

Nehmen Sie gern Kontakt mit uns auf  
und sprechen Sie uns an:

**GWT-TUD GmbH**

Doris Breiner

M. Sc. Clinical Research

Freiberger Straße 33

01067 Dresden

Telefon: +49 351 25933184

Telefax: +49 351 25933111

E-Mail: [doris.breiner@gwtonline.de](mailto:doris.breiner@gwtonline.de)

**Standort Berlin**

Almstadtstraße 7

10119 Berlin

[www.gwtonline.de](http://www.gwtonline.de)



## EPIDEMIOLOGISCHES ZENTRUM

Plattform für nichtinterventionelle Studien -  
von der Idee bis hin zur Publikation

Nichtinterventionelle Studien (z.B. Beobachtungs-/Registerstudien) sind unverzichtbarer Bestandteil einer modernen Medizin. Sie spielen eine bedeutende Rolle bei der Entdeckung von seltenen Arzneimittelwirkungen und leisten damit ihren Beitrag zur Reduzierung von Arzneimittelrisiken. Weiterhin ermöglichen nichtinterventionelle Studien einen Erkenntnisgewinn hinsichtlich der Anwendung von Arzneimitteln und/oder Medizinprodukte unter Alltagsbedingungen.

Sie sind geeignet Fragestellungen der Epidemiologie oder Versorgungsforschung zu beantworten oder um Hypothesen zu generieren.

Mit unserer jahrelangen Erfahrung im Bereich der nichtinterventionellen Studien etablieren wir das Epidemiologische Zentrum mit standardisierten Prozessen. Als verantwortliche Institution managen wir unter anderem die Registerstudie PERI DYS und das internationale XARENO-Register.

Unsere Plattform basiert auf den Empfehlungen der deutschen Bundesoberbehörden und weiteren Empfehlungen für epidemiologische Forschungsprojekte z.B. den Guidelines for good pharmacoepidemiology practice (GPP).

Die nichtinterventionellen Studien setzen wir mit einem effizienten Instrumentarium strukturiert um. Gerade weil nichtinterventionelle Studien insgesamt weniger reguliert sind, bieten wir mit dieser Plattform die Möglichkeit, Registerstudien standardisiert und effizient zu planen, durchzuführen und zu berichten. Damit sichern wir die Qualität der Daten und die Aussagekraft des Forschungsprojektes.

[www.gwtonline.de](http://www.gwtonline.de)



#### **Unsere Services im Epidemiologischen Zentrum**

- » Beratung und Expertise für nichtinterventionelle Studien mit oder ohne Arzneimittel
- » Entwicklung Studiendesign durch Experten
- » Entwicklung Beobachtungsplan und Dokumentationsbogen
- » Machbarkeitsanalyse
- » Beratung nach MBO §15; Anzeige bei Behörden und Krankenkassen, Studienregistrierung
- » Vertragsmanagement
- » Zentrumsmanagement
- » Überprüfung der qualitätsgesicherten Datenerhebung
- » Datenmanagement und statistische Planung und Auswertung
- » Medical Writing (mit Abschlussbericht nach dem STROBE Statement)
- » Publikationsunterstützung

#### **Welche nichtinterventionellen Studien bedienen wir im Epidemiologischen Zentrum?**

- » Anwendungsbeobachtungen (pro- / retrospektiv)
- » Unbedenklichkeitsprüfungen – PASS (nichtinterventionell und interventionell)
- » Koordination multizentrischer epidemiologischer Forschungsprojekte