

- Z4 *Core Unit C – Peptide Libraries*
Dr. D. Besser
- Z9 *Cross-disciplinary Group Clinical NMR Spectroscopy*
Dr T. Riemer
- Z10 *Cross-disciplinary Group Advanced Microscopy*
Prof. A. Reichenbach, Dr U. Sack

2.8 KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN LEIPZIG (KKSL) COORDINATION CENTRE FOR CLINICAL TRIALS

Koordinator Prof. Dr. Markus Löffler
Medizinische Fakultät,
Institut für Medizinische Informatik, Statistik und
Epidemiologie

Sitz Prager Straße 34, 04317 Leipzig

Telefon (0341) 97 25 610

Telefax (0341) 97 25 619

E-Mail info@kksl.uni-leipzig.de

URL www.kksl.uni-leipzig.de

2.8.1 Vorstand des KKSL

- Prof. Dr. Norbert Krüger
Medizinischer Vorstand des Universitätsklinikums
- Prof. Dr. Joachim Mössner
Dekan der Medizinischen Fakultät
- Prof. Dr. Markus Löffler
Direktor des Institutes für Medizinische Informatik, Statistik und
Epidemiologie
- Prof. Dr. Friedrich-Wilhelm Mohr
Direktor der Klinik für Herzchirurgie am Herzzentrum Leipzig GmbH
- Prof. Dr. D. Yves von Cramon
Direktor des Max-Planck-Instituts für Neuropsychologische Forschung Leipzig
- Prof. Dr. Friedrich-Hugo Kamprad
Direktor der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
- Dr. Michael Borte
Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder und Jugendliche
- Marc Maßhoff
studentischer Vertreter

2.8.2 Forschungstätigkeit am Zentrum

Research activities outlined in English on p. 257

Das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Leipzig (KKSL) ist eine eigenständige Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig und des Universitätsklinikums Leipzig AöR. Organisatorisch und technisch ist das KKSL an das Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) der Universität Leipzig angebunden.

Das KKSL hat am 1. Oktober 1999 seine Arbeit aufgenommen. Es ist mit einem Etat von ca. 4,3 Mio. Euro bis 30. September 2005 ausgestattet, der sich aus Mitteln des BMBF, der Medizinischen Fakultät und weiteren Drittmitteln zusammensetzt.

Ziel ist die Etablierung modellhafter Strukturen zur Verbesserung der Qualität klinischer Studien. Das KKSL trägt außerdem dazu bei, die Wettbewerbsfähigkeit des Universitätsklinikums auch im nationalen Vergleich zu erhöhen, einen wesentlichen Beitrag zur wissenschaftlichen Zusammenarbeit mit Krankenhäusern der Region zu leisten und den Patienten neue Behandlungsoptionen anzubieten. In Abstimmung mit den Förderern verfolgt das KKSL folgende Ziele:

- Etablierung einer leistungsfähigen Kompetenzstruktur für die klinische Forschung nach ICH-GCP-Standards
- Konzeption und Implementation innovativer und international konkurrenzfähiger Studien in Kooperation mit wissenschaftlichen Studienleitern
- Koordination der Durchführung von innovativen Arzneimittelstudien der pharmazeutischen Industrie und der Medizinproduktehersteller im Verbund mit Praxen und Kliniken
- Aufbau kooperativer regionaler und überregionaler Studiengruppen mit effizientem Studienmanagement
- Information der Öffentlichkeit über Ziele, Bedeutung, Notwendigkeit und ethische Dimension patientenorientierter klinischer Forschung

Das KKSL betreut zur Zeit Studien aus den folgenden Indikationsbereichen:

- Endokrinologie
- Gastroenterologie
- Gynäkologie
- Hämatologie / Onkologie
- Hepatologie
- Kardiologie
- Pädiatrie
- Traumatologie

- Neurologie
- Intensivmedizin

Research Activities at the Centre

The Coordination Centre for Clinical Trials Leipzig (KKSL) went into operation on 1 October 1999.

The KKSL has a budget of about €4.3 million until 30 September 2005, financed by the German Ministry of Education and Research, the Faculty of Medicine and other sources. The staff (14 people) comprise medical doctors, pharmacologists, statisticians, computer scientists, psychologists, and administrative personnel.

The goal of this ministerial programme is to create model structures designed to improve the quality of clinical trials. The KKSL has the additional job of increasing the competitiveness of the University Hospital at a national level, supporting scientific cooperation with the hospitals in the region, and offering patients new ways of treatment. In liaison with its financial backers it pursues the following objectives:

- *Establishing a powerful expert structure for clinical research in compliance with ICH-GCP standards*
- *The conception and implementation of innovative and internationally competitive trials in cooperation with scientific study leaders*
- *Coordinating innovative drug trials by the pharmaceuticals industry and manufacturers of medical products in conjunction with doctors' practices and clinics*
- *Setting up cooperative regional and national study groups for efficient trial management*
- *Informing the public about the aims, significance, necessity and ethical dimension of patient-orientated clinical research*

The KKSL is currently supervising trials in the following areas:

- *Endocrinology*
- *Gastroenterology*
- *Gynecology*
- *Haematology/Oncology*
- *Hepatology*
- *Cardiology*
- *Paediatrics*
- *Traumatology*
- *Neurology*
- *Intensive care*