

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).....	4
3.3 Biobanking (LIMS).....	5
3.4 Biosignal- und Bilddaten (BDMS)	5
4. Datenschutz.....	5
5. Controlling	5
6. Öffentlichkeitsarbeit (ÖA)	5
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 (FPI/ <i>first patient in</i>) muss der Kooperationsvertrag vollständig unterzeichnet sein.	Studienleitung	☐ DH ☐ THS ☐ LIMS-Betreiber ☐ DZHK-GSt. ☐ BDMS ☐ EC
☐	b. Abschluss Studienzentrumsverträge (Template <u>hier</u> verfügbar)	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 werden, Verwendung des digitalen Formulars zur „ <u>Stellvertreter-Regelung</u> “	Studienleitung	☐ THS (Weitergabe der Info an alle Projektpartner)
☐	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
☐	d. Bei Bedarf: Initiales Webseminar	THS	Studienzentrale
3.2 Datenhaltung (DH)			
☐	a. Detaillierte Absprache eCRFs unter der Einhaltung der DZHK-Harmonisierungsregeln	Studienleitung	DH

Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
☐	b. Benutzertest und Abnahme Datenbank für internen Validierungsprozess (vor FPI)	DH	Studienzentrale
☐	c. Bei Bedarf Initiales Webseminar	DH	Studienzentrale
☐	d. Datenmanagementplan (DMP) erstellen	Studienleitung	DH
3.3 Biobanking (LIMS)			
☐	a. Validierung und Abnahme Biobanking (vor FPI)	LIMS	Studienleitung
☐	b. Bereitstellung von studienspezifischen Biobanking-Sets für externe Studienzentren (keine <u>DZHK Clinical Study Units</u>)	Studienleitung	Studienzentrale
3.4 Biosignal- und Bilddaten (BDMS)			
☐	a. Absprache Bilddaten (Items CoreLab eCRFs, Benutzertest und Abnahme des Systems, Qualitätsparameter)	Studienleitung	BDMS
☐	b. Benutzertest und Abnahme Datenbank für internen Validierungsprozess (vor FPI)	BDMS	Studienzentrale
4. Datenschutz			
☐	a. Einreichung des Datenschutzkonzepts oder einer Stellungnahme nach Abstimmung mit DSB der Sponsoreinrichtung	Studienzentrale	☐ FP
5. Controlling			
☐	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>

Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
☐	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
☐	f. Abnahmeprotokoll Geschäftsstelle (vor FPI)	Studienleitung	Geschäftsstelle