

## Prüfarztdatenbank

Seitens des DSZ-HNO wird derzeit eine Prüfärztdatenbank an klinischer Forschung interessierter HNO Ärzte in Deutschland (DBKF HNO) eingerichtet, um den Studienleitern aus der Academia oder der Pharma- / Medizinprodukteindustrie dabei zu helfen, bei der Planung einer multizentrischen klinischen Studie im Bereich der HNO adäquate Prüfzentren zu finden. Umgekehrt eröffnet es interessierten Ärzten die Möglichkeit, an klinischen Studien als Zentrum / Prüfarzt teilzunehmen.

## Prüferkurse

Über das DSZ-HNO werden regelmäßig Grundlagen- und Aufbaukurse nach AMG (ehemals Prüferkurse) angeboten. Der Nachweis einer erfolgreichen Teilnahme an diesen Kursen ist die Voraussetzung, um als Mitglied in einer Prüfgruppe zu arbeiten oder als (Haupt-) Prüfer/ Stellvertreter die Durchführung einer klinischen Prüfung zu verantworten.

Das Deutsche Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DSZ-HNO) ist ein gemeinsames Projekt von



## Kontakt

**Univ.-Prof. Dr. Orlando Guntinas-Lichius**

Vorsitzender Lenkungsausschuss DSZ-HNO

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde,  
Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.  
Friedrich-Wilhelm-Str. 2  
53113 Bonn

**Dr. Jan Löhler**

Stellv. Vorsitzender Lenkungsausschuss DSZ-HNO

Deutscher Berufsverband der  
Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V.  
Haart 221  
24539 Neumünster

Telefon: 0228 / 923922-26  
E-Mail: dsz@hno.org  
Homepage: www.hno.org/dsz-hno

Stand bei Drucklegung (V2, Mai 2017)  
Herausgeber: DSZ-HNO  
Fotos: Fotolia, Universitätsklinikum Freiburg



Deutsches Studienzentrum für  
HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie



Deutsches Studienzentrum  
für HNO-Heilkunde,  
Kopf- und Hals-Chirurgie  
(DSZ-HNO)



## Ein Studienzentrum für die HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

Evidenzbasiertes Handeln in Versorgung und Forschung setzt belastbare Ergebnisse aus klinischen Studien voraus. Der Mangel an kontrollierten multizentrischen Studien auf dem Gebiet der Hals-, Nasen- und Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie ist evident. Vor diesem Hintergrund entschlossen sich die Präsidien der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie und des Deutschen Berufsverbandes der Hals-Nasen-Ohrenärzte, ein gemeinsames HNO-Studienzentrum zu gründen. Schwerpunkt dieser Einrichtung ist die Betreuung ausgewählter prospektiver Studien zu allen Teilbereichen des Fachgebietes.

### Ziele des DSZ-HNO

Das HNO-Studienzentrum bietet Hilfestellung bei der Planung, Durchführung und Veröffentlichung von ausgewählten Studien. Hierzu gehören auch Beratungen zu allen Aspekten klinischer Studien wie Finanzierung, Datenerhebung oder Besuche von Studienzentren vor Ort. Im Fokus stehen insbesondere nationale und internationale multizentrische Studien mit klinischem oder translationalem Ansatz.



Auch chirurgische Fragestellungen und Projekte der Versorgungsforschung werden auf den Weg gebracht.

Durch die enge Anbindung an das Studien-

zentrum des Universitätsklinikums Freiburg wird vorhandene interdisziplinäre Fachkompetenz gezielt genutzt.

### HNO-Studien sichtbar machen

Das DSZ-HNO arbeitet eng mit dem Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS), dem nationalen Studienregister für Deutschland im Netzwerk der von der WHO akkreditierten Register ([www.who.int/ictrp](http://www.who.int/ictrp)), zusammen.

Damit ist jede im DRKS ([www.drks.de](http://www.drks.de)) erfasste HNO-Studie auch im internationalen Kontext sichtbar. Mit der Registrierung im DRKS durch die Studienleiter erfolgt zugleich die „Kennzeichnung“ und Selektion der Studie als HNO-Studie.

Dadurch können in Zukunft auf einen Blick in Deutschland laufende Studien im Bereich der HNO-Heilkunde prominent über die Webseite der Fachgesellschaft ([www.hno.org](http://www.hno.org)) und des Berufsverbandes ([www.hno-aerzte.de](http://www.hno-aerzte.de)) dargestellt werden. Dies dient sowohl der Information von Fachärzten und Patienten als auch von Beteiligten im Gesundheitswesen und der breiten Öffentlichkeit.



Durch eine prospektive Registrierung in diesem WHO-Register sind die Bedingungen der biomedizinischen Zeitschriften (ICMJE) zur Publikation einer Studie erfüllt.

### Das DSZ-HNO als kompetenter Partner

- Beratung des Lenkungsausschusses bei der Auswahl von klinischen Studien und Unterstützung bei der Vorbereitung, Koordinierung und Durchführung der ausgewählten Studien
- Ansprechpartner für Ärztinnen und Ärzte in Niederlassung und Klinik
- Beratung der Studieneinreichenden vorab
  - Erstellen von Kosten- und Finanzierungsplänen
  - Statistische, regulatorische und organisatorische Beratung
- Begleitung des Review-Prozesses
- Unterstützung bei der Drittmittelinwerbung
- Zentrale und dezentrale Unterstützung der Studiendurchführenden
  - bei der Rekrutierung von Studienzentren
  - beim Aufbau nationaler und internationaler Studienkooperationen
  - bei Anträgen an Behörden und Ethik-Kommissionen
  - bei Verhandlungen und Ausarbeitung von Verträgen mit der Industrie
  - bei der Studienregistrierung
- Ansprechpartner für und Bindeglied zu Patientenvertretungen und Selbsthilfegruppen bei der Einbindung in Studien
- Aufbau und Pflege eines HNO-Studienportals
- Öffentlichkeitsarbeit