

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			
☐	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 spätestens vor Einschluss des ersten Patienten Kooperationsvertrag abschließen.	Studienleitung	☐ DH ☐ THS ☐ LIMS-Betreiber ☐ DZHK-GSt. ☐ BDMS ☐ EC
☐	b. Abschluss Studienzentrumsverträge	Studienzentrale	Studienzentrum
2. Ethik			
	a. DZHK-Musterunterlagen zur Erstellung der studienspezifischen Patienteninformation/-Einwilligung (PIC)	EC	Studienzentrum
☐	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
☐	d. Einreichung des zentralen Ethikantrages	Studienzentrale	Zuständige Ethikkommission der Studienzentrale oder CTIS/DMIDS
☐	e. Vorlage des positiven zentralen Ethikvotums (inkl. genehmigte Patienteneinwilligung etc.)	Studienzentrale	☐ THS ☐ EC ☐ FMM ☐ cc: Geschäftsstelle
☐	f. Versand des finalen Studienprotokolls	Studienzentrale	☐ FMM ☐ Geschäftsstelle

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

Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
☐	d. Bei Bedarf: Initiales Webseminar	THS	Studienzentrale
3.2 Datenhaltung (DH)			
☐	a. Detaillierte Absprache eCRFs unter der Einhaltung der DZHK-Harmonisierungsregeln	Studienleitung	DH
☐	b. Benutzertest und Abnahme Datenbank für internen Validierungsprozess	DH	Studienzentrale
☐	c. Bei Bedarf Initiales Webseminar	DH	Studienzentrale
3.3 Biobanking (LIMS)			
☐	a. Dienstleistungsvertrag zwischen Studie und IKCL zur Belieferung von externen Rekrutierungszentren mit Verbrauchsmaterial zum studienspezifischen Biobanking, sofern vorhanden (siehe unter c.)	Studienleitung	IKCL
☐	b. Validierung und Abnahme Biobanking	Studienleitung	LIMS
☐	c. Zentrale Beschaffung von studienspezifischen Biobanking-Sets für externe Studienzentren (keine <u>DZHK Clinical Study Units</u>) durch Versand des Formulars „Anforderung von Abnahmesets (Biobanking)“	Studienleitung	IKCL
3.4 Biosignal- und Bilddaten (BDMS)			
☐	a. Absprache Bilddaten (Items CoreLab eCRFs, Benutzertest und Abnahme des Systems, Qualitätsparameter)	Studienleitung	BDMS
☐	b. Umsetzen der Absprachen	BDMS	
☐	c. Benutzertest und Abnahme Datenbank für internen Validierungsprozess	BDMS	Studienzentrale
4. Datenschutz			
☐	a. Einreichung des Datenschutzkonzepts oder einer Stellungnahme nach Abstimmung mit DSB der Sponsoreinrichtung	Studienzentrale	☐ FP
5. Controlling			

Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
☐	a. Erstellung des „(Soll-)Rekrutierungsplans“ (zum Rekrutierungsbeginn)	Studienzentrale	<u>Geschäftsstelle</u>
☐	b. Controlling-Bericht zum Projektfortschritt gemäß Formvorlage	Studienzentrale	Geschäftsstelle, auf Anfrage
☐	c. Bericht zum Fortschritt der Anbindung von Rekrutierungszentren (nach Rekrutierungsbeginn)	Studienzentrale	Geschäftsstelle, auf Anfrage
6. Öffentlichkeitsarbeit (ÖA)			
☐	a. Absprachen bzgl. Studienname und Studienlogo	Studienzentrale oder Studienleitung	<u>ÖA der Geschäftsstelle</u>
☐	b. Absprache Studienwebseite	Studienzentrale oder Studienleitung	<u>ÖA der Geschäftsstelle</u>
☐	c. Absprachen bzgl. der Studiendarstellung auf der DZHK-Webseite (z.B. Laienverständliche Zusammenfassung der Studie etc.)	Studienzentrale oder Studienleitung	<u>ÖA der Geschäftsstelle</u>
☐	d. Absprache bzgl. Pressemitteilung über Studienförderung	Studienleitung	<u>ÖA der Geschäftsstelle</u>
7. Sonstiges			
☐	a. Videokonferenz „Studien Kick-Off“	Studienzentrale	THS, EC, DH, BDMS, Geschäftsstelle, LIMS
☐	b. Vorlage der Registrierung (Link) der Studie bei https://clinicaltrials.gov/	Studienzentrale	☐ FMM ☐ Geschäftsstelle
☐	c. Declaration on DSMB Membership der DSMB-Mitglieder	Studienzentrale	☐ FMM ☐ Geschäftsstelle
☐	d. <u>Quality Training</u> (Voraussetzung: einige Studienzentren rekrutieren)	Studienzentrale (und Geschäftsstelle)	Studienzentrum
☐	e. Initiierung Studienzentrum	Studienzentrale	Studienzentrum