

DZIF Büro für Wissenschaftliche und Regulatorische Beratung - Office for Scientific and Regulatory Advice (DZIF-OSRA)

Im [Deutschen Zentrum für Infektionsforschung \(DZIF\)](#) sind Universitäten, Universitätskliniken, Leibniz- und Max-Planck-Institute und Helmholtz-Zentren sowie Bundesforschungseinrichtungen mit ausgeprägtem Profil auf dem Gebiet der Infektionskrankheiten zusammengeführt um den wichtigsten infektiologischen Herausforderungen mit einem integrativen Ansatz zu begegnen. Das gemeinsame Ziel ist die translationale Infektionsforschung zu koordinieren und strategisch auszurichten, um neue diagnostische, präventive und therapeutische Verfahren in der Behandlung von Infektionskrankheiten zu entwickeln.

Das DZIF Office for Scientific and Regulatory Advice (DZIF-OSRA) ist Teil einer translationalen Infrastruktur "Produktentwicklung", [DZIF Product Development Unit \(DZIF-PDU\)](#). Die Infrastruktur soll helfen, aussichtsreiche Ansätze aus der medizinischen Forschung an den Partner-Instituten zu erkennen, ihre Chancen der Weiterentwicklung realistisch zu bewerten, um so die Überführung von wissenschaftlichen Erkenntnissen in medizinische Produkte zu verbessern. Die DZIF-PDU kombiniert die Expertise zweier Büros:

- DZIF Translational Project Management Office (DZIF-TPMO) ist am Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung in Braunschweig angesiedelt. Es erarbeitet Entwicklungspläne, unterstützt deren Umsetzung und berät in kommerziellen Aspekten der Produktentwicklung.
- DZIF Office for Scientific and Regulatory Advice (DZIF-OSRA) ist am Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, angesiedelt und bearbeitet die regulatorischen Aspekte.

Wie unterstützt DZIF-OSRA die Translation im DZIF?

Wir bieten den Forschern und Entwicklern im DZIF:

- Informelle Beratungen ("kick-off meetings") am Paul-Ehrlich-Institut um frühzeitig Forscher und Entwickler, Regulatoren und die Experten der PDU an einen Tisch zu holen.
- Konkrete Ansprechpartner für einen einfachen und direkten Kontakt mit dem Paul-Ehrlich-Institut
- Regulatorische Forschung um den "critical path" zu definieren
- Nationale, europäische und internationale Kontakte im regulatorischen Umfeld (z.B.: BfArM, EMA, EDQM, WHO)
- Entwicklung von FAQs
- Regulatorische Schulung (Seminare und Workshops)

Kontakt

Dr. Christoph Conrad
Telefon / Phone +49 (0) 6103 771050
E-Mail Christoph.Conrad@pei.de

Dr. Ivana Škrnjug
Telefon / Phone +49 (0) 6103 773955
E-Mail Ivana.Skrnjug@pei.de

Weitere Informationen:

- [DZIF Deutsches Zentrum für Infektionsforschung, Produktentwicklung](#)