



Universitätsklinikum Ulm
Zentrum für Innere Medizin
Klinik für Innere Medizin III
Albert-Einstein-Allee 23
89081 Ulm

Angaben zur Eignung der Prüfstelle

Schwerpunkte der Behandlung:

Hämatologie, Onkologie, Palliativmedizin, Rheumatologie und Infektionskrankheiten

Räumliche Ausstattung:

Medizinische Universitätsklinik mit 110 belegbaren Betten. 44 dieser Betten sind im **Schleusentrakt (Station 4c/d)** untergebracht und mit einer speziellen Luftfilterung ausgestattet. Hier werden insbesondere Patienten mit akuten Leukämien sowie Patienten nach autologer und allogener Blutstammzell- oder Knochenmark-Transplantation betreut. Die **allogene Blustammzell- und Knochenmark-Transplantationseinheit (Station cEBKT)** verfügt über eine eigene Bettenstation im Neubau der Chirurgischen Klinik. In dieser Spezial-Einheit stehen 14 Einzel- und 2 Doppelzimmer mit entsprechender sanitärer Ausstattung und einer Lüftungstechnik mit Überdruck und Hepafiltration zur Verfügung.

Auf unseren beiden Regelstationen (**Station 4a/b**) werden alle anderen Patienten mit hämatologischen, onkologischen und rheumatologischen sowie allgemeininternistischen Erkrankungen betreut. Auf unserer **Palliativstation (Station 3p)** mit 10 Betten werden Patienten mit allen fortgeschrittenen Krebsleiden betreut.

Die **Station 1c** ist speziell für Patienten mit Infektions-Erkrankungen eingerichtet, die Station verfügt über 14 Betten und ist ebenfalls mit einer speziellen Lüftungstechnik ausgestattet.

Die **Medizinisch-Onkologische Tagesklinik (MOT)**, mit derzeit 31 Behandlungsplätzen bietet alle Voraussetzungen für die Durchführung ambulanter Therapien.

In der **Hochschulambulanz** der Klinik für Innere Medizin III werden in zahlreichen hochspezialisierten Sprechstunden jährlich mehr als 10 000 Patienten betreut.

Folgende Spezialsprechstunden werden durch unsere Klinik angeboten:

Hämatologie / Hämostaseologie / allogene Transplantation

- Spezialambulanz für Allgemeine Hämatologie
- Spezialambulanz für Myeloproliferative Neoplasien (MPN)
- Spezialambulanz für MDS, AML, ALL
- Spezialambulanz für Maligne Lymphome (inkl. CLL)
- Spezialambulanz für Multiples Myelom
- Spezialambulanz für Hämostaseologie (Thrombophilie/Hämophilie)
- Spezialambulanz für Allogene Stammzell-Transplantation

Onkologie

- Spezialambulanz für Thorax- und HNO-Tumoren
- Spezialambulanz für Gynäkologische und Urologische Tumoren
- Spezialambulanz für Hirntumoren
- Spezialambulanz für Sarkome und seltene Tumorentitäten

Rheumatologie

- Spezialambulanz für Rheumatologische Erkrankungen

Infektiologie

- Spezialambulanz für Infektionskrankheiten
- Reisesprechstunde

Privatsprechstunde

In den verschiedenen Spezialambulanzen betreuen wir Patienten mit u.a. **folgenden Erkrankungen:**

Hämatologie: Akute myeloische (AML) und akute lymphatische (ALL) Leukämien; chronische myeloische Leukämie (CML); myeloproliferative Neoplasien (PV, ET, OMF); Myelodysplasie-Syndrome (MDS); maligne non-Hodgkin- und Hodgkin-Lymphome; chronisch lymphatische Leukämie (CLL); multiples Myelom; aplastische Anämie; Paroxysmale Nächtliche Hämoglobinurie (PNH).

Hämostaseologie: Thrombophilien; Hämophilien.

Onkologie: Bronchial-Karzinome; Weichteil- und Knochensarkome; Keimzelltumoren; Hirntumore; Nierenzell-Karzinome; metastasiertes Mamma-Karzinom.

Rheumatologie: Rheumatoide Arthritis; Spondylarthropathien (ankylosierende Spondylitis, reaktive Arthritis, M. Reiter, Arthritis bei entzündlichen Darmerkrankungen); Kollagenosen (Systemischer Lupus Erythematodes, Sklerodermie, Poly-/ Dermatomyositis, Sjögren Syndrom); Vaskulitiden (leukozytoklastische Vaskulitiden, M. Wegener, Churg-Strauss-Vaskulitis, mikroskopische Polyangiitis, Panarteriitis nodosa nach Kussmaul und Maier, Riesenzellerarteriitis).

