



Checkliste „Vorbereitung (und Durchführung) klinischer DZHK-Studien“ – für 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 von der Studienleitung vor dem Rekrutierungsstart zu erledigen sind. Auch gibt sie wichtige Hinweise und Hilfestellungen für die Studiendurchführung.

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

Bei Arbeitsschritten, die **grau** markiert sind, stehen Ihnen Vorlagen, Formulare oder Informationsblätter zur Verfügung, die Sie ebenfalls auf der [Service4Studies](#) Website finden. Bitte achten Sie darauf, immer die aktuelle und gültige Version jedes Dokuments zu nutzen.

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
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung
EC	Ethik-Koordination
FMM	Fördermittelmanagement
FP	Forschungsplattform
ICH-GCP	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) – Good Clinical Practice
IKCL	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, UM Greifswald
LIMS	Labor-Informations- und Management-System
THS	Unabhängige Treuhandstelle

Arbeitsblöcke

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



Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
1. Verträge			
<input type="checkbox"/>	a. Abstimmung des Entwurfs der Kooperationsverbundverträge basierend auf dem zur Verfügung gestellten Template inkl. Anlagen (Frist: 6 Monate nach Zuwendungsvertrag)	Studienleitung	<input type="checkbox"/> DH <input type="checkbox"/> THS <input type="checkbox"/> LIMS-Betreiber <input type="checkbox"/> DZHK-GSt. <input type="checkbox"/> BDMS <input type="checkbox"/> EC
<input type="checkbox"/>	b. Abschluss Studienzentrumsverträge	Studienzentrale	Studienzentrum
2. Ethik			
	a. DZHK-Musterunterlagen zur Erstellung der studienspezifischen Patienteninformation/-Einwilligung	Studienzentrale	EC
<input type="checkbox"/>	b. Abstimmungsprozess mit der EC (inhaltliche/administrative Anforderungen/IT-System; datenschutzrechtliche, ethische Aspekte etc.).	Studienzentrale	EC
	c. Abstimmung/Freigabe der finalen Version vor zentraler Einreichung	Studienzentrale	EC
<input type="checkbox"/>	d. Einreichung des zentralen Ethikantrages	Studienzentrale	Zuständige Ethikkommission der Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	e. Vorlage des positiven zentralen Ethikvotums (inkl. genehmigte Patienteneinwilligung etc.)	Studienzentrale	<input type="checkbox"/> THS <input type="checkbox"/> EC <input type="checkbox"/> FMM <input type="checkbox"/> Geschäftsstelle
<input type="checkbox"/>	f. Versand des finalen Studienprotokolls	Studienzentrale	<input type="checkbox"/> FMM <input type="checkbox"/> Geschäftsstelle



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
	g. Abstimmung/Freigabe Patientenunterlagen für lokale Einreichung/en	Studienzentrale	EC
<input type="checkbox"/>	h. Einreichung des lokalen Ethikantrages	Studienzentrum	Lokale Ethikkommission des Studienzentrums
<input type="checkbox"/>	i. Vorlage des lokalen Ethikvotums	Studienzentrum	Studienzentrale, Weiterleitung an <input type="checkbox"/> THS <input type="checkbox"/> EC <input type="checkbox"/> Geschäftsstelle

3. DZHK Forschungsplattform

<input type="checkbox"/>	a. Falls Stellvertreter benannt wurden, Verwendung des digitalen Formulars zur „ <u>Stellvertreter-Regelung</u> “	Studienleitung	<input type="checkbox"/> FP via Infrastruktur@dzhk.de <input type="checkbox"/> EC <input type="checkbox"/> FMM
<input type="checkbox"/>	b. Verwendung des digitalen Formulars „ <u>Meldung zur Aktivierung eines Studienzentrums</u> “	Studienzentrale/ Studienzentrum	<input type="checkbox"/> FP via Infrastruktur@dzhk.de <input type="checkbox"/> IKCL
<input type="checkbox"/>	c. Verwendung des digitalen Formulars „ <u>Autorisierungsberechtigte Personen im Studienzentrum</u> “	Studienleitung	zu autorisierende Person in der Studienzentrale (Weiterleitung an: FP via Infrastruktur@dzhk.de / IKCL)
<input type="checkbox"/>	d. Verwendung des digitalen Formulars „ <u>Meldung Wechsel des/der lokalen Hauptprüfer*in</u> “	Studienleitung	DH
<input type="checkbox"/>	e. Detaillierte Absprache eCRFs unter der Einhaltung der DZHK-Harmonisierungsregeln	Studienleitung	DH



