



Checkliste „Vorbereitung (und Durchführung) klinischer DZHK-Studien“ - Studienzentralen

Die Checkliste und das Fließschema „Studienvorbereitung/-durchführung“ ergänzen das Fließschema „Antragsverfahren“ und stellen die III. Phase „Förderbeginn bis zum Rekrutierungsstart“ dar. Dabei gruppiert die Checkliste einzelne Arbeitsschritte thematisch und stellt somit nicht notwendigerweise die chronologische Reihenfolge der Arbeitsvorgänge dar. Das Fließschema gibt in Ergänzung die zeitlichen Aspekte sowie detaillierte Erläuterungen wieder.

Die Checkliste beinhaltet alle relevanten Arbeitsschritte, die vom Studienleiter vor dem Rekrutierungsstart zu erledigen sind. Auch gibt sie wichtige Hinweise und Hilfestellungen für die Studiendurchführung.

Die Studienzentrale wird durch die leitenden Wissenschaftler der Studie (Studienleiter) gebildet und ist an der medizinischen Einrichtung ansässig, welche die Sponsorenschaft trägt.

Bei Arbeitsschritten, die **grau** markiert sind, stehen Ihnen Vorlagen, Formulare oder Informationsblätter zur Verfügung. Bitte achten Sie darauf, immer die aktuelle und gültige Version jedes Dokuments zu nutzen, die Sie im entsprechenden Untermenüpunkt des [Downloadbereichs \(http://dzhk.de/das-dzhk/klinische-dzhk-studien/studienvorbereitung-durchfuehrung/\)](http://dzhk.de/das-dzhk/klinische-dzhk-studien/studienvorbereitung-durchfuehrung/) finden. Die Untermenüpunkte im Downloadbereich entsprechen den Arbeitsblöcken der Checkliste.

Die Kontaktdaten der in dieser Checkliste genannten Adressaten sind dem Dokument „DZHK-Ansprechpartner“ zu entnehmen, welches ebenfalls als Download bereitsteht. Zusätzlich sind in diesem Dokument die wesentlichen Zuständigkeitsbereiche der jeweiligen Ansprechpartner aufgelistet.



Abkürzungsverzeichnis

BDMS	Bilddatenmanagementsystem
DH	Datenhaltung
FMM	Fördermittelmanagement
ICH-GCP	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) – Good Clinical Practice
IKCL	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, UM Greifswald
THS	Unabhängige Treuhandstelle

Arbeitsblöcke

1. Templates für Verträge	3
2. Ethik.....	3
3. Wissenschaftliche Infrastruktur des DZHK	4
4. Biobanking (LIMS)	5
5. Bilddaten (BDMS).....	5
6. Datenschutz	5
7. Controlling	5
8. Öffentlichkeitsarbeit	6
9. Sonstiges.....	6



Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
1. <u>Templates für Verträge</u>			
<input type="checkbox"/>	a. Abstimmung des Entwurfs der Kooperationsverbundverträge (Frist: 6 Monate nach Zuwendungsvertrag)	Studienleiter	<input type="checkbox"/> THS <input type="checkbox"/> DH <input type="checkbox"/> IKCL <input type="checkbox"/> IT-Lab <input type="checkbox"/> LIMS-Betreiber <input type="checkbox"/> BDMS <input type="checkbox"/> Ethik-Projekt
<input type="checkbox"/>	b. Abschluss Studienzentrumsvertrag	Studienzentrale	Studienzentrum
2. <u>Ethik</u>			
<input type="checkbox"/>	a. Absprachen mit dem Ethik-Projekt zur Erstellung der Patienteneinwilligung, etc.	Studienzentrale	Ethik-Projekt
<input type="checkbox"/>	b. Einreichung des zentralen Ethikantrages	Studienzentrale	Zuständige Ethikkommission der Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	c. Vorlage des positiven zentralen Ethikvotums (inkl. genehmigte Patienteneinwilligung etc.)	Studienzentrale	<input type="checkbox"/> THS <input type="checkbox"/> Ethik-Projekt <input type="checkbox"/> FMM <input type="checkbox"/> Geschäftsstelle
<input type="checkbox"/>	d. Versand des finalen Studienprotokolls	Studienzentrale	<input type="checkbox"/> FMM <input type="checkbox"/> Geschäftsstelle
<input type="checkbox"/>	e. Einreichung des lokalen Ethikantrages	Studienzentrum	Lokale Ethikkommission des Studienzentrums



Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
<input type="checkbox"/>	f. Vorlage des lokalen Ethikvotums	Studienzentrum	Studienzentrale (Weiterleitung an: Ethik-Projekt / THS / Geschäftsstelle)