Infektiologie: HIV/AIDS; Tuberkulose; Echinokokkose; Tropenmedizin; Malaria.

Apparative Ausstattung:

- Auf den Stationen und in der medizinisch-onkologischen Tagesklinik sind eigene EKG-Geräte und Blutdruckmessgeräte verfügbar.
- Alle internistischen Abteilungen sind vertreten, inklusive aller Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Sonografie, Echokardiografie usw.)
- Abteilung für Diagnostische Radiologie mit CT, MRT, und allen röntgendiagnostischen Verfahren, Abteilung für Nuklearmedizin mit PET, PET/CT, szintigraphischen Verfahren.
- Separater, zugangsbeschränkter Raum mit
 - o Laborarbeitsplatz, Kühlzentrifuge
 - o Gefrierschränken (-80°C und -20°C) und Kühlschrank (5°C) zum Asservieren von Laborproben
 - o Laminar Air Flow

Verfügbarkeit/Vertretungsregelung:

- Regeldienstzeiten von 8:00 Uhr bis 16:30 Uhr
- außerhalb der Regeldienstzeit ist eine kontinuierliche Versorgung und Überwachung der Studienpatienten durch den Bereitschaftsdienst (diensthabender Arzt) und den hämatologischen Hintergrunddienst gewährleistet.

- Notfallversorgung durch internistische 24 h Notaufnahme und internistische Intensivstation
- Grundsätzlich steht der Prüfgruppe ausreichend Personal zur Verfügung, damit kann eine gegenseitige Vertretung bei Abwesenheit eines Prüfgruppenmitglieds sichergestellt werden. Der Prüfer und sein(e) Stellvertreter vertreten sich nach vorheriger Absprache immer gegenseitig. Die Urlaubsplanung wird in einem Kalender dokumentiert auf den die Prüfgruppe zurückgreifen kann.

Labore:

Labore der Klinik für Innere Medizin III:

- akkreditiert nach DIN EN ISO 15189:2014 und DIN EN ISO/IEC 17025:2005
 - o Labor für Hämatologie / Knochenmark- /Organzytologie
 - o Labor für Hämostaseologie
 - o Labor für Immunphänotypisierung / Durchflusszytometrie
 - o Labor für Zytogenetische und Molekulargenetische Diagnostik
<http://www.uniklinik-ulm.de/struktur/kliniken/innere-medizin/klinik-fuer-innere-medizin-iii/home/medizinische-spezialgebiete/labore.html>
- Labor für Infektiologie / Tropenmedizin
- Akkreditierte Labore für Klinische Chemie, Virologie und Mikrobiologie stehen im Haus zur Verfügung.

Radiologie:

Universitätsklinikum Ulm
 Diagnostische und Interventionelle Radiologie
 Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Meinrad Beer
 Albert-Einstein-Allee 23
 89081 Ulm

Nuklearmedizin:

Universitätsklinikum Ulm
 Klinik für Nuklearmedizin
 Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Ambros Beer
 Albert-Einstein-Allee 23
 89081 Ulm

Apotheke:

Universitätsklinikum Ulm
 Apotheke
 Leiter: Dr. L. Maier
 Empfänger für IMPs: Fr. Dr. Füller/Hr. Heilman
 Staudingerstr. 5
 89081 Ulm

Die Zentralapotheke des Klinikums ist für die Lagerung und Herstellung von Prüfmedikation für klinische Studien zuständig.

Sie ist seit Juni 2003 lückenlos nach DIN EN ISO 9001:20xx zertifiziert.

IT

Universitätsklinikum Ulm
Zentrum für Information und Kommunikation (ZIK)
Albert-Einstein-Allee 29
89081 Ulm

Die Klinik für Innere Medizin III verfügt zusätzlich über eine eigene IT-Einheit mit momentan 3 Organisationsprogrammierern.

Studienzentrale der Klinik für Inneren Medizin III:

Seit März 2012 hat die Studienzentrale die Bestätigung eines hohen Qualitätsstandards durch ein Zertifikat nach DIN EN ISO 9001:2008/2015 und den Kriterien der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO).