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
<input checked="" type="checkbox"/>	f. Verwendung des digitalen Formulars „ Antrag auf An-, Um- oder Abmeldung eines Nutzerzugangs für die DZHK-IT-Infrastruktur “	Studienzentrum	FP via Infrastruktur@dzhk.de
<input type="checkbox"/>	g. Abrufen des Client Zertifikats und Passworts sowie Installation des Client Zertifikats	Antragsteller	THS
<input type="checkbox"/>	h. Datenhaltung, LIMS und BDMS verschicken Nutzerzugänge	FP	Antragsteller:in
<input type="checkbox"/>	i. Initiales Webseminar	THS und DH	Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	j. Elektronische Umsetzung der Consents	THS	Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	k. Benutzertest und Abnahme Datenbank	DH	Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	l. Abnahme der implementierten Einwilligungserklärung	THS	Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	m. Durchführung, Ausführen und Versand des Formulars zur Abnahme der digital-implementierten Einwilligungserklärung	Studienzentrale	THS
<input type="checkbox"/>	n. Freischalten des Studienzentrums auf dem Produktivsystem	THS und DH	Studienzentrale
	o. Widerruf eines Studienteilnehmers (siehe DZHK-SOP-P-05-Widerruf Studienausschluss Kontaktsperre)	Studienzentrum	THS
	p. Ausschluss von Studienteilnehmer:innen aus der Studie	Studienzentrum	THS
4. Biobanking (LIMS)			
<input type="checkbox"/>	a. Dienstleistungsvertrag (nur, wenn externe Studienzentren in die Studie rekrutieren werden)	Studienleitung	IKCL
5. Bilddaten (BDMS)			
<input type="checkbox"/>	a. Absprache Bilddaten (Items CoreLab eCRFs, Benutzertest und Abnahme des Systems, Qualitätsparameter)	Studienleitung	BDMS
<input type="checkbox"/>	b. Umsetzen der Absprachen	BDMS	
6. Datenschutz			



Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
<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	<u>Geschäftsstelle</u>
<input type="checkbox"/>	b. Zu jedem Quartalsende Vorlage eines Controlling-Berichts (bis zum Rekrutierungsbeginn)	Studienzentrale	Geschäftsstelle
<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 Studienleitung	<u>ÖA der Geschäftsstelle</u>
<input type="checkbox"/>	b. Absprache Studienwebseite	Studienzentrale oder Studienleitung	<u>ÖA der Geschäftsstelle</u>
<input type="checkbox"/>	c. Absprachen bzgl. der Studiendarstellung auf der DZHK-Webseite (z.B. laienverständliche Zusammenfassung der Studie etc.)	Studienzentrale oder Studienleitung	<u>ÖA der Geschäftsstelle</u>
<input type="checkbox"/>	d. Absprache bzgl. Pressemitteilung über Studienförderung	Studienleitung	<u>ÖA der Geschäftsstelle</u>
9. Sonstiges			
<input type="checkbox"/>	a. Videokonferenz „Studien Kick-Off“	Studienzentrale	THS, EC, DH, BDMS, Geschäftsstelle, LIMS
<input type="checkbox"/>	b. Vorlage der Registrierung (Link) der Studie bei https://clinicaltrials.gov/	Studienzentrale	<input type="checkbox"/> FMM <input type="checkbox"/> Geschäftsstelle



Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
<input type="checkbox"/>	c. <u>Quality Training</u> (Voraussetzung: einige Studienzentren rekrutieren)	Studienzentrale (und Geschäftsstelle)	Studienzentrum
<input type="checkbox"/>	d. Initiierung Studienzentrum	Studienzentrale	Studienzentrum