



Nachträgliche Internationalisierung

(Infrastrukturelle) Anforderungen

1. Allgemein

- Ein Studienkoordinator beim Sponsor als Ansprechpartner
- Personal in den internationalen Studienzentren ist in der Lage, Supportanfragen auf Englisch (oder Deutsch) zu formulieren
- [Technische Voraussetzungen](#) sind im internationalen Zentrum gegeben
- Schulung des internationalen Zentrums im Umgang/Nutzung der DZHK-Infrastruktur durch den Sponsor

2. Ethik-Projekt

- Aktuellste Version der in Deutschland verwendeten Unterlagen (PICs, Prüfplan)
- Kontaktierung des Ethik-Projekts seitens der Studie zum Zeitpunkt der Überlegung/Vorplanung zur Internationalisierung
- Zusammenarbeit zw. Koordination und Ethik-Projekt zur Erstellung der Unterlagen fürs Ausland
- Englische oder deutsche Master-Version
- Grundlegende Informationen über den Datenschutz im entsprechend Ausland (Datenschutzkonzept, wenn vorhanden) sowie spezialrechtliche Voraussetzungen

3. Datenhaltung (secuTrial)

- Optimal: eCRF ist bereits in englischer Sprache implementiert
- Falls der eCRF ursprünglich auf Deutsch implementiert wurde, wenden Sie sich bitte an die Datenhaltung (dzhk.support@med.uni-goettingen.de) für eine individuelle Beratung und Aufwandsabschätzung

4. Bilddatenmanagementsystem (BDMS)

- Bereitstellung von englischsprachigem Schulungsmaterial und Durchführung einer Schulung auf Anfrage (bdms@dzhk.de)
- Erstellung der eCRFs erfolgt über Datenhaltung (secuTrial) (dzhk.support@med.uni-goettingen.de)



DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

5. Biobanking

- Absprachen zur Durchführung des studienspez. Biobankings (Biobanking@dzhk.de)

6. DZHK-GSt./FMM

- Informationen zur Kostenübernahme durch Sponsor