

Commitments DZHK-Studien

Fact sheet

Hintergrund

Mit dem Vollantrag weisen Antragsteller von DZHK finanzierten Studien anhand des Dokumentes "Declaration of commitment of participating centres" Zusagen von DZHK internen sowie externen Zentren (national, international) vor, die in der Summe das Erreichen des Rekrutierungsziels bzgl. rekrutierter Probanden garantieren. Die Vorlage vollständiger Commitments (inkl. Erklärung zu „Conflicts of interest“ der verantwortlichen Personen) ist Bedingung vor Abschluss der Zuwendungsverträge zu einer Studie.

Aufgrund einer durchschnittlichen Antragszeit von anderthalb Jahren und damit verbundener Veränderungen in z. B. lokalen Kapazitäten, Ein- und Ausschlusskriterien etc. kann es zu einer Änderung der Rekrutierungsanzahl verbindlich zugesagter Probanden an einem Zentrum oder sogar dem Ausschluss von und der Aufnahme neuer Zentren kommen.

In diesem Falle verpflichtet sich der Studienleiter,

- neue Commitments anhand neu eingeholter Formulare (Declaration of commitment of participating centres) der DZHK-Geschäftsstelle, dem FMM sowie der DZHK-Forschungsplattform (DH, THS, Ethik-Projekt) umgehend vorzulegen,
- zu begründen, wie er trotzdem garantiert, dass der verbindlich zugesagte und statistisch geprüft erforderliche Probandeneinschluss für die jeweilige Studie garantiert ist,
- und die Schließung bereits initiiert Zentren der DZHK-Gst. und DZHK-Forschungsplattform (DH, THS, Ethik-Projekt) zu melden.

Regeln

- DZHK-Geschäftsstelle und DZHK-Forschungsplattform nehmen jegliche Änderungen von Commitments ausschließlich von der jeweiligen Studienleitung entgegen und setzen sie dann um.
- Sollten zusätzliche Rekrutierungszentren eingeschlossen werden, muss zuvor DZHK-intern eine Genehmigung eingeholt werden. Insbesondere ist zu klären, ob hierdurch zusätzliche Kosten entstehen und wie diese gedeckt werden sollen.
- Eine nachträgliche Internationalisierung einer Studie ist vorab mit allen betroffenen Projektpartnern DZHK-intern zur Diskussion zu stellen (zusätzliche Kosten etc.).