



Factsheet

Commitments DZHK-Studien

Hintergrund:

Mit dem Vollantrag legen Antragsteller von DZHK-Studien anhand des [CR.4](#) Dokumentes Commitments 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 (in der Vergangenheit) 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,

- 1) neue Commitments anhand neu eingeholter CR.4 der DZHK-Geschäftsstelle, dem FMM sowie der DZHK-Infrastruktur (DH, THS, Ethik-Projekt) umgehend vorzulegen,
- 2) zu begründen, wie er trotzdem garantiert, dass der verbindlich zugesagte und statistisch geprüft erforderliche Probandeneinschluss für die jeweilige Studie garantiert ist,
- 3) und die Schließung bereits initierter Zentren der DZHK-Gst. und DZHK-Infrastruktur (DH, THS, Ethik-Projekt) zu melden.

Regeln:

- DZHK-Gst. und DZHK-Infrastruktur 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.).