



Checkliste „Vorbereitung (und Durchführung) klinischer DZHK-Studien“ – einschließende Zentren

Die Checkliste beinhaltet alle relevanten Arbeitsschritte, die zur Anbindung eines einschließenden Studienzentrums vor Rekrutierungsbeginn durchgeführt werden müssen.

Studienzentren schließen für die jeweilige Studie Probanden ein und können sowohl an DZHK-Einrichtungen als auch an externen Institutionen angesiedelt sein.

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/>) 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.....	3
4. Biobanking (LIMS).....	3



Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
1. Templates für Verträge			
<input type="checkbox"/>	a. Abschluss Studienzentrumsvertrag	Studienzentrale	Studienzentrum
2. Ethik			
<input type="checkbox"/>	a. Einreichung des lokalen Ethikantrages	Studienzentrum	Lokale Ethikkommission des Studienzentrums
<input type="checkbox"/>	b. Vorlage des lokalen Ethikvotums	Studienzentrum	Studienzentrale (Weiterleitung an: Ethik-Projekt / THS / Geschäftsstelle)
3. Wissenschaftliche Infrastruktur des DZHK			
<input type="checkbox"/>	a. Versand des Formulars „Meldung zur Aktivierung eines Studienzentrums“	Studienzentrale/ Studienzentrum	<input type="checkbox"/> Infrastruktur <input type="checkbox"/> IKCL
<input type="checkbox"/>	b. Versand des Formulars „Autorisierungsberechtigte Personen im Studienzentrum“	Studienleiter	zu autorisierende Person in der Studienzentrale (Weiterleitung an: Infrastruktur / IKCL)
<input checked="" type="checkbox"/>	c. Versand des Formulars „Antrag auf An-, Um- oder Abmeldung eines Nutzerzugangs für die DZHK-IT-Infrastruktur“	Studienzentrum	Infrastruktur
<input type="checkbox"/>	d. Installation des Client-Zertifikats und telefonische Abfrage des Passwortes	Antragsteller	THS
<input type="checkbox"/>	e. Datenhaltung, LIMS und BDMS verschicken Nutzerzugänge	Infrastruktur	Antragsteller
	a. Widerruf eines Studienteilnehmers (siehe DZHK-SOP-THS-02-Erfassung Widerruf)	Studienzentrum	THS
	b. Ausschluss eines Studienteilnehmers aus der Studie	Studienzentrum	THS
4. Biobanking (LIMS)			
<input type="checkbox"/>	a. Versand des Formulars „Anforderung von Abnahmesets (Biobanking)“	Studienzentrum	<input type="checkbox"/> IKCL <input type="checkbox"/> Studienzentrale