3. Wissenschaftliche Infrastruktur des DZHK

<input type="checkbox"/>	a. Falls Stellvertreter benannt wurden, Versand der Stellvertreter-Regelung	Studienleiter	<input type="checkbox"/> Infrastruktur <input type="checkbox"/> Ethik-Projekt <input type="checkbox"/> FMM
<input type="checkbox"/>	b. Versand des Formulars „ Meldung zur Aktivierung eines Studienzentrums “	Studienzentrale/ Studienzentrum	<input type="checkbox"/> Infrastruktur <input type="checkbox"/> IKCL
<input type="checkbox"/>	c. Versand des Formulars „ Autorisierungsberechtigte Personen im Studienzentrum “	Studienleiter	zu autorisierende Person in der Studienzentrale (Weiterleitung an: Infrastruktur / IKCL)
<input type="checkbox"/>	d. Detaillierte Absprache eCRFs unter der Einhaltung der DZHK-Harmonisierungsregeln	Studienleiter	DH
<input checked="" type="checkbox"/>	e. Versand des Formulars „ Antrag auf An-, Um- oder Abmeldung eines Nutzerzugangs für die DZHK-IT-Infrastruktur “	Studienzentrum	Infrastruktur
<input type="checkbox"/>	f. Installation des Client-Zertifikats und telefonische Abfrage des Passwortes	Antragsteller	THS
<input type="checkbox"/>	Datenhaltung, LIMS und BDMS verschicken Nutzerzugänge	Infrastruktur	Antragsteller
<input type="checkbox"/>	g. Initiales Webseminar	THS und DH	Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	h. Elektronische Umsetzung der Consents	THS	Studienzentrale



Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
<input type="checkbox"/>	i. Benutzertest und Abnahme Datenbank	DH	Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	j. Systemtest	THS	Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	k. Durchführung, Ausfüllen und Versand des Formulars „Abnahmeprotokoll“ der THS	Studienzentrale	THS
<input type="checkbox"/>	l. Freischalten des Studienzentrums auf dem Produktivsystem	THS und DH	Studienzentrale
	m. Widerruf eines Studienteilnehmers (siehe DZHK-SOP-THS-02-Erfassung Widerruf)	Studienzentrum	THS
	n. Ausschluss eines Studienteilnehmers aus der Studie	Studienzentrum	THS
4. Biobanking (LIMS)			
<input type="checkbox"/>	a. Absprache Biobanking	Studienleiter	IKCL
<input type="checkbox"/>	b. Versand des Formulars „Anforderung von Abnahmesets (Biobanking)“	Studienzentrum	<input type="checkbox"/> IKCL <input type="checkbox"/> Studienzentrale
5. Bilddaten (BDMS)			
<input type="checkbox"/>	a. Absprache Bilddaten	Studienleiter	BDMS-Gruppe
6. Datenschutz			
<input type="checkbox"/>	a. Einreichung des Datenschutzkonzepts	Studienzentrale	<input type="checkbox"/> TMF (AG Datenschutz), danach an <input type="checkbox"/> Datenschutzbeauftragte des Bundeslandes der Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	b. Vorlage des Datenschutzvotums	Studienzentrale	<input type="checkbox"/> FMM <input type="checkbox"/> Geschäftsstelle
7. Controlling			
	a. Erstellung des „(Soll-)Rekrutierungsplans“ (vor Rekrutierungsbeginn)	Studienzentrale	Geschäftsstelle
<input type="checkbox"/>	b. Zu jedem Quartalsende Vorlage eines Controlling-Berichts (bis zum Rekrutierungsbeginn)	Studienzentrale	Geschäftsstelle



Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
<input type="checkbox"/>	c. Zu jedem Quartalsende Vorlage des „(Ist-)Rekrutierungsplans“ („Update“) (nach Rekrutierungsbeginn)	Studienzentrale	Geschäftsstelle
8. Öffentlichkeitsarbeit (ÖA)			
<input type="checkbox"/>	a. Absprachen bzgl. Studienname und Studienlogo	Studienzentrale oder Studienleiter	ÖA der Geschäftsstelle
<input type="checkbox"/>	b. Absprache Studienwebseite	Studienzentrale oder Studienleiter	ÖA der Geschäftsstelle
<input type="checkbox"/>	c. Absprachen bzgl. der Studiendarstellung auf der DZHK-Webseite (z.B. laienverständliche Zusammenfassung der Studie etc.)	Studienzentrale oder Studienleiter	ÖA der Geschäftsstelle
<input type="checkbox"/>	d. Absprache bzgl. Pressemitteilung über Studienförderung	Studienleiter	ÖA der Geschäftsstelle
9. Sonstiges			
<input type="checkbox"/>	a. Videokonferenz „Studien Kick-Off“	Studienzentrale	THS, DH, Geschäftsstelle und Ethik-Projekt
<input type="checkbox"/>	b. Vorlage der Registrierung (Link) der Studie bei https://clinicaltrials.gov/	Studienzentrale	<input type="checkbox"/> FMM <input type="checkbox"/> Geschäftsstelle
<input type="checkbox"/>	c. Quality Training (Voraussetzung: einige Studienzentren rekrutieren)	Studienzentrale (und Geschäftsstelle)	Studienzentrum
<input type="checkbox"/>	d. Initiierung Studienzentrum	Studienzentrale	Studienzentrum