

Checkliste „Vorbereitung 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. Zusätzlich 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 im Bereich Klinische Forschung“ zu entnehmen, welches als Download [hier](#) bereitsteht. Zusätzlich sind in diesem Dokument die wesentlichen Zuständigkeitsbereiche der jeweiligen Ansprechpartner aufgelistet.

Abkürzungsverzeichnis

BDMS	Biosignal- und Bilddatenmanagementsystem
DH	Datenhaltung
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung
EC	Ethik-Koordination (Ethics Coordination)
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	Treuhandstelle des DZHK, UM Greifswald

Arbeitsblöcke

1. Verträge.....	3
2. Ethik.....	3
3. DZHK IT-Systeme.....	4
3.1 Treuhandstelle (THS).....	4
3.2 Datenhaltung (DH).....	5
3.3 Biobanking (LIMS).....	5
3.4 Biosignal- und Bilddaten (BDMS).....	5
4. Datenschutz.....	5
5. Controlling.....	5
6. Öffentlichkeitsarbeit (ÖA).....	6
7. Sonstiges.....	6

Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
1. Verträge			
<input type="checkbox"/>	a. Abstimmung des Entwurfs der Kooperationsverbundverträge (inkl. Task Allocation List und Joint Controller Agreement) basierend auf den zur Verfügung gestellten <u>Templates</u> Frist: 6 Monate nach Zuwendungsvertrag und vor Einschluss des ersten Patienten Kooperationsvertrag abschließen.	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 (PIC)	EC	Studienzentrum
<input type="checkbox"/>	b. Abstimmungsprozess mit der EC (inhaltliche/administrative Anforderungen/IT-System; Datenschutzrechtliche, ethische Aspekte etc.) für PIC und Studienprotokoll	Studienzentrale	EC
	c. Abstimmung/Freigabe der finalen Version der PIC vor zentraler Einreichung	Studienzentrale	EC
<input type="checkbox"/>	d. Einreichung des zentralen Ethikantrages	Studienzentrale	Zuständige Ethikkommission der Studienzentrale oder CTIS/DMIDS
<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"/> cc: Geschäftsstelle
<input type="checkbox"/>	f. Versand des finalen Studienprotokolls	Studienzentrale	<input type="checkbox"/> FMM <input type="checkbox"/> Geschäftsstelle

Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
			<input type="checkbox"/> EC
	g. Falls notwendig Abstimmung/Freigabe Patientenunterlagen für lokale Einreichung/en	Studienzentrale	EC
<input type="checkbox"/>	h. Ggf. Einreichung des lokalen Ethikantrages	Studienzentrum	Lokale Ethikkommission des Studienzentrums
<input type="checkbox"/>	i. Ggf. Vorlage des lokalen Ethikvotums	Studienzentrum	Studienzentrale, Weiterleitung an <input type="checkbox"/> THS <input type="checkbox"/> EC
3. <u>DZHK IT-Systeme</u>			
<input type="checkbox"/>	a. Falls Stellvertreter benannt wurden, Verwendung des digitalen Formulars zur „ <u>Stellvertreter-Regelung</u> “	Studienleitung	<input type="checkbox"/> FP <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>Meldung Wechsel des/der lokalen Hauptprüfer*in</u> “	Studienleitung	FP
3.1 <u>Treuhandstelle (THS)</u>			
<input type="checkbox"/>	a. Elektronische Umsetzung der Consents	THS	Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	b. Abnahme der implementierten Einwilligungserklärung	THS	Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	c. Durchführung, Ausführen und Versand des Formulars zur Abnahme der digital-implementierten Einwilligungserklärung	Studienzentrale	THS
<input type="checkbox"/>	d. Initiales <u>Webseminar</u>	THS	Studienzentrale

Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
3.2 Datenhaltung (DH)			
<input type="checkbox"/>	a. Detaillierte Absprache eCRFs unter der Einhaltung der DZHK-Harmonisierungsregeln	Studienleitung	DH
<input type="checkbox"/>	b. Benutzertest und Abnahme Datenbank für internen Validierungsprozess	DH	Studienzentrale
<input type="checkbox"/>	c. Initiales Webseminar	DH	Studienzentrale
3.3 Biobanking (LIMS)			
<input type="checkbox"/>	a. Dienstleistungsvertrag zwischen Studie und IKCL zur Belieferung von externen Rekrutierungszentren mit Verbrauchsmaterial zum studienspezifischen Biobanking, sofern vorhanden (siehe unter c.)	Studienleitung	IKCL
<input type="checkbox"/>	b. Validierung und Abnahme Biobanking	Studienleitung	LIMS
<input type="checkbox"/>	c. Zentrale Beschaffung von studienspezifischen Biobanking-Sets für externe Studienzentren (keine DZHK Clinical Study Units) durch Versand des Formulars „Anforderung von Abnahmesets (Biobanking)“	Studienleitung	IKCL
3.4 Biosignal- und 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	
<input type="checkbox"/>	c. Benutzertest und Abnahme Datenbank für internen Validierungsprozess	BDMS	Studienzentrale
4. Datenschutz			
<input type="checkbox"/>	a. Einreichung des Datenschutzkonzepts oder einer Stellungnahme nach Abstimmung mit DSB der Sponsoreinrichtung	Studienzentrale	<input type="checkbox"/> FP
5. Controlling			
<input type="checkbox"/>	a. Erstellung des „(Soll-)Rekrutierungsplans“ (zum Rekrutierungsbeginn)	Studienzentrale	Geschäftsstelle

Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
<input type="checkbox"/>	b. Controlling-Bericht zum Projektfortschritt gemäß Formvorlage	Studienzentrale	Geschäftsstelle, auf Anfrage
<input type="checkbox"/>	c. Bericht zum Fortschritt der Anbindung von Rekrutierungszentren (nach Rekrutierungsbeginn)	Studienzentrale	Geschäftsstelle, auf Anfrage
6. 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>
7. 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
<input type="checkbox"/>	c. Declaration on DSMB Membership der DSMB-Mitglieder	Studienzentrale	<input type="checkbox"/> FMM <input type="checkbox"/> Geschäftsstelle
<input type="checkbox"/>	d. <u>Quality Training</u> (Voraussetzung: einige Studienzentren rekrutieren)	Studienzentrale (und Geschäftsstelle)	Studienzentrum
<input type="checkbox"/>	e. Initiierung Studienzentrum	Studienzentrale	Studienzentrum