

## Centrum für Schlaganfallforschung Berlin

Das Centrum für Schlaganfallforschung Berlin (CSB) forscht für eine bessere Behandlung und Versorgung von Schlaganfallpatienten. Das CSB ist eine vom Bundesministerium für Bildung und Forschung als Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum (IFB) ins Leben gerufene Einrichtung an der Charité - Universitätsmedizin Berlin.

In Deutschland ereignen sich jedes Jahr etwa 250 000 Schlaganfälle, und rund eine Million Menschen in diesem Land leben mit den Folgen eines Schlaganfalls, wie z. B. Lähmungen oder einer Sprachstörung.

Pro Jahr werden an den drei Standorten der Charité in speziellen Schlaganfallstationen, den sogenannten Stroke Units, weit mehr als 2000 Patienten aufgrund eines Schlaganfalls behandelt, wobei sich etwa jeder dritte Patient an einer klinischen Beobachtung, Befragung oder Interventionsstudie beteiligt.

Die klinische Forschung anhand von Studien hat es ermöglicht, dass heute viele Krankheiten besser verstanden und behandelt werden. Das Spektrum klinischer Studien reicht von Befragungen und Beobachtungen bis hin zu klinischen Studien, in denen der Einfluss einer medizinischen Behandlung auf eine Krankheit untersucht wird. Das CSB unterhält ein Studienteam, das Trial Team, das alle Schlaganfallstudien des CSB und der Neurologischen Klinik zusammen mit Kooperationspartnern und CSB-Forschungsgruppen durchführt.

Mehr Informationen unter:  
[www.schlaganfallzentrum.de](http://www.schlaganfallzentrum.de)

### Kontakt

Charité - Universitätsmedizin Berlin  
Centrum für Schlaganfallforschung Berlin  
Trial Team  
Campus Benjamin Franklin  
Hindenburgdamm 30  
D-12200 Berlin

### Patiententelefon

Tel. +49 30 450 560 669

### Leiter Trial Team

Prof. Dr. med. Christian Nolte  
[christian.nolte@charite.de](mailto:christian.nolte@charite.de)

### Leitende Study Nurse

Frau Tatjana Wittenberg  
[tatjana.wittenberg@charite.de](mailto:tatjana.wittenberg@charite.de)

Tel. +49 30 450 560 698

Fax +49 30 450 756 0965

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



## CSB Trial Team Forschung für Patientinnen und Patienten

Centrum für  
Schlaganfallforschung Berlin

## Trial Team

Das Trial Team des CSB koordiniert die Planung und die Durchführung von klinischen Studien am CSB und seinen Partnereinrichtungen. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Trial Teams arbeiten hierfür am Campus Benjamin Franklin, am Campus Virchow Klinikum und am Campus Mitte der Charité - Universitätsmedizin Berlin. Durch unsere tägliche Arbeit wollen wir eine hohe wissenschaftliche Qualität unter Wahrung der ethischen Grundsätze sicherstellen. Wir bemühen uns, sowohl Kliniker als auch Grundlagenwissenschaftler in ihrer Arbeit zu unterstützen.

### Unsere Aufgaben als Studienteam

Studienärztinnen und -ärzte des Trial Teams sind verantwortlich für Aufklärungsgespräche mit Patienten oder Probanden. Im Rahmen der Aufklärungsgespräche werden der potentielle Nutzen für den Patienten und die Gesellschaft, die wissenschaftlichen Grundlagen und Fragestellungen sowie der Studienaufbau und mögliche Nebenwirkungen einer Therapie erläutert. Zudem wird besprochen, warum Sie als Patient bzw. Proband für eine bestimmte Studie geeignet sind. Im weiteren Verlauf sind Studienärztinnen und -ärzte für die Durchführung von Untersuchungen und Befragungen im Rahmen der Studien zuständig. Sie werden dabei durch Studienassistentinnen und -assistenten unterstützt, die zudem einen wesentlichen Anteil der Studiendokumentation und -logistik übernehmen, die externe Überprüfung der Studiendurchführung - das sogenannte Monitoring - begleiten und Sie als Patienten bzw. Probanden im Laufe der Studie kontaktieren.



Das Trial Team koordiniert die Schlaganfallstudien am CSB und strebt durch die Klärung relevanter medizinischer Fragestellungen eine verbesserte Patientenversorgung an.

Prof. Dr. med. Christian Nolte  
Leiter Trial Team



Das Studienteam vom Centrum für Schlaganfallforschung Berlin (CSB) und der neurologischen Klinik der Charité.

### Zertifiziertes Qualitätsmanagement

Im Rahmen des eigenen Qualitätsmanagements wurde das CSB Trial Team im Jahr 2012, 2015 und 2018 nach ISO 9001 zertifiziert.



Seit Bestehen des CSB hat das Trial Team ein breites Netzwerk für die Durchführung klinischer Studien aufgebaut. Unser zertifiziertes QM-System sorgt für Transparenz gegenüber unseren Projektpartnern.

## Klinische Studien

### Teilnahme

Die Teilnahme an einer klinischen Studie kann - neben den wissenschaftlichen Erkenntnissen für die Gesellschaft und zukünftige Patienten - auch für den an der Studie teilnehmenden Patienten durch zusätzliche diagnostische Maßnahmen und therapeutische Möglichkeiten nützlich sein.

### Regulierung

Alle klinischen Studien unterliegen einem Genehmigungsverfahren durch eine Ethikkommission, strengen datenschutzrechtlichen Bestimmungen und den Richtlinien zur guten klinischen Praxis (Good Clinical Practice). Arzneimittelstudien müssen zudem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie einer Ethikkommission des Bundeslands genehmigt werden.

### Grundsätzlich gilt:

- Ohne seine Zustimmung kann kein Patient in eine Studie eingeschlossen werden. Ärzte sind verpflichtet, den Patienten über eine Studie aufzuklären und sein schriftliches Einverständnis einzuholen.
- Das Einverständnis zu einer Studienteilnahme können Studienteilnehmer jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen.
- Alle erhobenen Daten der Studienteilnehmer werden anonym oder unter einem Pseudonym gespeichert und ausgewertet. Diese Datenschutzvorgaben für klinische Studien sind Bestandteil des Genehmigungsverfahrens.

