Erstattung der Kosten für das DZHK-Biobanking

Factsheet

1 Hintergrund

Das vorliegende Factsheet dient der Unterstützung für die korrekte Abrechnung der Kosten für das DZHK-Biobanking (DZHK-Sets) mit den rekrutierenden Prüfzentren und ist an den Sponsor/Studienzentrale eines DZHK-Projekts (i.d.R. klinischen Studie, Register oder Kohorte) gerichtet.

2 Report zur Gesamtübersicht

Für ein studienbegleitendes Monitoring des gesamten Biobanking (also ggf. inkl. Studienset) innerhalb Ihres DZHK-Projekts kann ein IT-Nutzerantrag mit der Nutzerrolle "Zentrale Studienleitung" im Abschnitt "DZHK-LIMS" gestellt werden. In der Spalte "AliQualiCode" des Reports finden Sie die Angaben zum Qualitätslevel der DZHK-Sets (DZHK-QA0-3 oder Quest). Wenn Sie Fragen zum Report haben, wenden Sie sich bitte an biobanking@dzhk.de.

3 Anforderung einer Abrechnungsliste

Um eine Übersicht über die abrechnungsfähigen DZHK-Sets/Patienten zu erhalten, wenden Sie sich rechtzeitig mit der Bitte um eine Abrechnungsliste an biobanking@dzhk.de. In Rücksprache zu Ihren Bedürfnissen (nötige Informationen und Turnus) erstellen wir regelmäßig zur Rekrutierungszeit eine passende Übersicht für Sie.

4 Vorgaben zur Abrechnung des DZHK-Biobankings (sofern erfolgt)

- Bei Screening-Failure = Keine Erstattung
- Bei Studienausschluss = Vollständige Erstattung
- Bei vollständigem Widerruf = Vollständige Erstattung
- QA-Level 1-3 = Vollständige Erstattung
- QA-Quest = Bioprobendatensatz ist noch in Review, noch keine Erstattung
- QA0 = Nur Verbrauchsmittelpauschale (die Verarbeitung durch das Personal erfolgte nicht SOP-konform und die Proben sind nur sehr eingeschränkt nutzbar)

5 Mittelfluss für Studienzentren ohne DZHK Clinical Study Unit

- **Zahlung an IKCL** gemäß Dienstleistungsvertrag: Pauschale aus 0835 (Verbrauchsmittel, siehe CR.5 No.2a und anteilig Personal, siehe CR.5 No.3a*)
- **Zahlung an Prüfzentrum** nach Rechnungsstellung gemäß Zentrumsvertrag: Restmittel Personal aus 0835 via Patient Fee (siehe CR.5 No.3a*)

* Bei älteren CR.5 Templates (vor 12/2023) weicht die Nummerierung ggf. ab, die Bezeichnungen und AZA-Kategorien sind jedoch identisch geblieben. Bei Fragen wenden Sie sich an biobanking@dzhk.de

6 Mittelfluss für Studienzentren mit DZHK Clinical Study Unit

- **Zahlung an Prüfzentrum** nach Rechnungsstellung gemäß Zentrumsvertrag: Vollständige Pauschalen aus 0835 via Patient Fee (siehe CR5 No.2a und 3a*)

* Bei älteren CR.5 Templates (vor 12/2023) weicht die Nummerierung ggf. ab, die Bezeichnungen und AZA-Kategorien sind jedoch identisch geblieben. Bei Fragen wenden Sie sich an biobanking@dzhk.de