

## Checkliste „Vorbereitung klinischer DZHK-Studien“ – für rekrutierende Studienzentren

Die Checkliste und das Fließschema „Studienvorbereitung“ ergänzen das Fließschema „Antragsverfahren“ und stellen die III. Phase „Förderbeginn bis zum Rekrutierungsstart“ dar. Die folgende Checkliste beinhaltet alle relevanten Arbeitsschritte, die zur Anbindung eines einschließenden Studienzentrums vor Rekrutierungsbeginn durchgeführt werden müssen. Studienzentren rekrutieren und schließen für die jeweilige DZHK-Studie teilnehmende Personen ein und können sowohl an [DZHK Clinical Study Units](#) (DZHK-CSU) als auch an [externen Institutionen \(DZHK-Studienpartner\)](#) 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 ebenfalls auf der Service4Studies Website [hier](#) zu finden und stehen dort ebenfalls als Download bereit. Zusätzlich sind dort die wesentlichen Zuständigkeitsbereiche der jeweiligen Ansprechpartner aufgelistet.

## Abkürzungsverzeichnis

BDMS	Biosignal- und Bilddatenmanagementsystem
DH	Datenhaltung
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-Information-Management-System
THS	Treuhandstelle des DZHK, UM Greifswald

## Arbeitsblöcke

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

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
<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>Antrag eines Nutzerzugangs für die DZHK-IT-Infrastruktur</u> “	Studienzentrum	FP
<input type="checkbox"/>	c. Datenhaltung, LIMS und BDMS verschicken Nutzerzugänge. THS erstellt und verschickt Client-Zertifikat.	FP	Antragsteller:in
<input type="checkbox"/>	d. Abruf des Client-Zertifikats und Passworts sowie Import des Client Zertifikats	Antragsteller:in	THS
<b>4. <u>Biobanking (LIMS)</u></b>			
<input type="checkbox"/>	a. Beschaffung von Verbrauchsmaterialien und Verarbeitungsübersicht für Bioprobenentnahme und Aliquotierung	Studienzentrum	Hausinterner Einkauf und/oder Studienzentrale