

EuroSkinGraft

A novel generation of skin substitutes to clinically treat a broad spectrum of severe skin defects

Das FP7-Projekt EuroSkinGraft startete mit einer Laufzeit von fünf Jahren am 01.10.2011. Im von der Universität Zürich koordinierten interdisziplinären Forschungskonsortium wird eine neue Generation von Hautsubstituten für den klinischen Einsatz bei schweren Hautverbrennungen und anderen Hautschädigungen entwickelt. Die neun Partner des Konsortiums widmen sich in von jeweils einem der Partner geführten Work Packages der Entwicklung, Erprobung und Bewertung der Substitute. Koordinator des Projekts ist Prof. Dr. Ernst Reichmann, Leiter des Tissue Biology Research Unit an der Universität Zürich, der Projektgruppe, die mit der Entwicklung der neuartigen autologen Hautsubstitute befasst ist. An drei Studienzentren, zu denen das Brandverletztenzentrum am Unfallkrankenhaus Berlin gehört, werden diese und ein weiteres Hautsubstitut in multizentrischen internationalen klinischen Studien geprüft. Während die erste Phase der klinischen Prüfungen sich v.a. der Sicherheit der neuen Ersatzstoffe widmet, fasst die zweite Phase die Effektivität selbiger ins Auge.

Der Zuständigkeitsbereich des Zentrums für Klinische Forschung im Projekt liegt hauptsächlich im Bereich Data Management. Hauptaufgabe ist hier, eine GCP-konforme Datenbank zu etablieren und zu unterhalten, um die klinischen Studien innerhalb des EuroSkinGraft Projekts zu dokumentieren. Dies verbindet damit technische (z.B. Programmierung) und inhaltliche (z.B. adäquate Abbildung der zu erhebenden Parameter mittels passgenauer Variablen- und Antwortformate) Aufgaben. Sowohl die Erfordernisse der Datenintegrität und -sicherheit als auch die wissenschaftlichen Voraussetzungen der klinischen Studien werden durch eine enge Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen und klinischen Partnern im Konsortium gewährleistet. Im Einzelnen umfassen die Verantwortlichkeiten und Aufgaben:

1. Die Erstellung eines Data Management Plans, in dem die Prozesse der Datenerhebung, deren Speicherung und Verfügbarkeit inklusive der technischen Voraussetzungen unter Berücksichtigung von Datensicherheit und ethischen Anforderungen, wie sie in den Studienprotokollen festgelegt sind, definiert werden.
2. Die Entwicklung von elektronischen Case Report Forms. Diese beinhaltet die Definition der benötigten klinischen Parameter, die Formulierung der zu erhebenden Variablen, das Design des digitalen Erhebungsbogens sowie die Erstellung von Plausibilitäts- und Konsistenzchecks.
3. Das Aufsetzen und Testen der Datenbank mittels der modularen Studiensoftware secuTrial®. Nach Erstellung einer ersten Testversion und der Komplettierung wird mittels eines mehrphasigen Testzyklus der gesamte Prozess der Dateneingabe, -speicherung und des -exports professionalisiert.
4. Training und Support der Studienteilnehmer in enger Zusammenarbeit mit dem Clinical Trial Center der Universität Zürich.
5. Datenexport und -aufbereitung zur statistischen Analyse nach Abschluss der klinischen Studien.

1) Laufzeit

01.10.2011 – 30.09.2016

2) Fördermittelgeber

7. EU-Forschungsrahmenprogramm

3) Ansprechpartner

Prof. Dr. rer. nat. Ernst Reichmann (Koordinator EuroSkinGraft)
Universitäts-Kinderspital Zürich

Dr. med. Bernd Hartmann
Zentrum für Schwerbrandverletzte mit Plastischer Chirurgie
Unfallkrankenhaus Berlin

Dipl.-Psych. Claas Güthoff
Zentrum für Klinische Forschung
Unfallkrankenhaus Berlin

4) Ausführliche Informationen

<http://www.euroskingraft.eu>