<http://www.uniklinik-ulm.de/struktur/kliniken/innere-medizin/klinik-fuer-innere-medizin-iii/home/studienzentrale/leistungen/leistungen-der-studienzentrale.html>

- Mitarbeiter (Studienbetreuung/Koordination)
 - 1 MSc Biometry in Medicine
 - 1 MSc Regulatory
 - 1 Projektmanagerin
 - 1 Dipl. Dokumentar (FH)
 - 7 BSc Medizinische Dokumentation und Informatik
 - 14 medizinische Dokumentare
 - 5 medizinische Dokumentationsassistenten
 - 1 Sekretariatskraft
- Studiendokumentation mit Rechneinheiten, Drucker, externe Internetanschlüsse, Fax- Geräte, Telefone
- Lagerräume für Studienmaterial
- Versandraum für Laborproben
- Archiv zur Lagerung von Studienunterlagen
- Arbeitsplätze für Monitore mit externen Internetanschlüssen

Early Clinical Trial Unit (ECTU):

- Mitarbeiter (Medizinische Betreuung/Studienbetreuung/Koordination):
 - 1 ständig anwesende/r Studienärztin/arzt
 - 4 medizinische StudienassistentInnen ausschließlich für die Durchführung klinischer Studien
 - o Blutentnahmen
 - o **Materialaufbereitung**
 - o EKGs
 - o Vorbereitung und Applikation der Studienmedikation
 - o Begleitung der Patienten während der gesamten Studiendauer
 - o Studiendokumentation
 - o Vorbereitung von Monitorbesuchen, Audits und Inspektionen
- Therapieplätze
 - o 4 tagesklinische Therapieplätze
 - o 2 stationäre Betten

Zuständige Ethikkommission:

Ethikkommission der Universität Ulm
Helmholtzstraße 20
89081 Ulm
Tel.: +49 (0)731 500-22052
Fax: +49 (0)731 500-22036
ethik-kommission@uni-ulm.de

Zuständige Landesoberbehörde:

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg (GMP-Leitstelle)
Konrad Adenauer Straße 20
72072 Tübingen

Datenschutzbeauftragter

Universitätsklinikum Ulm
Datenschutzbeauftragter
Albert-Einstein-Allee 29
89081 Ulm
Telefon: 0731-500-69290
E-mail: datenschutz@uniklinik-ulm.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Landesbeauftragter für Datenschutz und
Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32
70025 Stuttgart
Telefon: 0711-615541-0
E-mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Studienspezifischer Teil:

Studientitel: _____

Prüfer: _____

Stellvertreter: _____

Zusammensetzung und Qualifikation der Prüfgruppe:

Siehe beigefügtes Dokument „Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe“

Auswahl, Einweisung und Anleitung der Prüfgruppenmitglieder:

Zum Studienbeginn erfolgt die Einweisung des Prüfers, Stellvertreters und der Prüfgruppe durch den Sponsor oder Sponsorvertreter im Rahmen des Initiierungsbesuches. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitglieder der Prüfgruppe werden im Delegation Log festgelegt und dokumentiert. Das Delegation Log wird fortlaufend während der Studie geführt. Die Überwachung und Einweisung in das Gesamtprojekt erfolgt durch Prüfer und Stellvertreter. Die Prüfgruppe wird zusätzlich durch SOPs, Worksheets und Meetings angeleitet.

Überwachung der Prüfgruppe:

Der Prüfer/Stellvertreter überwacht die ordnungsgemäße Studiendurchführung. Es finden regelmäßig entitätenspezifische und -übergreifende Besprechungen statt, bei denen studienspezifische Abläufe thematisiert werden. Die Mitarbeiter der Studienzentrale überwachen die Kenntnisnahme wichtiger Dokumente (IB, Amendments, SUSARs, etc.) durch die Prüfgruppenmitglieder und die QMB erinnert an die Teilnahme an Pflichtfortbildungen (u.a. GCP-Schulungen).

Anzahl derzeit aktiver Studien im Prüfzentrum:

Ca. ___ Studien

Anzahl in dieser Indikation behandelte Patienten im Prüfzentrum pro Jahr:

Ca. ___ Patienten

Anzahl Patienten, die in diesem Prüfzentrum in diese Studie eingeschlossen werden sollen:

Ca. ___ Patienten

Werden parallel auch andere Studien in der gleichen Indikation durchgeführt?

ja nein

Wenn ja, Studien bitte auflisten:

Umgang mit Studien gleicher Indikation bei ähnlichen Ein- und Ausschlusskriterien und sich überschneidenden Rekrutierungszeiten:

Bei konkurrierenden Studien werden die Patienten an Hand der Ein- und Ausschlusskriterien entsprechend geprüft. Sollten dennoch mehrere Konzepte für den Patienten verfügbar sein, wird aufgrund der Komorbidität und der Familienanamnese weiter selektiert und mit dem Patienten die verschiedenen Optionen diskutiert. Ziel ist es die für den Patienten individuell geeignetste Therapie ausfindig zu machen. Sollten dennoch mehrere Konzepte verfügbar sein, wird 1:1 zugeordnet.

Datum

Unterschrift Prüfer

Datum

Unterschrift Stellvertreter