



## Checkliste „Vorbereitung (und Durchführung) klinischer DZHK-Studien“ – für 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, (digitale) Formulare oder Informationsblätter zur Verfügung. Bitte achten Sie darauf, immer die aktuelle und gültige Version jedes Dokuments zu nutzen, die Sie im entsprechenden Untermenüpunkt auf der [Service4Studies](#) Homepage finden.

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
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-Information-Management-System
THS	Unabhängige Treuhandstelle

### **Arbeitsblöcke**

1. Templates für Verträge .....	3
2. Ethik.....	3
3. DZHK Forschungsplattform.....	3
4. Biobanking (LIMS) .....	4



Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
<b>1. <u>Templates für Verträge</u></b>			
<input type="checkbox"/>	a. Abschluss Studienzentrumsvertrag	Studienzentrale	Studienzentrum
<b>2. <u>Ethik</u></b>			
	a. Abstimmung/Freigabe Patientenunterlagen für lokale Einreichung/en	Studienzentrum	EC
<input type="checkbox"/>	b. Einreichung des lokalen Ethikantrages	Studienzentrum	Lokale Ethikkommission des Studienzentrums
<input type="checkbox"/>	c. Vorlage des lokalen Ethikvotums	Studienzentrum	Studienzentrale, Weiterleitung an: <input type="checkbox"/> THS <input type="checkbox"/> EC <input type="checkbox"/> Geschäftsstelle
<b>3. <u>DZHK Forschungsplattform</u></b>			
<input type="checkbox"/>	a. Versand des 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"/>	b. Versand des Formulars „ <u>Autorisierungsberechtigte Personen im Studienzentrum</u> “	Studienleitung	zu autorisierende Person in der Studienzentrale (Weiterleitung an: Infrastruktur / IKCL)
<input type="checkbox"/>	c. Versand des Formulars „ <u>Antrag auf An-, Um- oder Abmeldung eines Nutzerzugangs für die DZHK-IT-Infrastruktur</u> “	Studienzentrum	FP via Infrastruktur@dzhk.de
<input type="checkbox"/>	d. Abrufen des Client Zertifikats und Passworts sowie Installation des Client Zertifikats	Antragsteller:in	THS
<input type="checkbox"/>	e. Datenhaltung, LIMS und BDMS verschicken Nutzerzugänge	FP	Antragsteller



Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
	a. Widerruf eines Studienteilnehmers (siehe <a href="#">DZHK-SOP-P-05-Widerruf Studienausschluss Kontaktsperre</a> )	Studienzentrum	THS
	b. Ausschluss eines Studienteilnehmers aus der Studie	Studienzentrum	THS
<b>4. Biobanking (LIMS)</b>			
<input type="checkbox"/>	a. Versand des Formulars „Anforderung von Abnahmesets (Biobanking)“	Studienzentrum	<input type="checkbox"/> IKCL <input type="checkbox"/> Studienzentrale