

Universitätsklinikum Düsseldorf AöR, Moorenstr. 5, D-40225 Düsseldorf,  
Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS), Geb. 14.75

An alle Studienzentren des UKD Düsseldorf

Ansprechpartner: Dr. Jessica Tönjann  
Durchwahl: -16142  
E-Mail: sitesupport@med.uni-duesseldorf.de  
Datum: 23.11.2022

### **Merkblatt für Studienzentren zur Budgetkalkulation durch den Site Support**

Sehr geehrte Damen und Herren,

#### **Hintergrund und allgemeine Informationen:**

- Vor dem Hintergrund des EU-Beihilferechts ist laut Dekanatsbeschluss für jede Auftragsforschung am UKD eine Kalkulation der Auskömmlichkeit des Projektes zwingende Voraussetzung für die finale Unterzeichnung des Vertrages.
- Dies betrifft sowohl Studien mit einem industriellen Sponsor, als auch IIT-Studien, bei denen andere Häuser als Sponsoren agieren.
- Davon ausgenommen sind hauseigene IITs aus rein wissenschaftlichem Interesse. Dies gilt in der Regel auch dann, wenn eine finanzielle Förderung durch einen Industrie-Partner gegeben ist. Wichtig ist dann jedoch, dass das Bestreben, die Studie durchzuführen vom Klinikum ausgehen muss und dass sämtliche Rechte an den Studienergebnissen Eigentum des UKD bleiben.
- Die kalkulierten Kosten errechnen sich aus den geschätzten Zeitaufwänden für die in der Studie anfallenden Tätigkeiten und den aktuellen Stundensätzen am UKD für die jeweils durchführenden Personen (Hauptprüfer, Prüfer, Study nurse)

#### **Erforderliche Unterlagen:**

Folgende Unterlagen werden für die Kalkulation benötigt:

- **Studienplan oder Protokoll**, mindestens Ablaufdiagramm (Schedule of assessments)
- **(Draft)Vertrag** und/ oder mindestens Budgetvorschlag
- **Ausgefüllter Projektfragebogen** des Site Support (aktuelle Version: V04F)

Beim Ausfüllen des Projektfragebogens achten Sie bitte besonders auf folgende Punkte, da diese das Ergebnis der Kalkulation maßgeblich beeinflussen können:



### **Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)**

#### **Wissenschaftlicher Leiter**

Dr. Andreas Stöhr  
Tel.: (0211) 81-19700  
Andreas.Stoehr@med.uni-duesseldorf.de  
Dr. Christian Calles (Stellv.)  
Tel.: (0211) 81-16149  
Christian.Calles@med.uni-duesseldorf.de

#### **Sekretariat**

Sofia Pogaridou  
Tel.: (0211) 81--19701  
Fax: (0211) 81-19702  
kksd@med.uni-duesseldorf.de

#### **Akademie**

Dr. Sarah Maciej  
Tel.: (0211) 81-07546  
kurse@med.uni-duesseldorf.de

#### **Biometrie**

PD Dr. Pablo Verde  
Tel.: (0211) 81-04129  
Pablo.Verde@med.uni-duesseldorf.de

#### **Datenmanagement / Controlling**

Bettina See  
Tel.: (0211) 81-19706  
Bettina.See@med.uni-duesseldorf.de

#### **Pool Study Nurses**

Susanne Lansen  
Tel.: 01746037282  
pool-sn@med.uni-duesseldorf.de

#### **Qualitätsmanagement**

Anja Peglow  
Tel.: (0211) 81-06916  
sponsor@med.uni-duesseldorf.de

#### **Qualitätssicherung / Audits**

Dr. Melanie van den Boom  
Tel.: (0211) 81-17169  
Melanie.vandenBoom@med.uni-duesseldorf.de

#### **Site Support**

Dr. Jessica Tönjann  
Tel.: (0211) 81-16142  
sitesupport@med.uni-duesseldorf.de

#### **Studienmanagement**

Dr. Nadja Drusenheimer  
Tel.: (0211) 81-08014  
Nadja.Drusenheimer@med.uni-duesseldorf.de

**Homepage**  
www.kksd.de

- **Laufzeit der Studie am UKD** (Wichtig: hier ist nicht die Studiendauer für den einzelnen Patienten gemeint, sondern die Zeit ab den ersten Vorgesprächen für die Studie bis zum Close Out visit)
- **Anzahl der geplanten Patienten**

Bitte senden Sie diese Unterlagen um Verzögerungen zu vermeiden möglichst frühzeitig an: sitesupport@med.uni-duesseldorf.de und zur leichten Zuordnung am besten zeitgleich/ zeitnah an die Stabstelle Recht & Compliance und an den Datenschutz.

**Bitte beachten Sie:**

Bei der ersten Kalkulation, die Sie von uns erhalten, handelt es sich zunächst um einen Vorschlag einschließlich Empfehlungen zu Punkten, die nachverhandelt werden können / sollten.

Bitte schauen Sie, ob die von uns im Report angegebenen Zeiten für die jeweiligen Tasks realistisch sind und halten Sie bei Unstimmigkeiten/ Unklarheiten mit uns Rücksprache!

Bei der Prüfung der Angaben in dem Report bedenken Sie bitte:

- Jede Tätigkeit innerhalb der Studie ist, auch wenn sie im Rahmen der Routine durchgeführt werden würde, zumindest mit einem Dokumentationsaufwand verbunden, der bei der Kalkulation berücksichtigt werden muss.
- Eine auf den ersten Blick einfach durchzuführende Tätigkeit kann oft mit einem hohen Vorbereitungs-/ Organisations-/ Dokumentations-Aufwand verbunden sein.
- Beispiel: Blutentnahme mit anschließendem Versand ins Zentrallabor:
- Vorbereiten der Röhrchen inkl. Beschriften/ bekleben etc., dann der eigentliche ‚Pieks‘, aber danach Weiterbehandlung/ Lagerung der Proben, Verpackung, Verschickung der Proben und anschließende Dokumentation im CRF und auch in der Patientenakte
- Der Bericht (Budget Report) und die Informationen vom Site Support sind vertraulich und dürfen auf keinen Fall an Dritte weitergegeben werden
- Bei den Nachverhandlungen des Sponsor-Angebots können Sie gerne unsere Empfehlungen aufgreifen. Ebenso sollten Sie Ihre eigene Erfahrung nutzen und einfließen lassen.
- Bitte denken Sie daran, uns bei Neuerungen/ Änderungen im Budget immer zu informieren, damit wir diese in die Kalkulation aufnehmen können.

**Wichtig:**

- Bitte teilen Sie uns mit, wenn das Budget final feststeht, damit wir die Projekte auch bei uns abschließen können und die Stabsstelle Recht & Compliance, sowie die restlichen beteiligten Stellen in der Verwaltung über das finale Ergebnis der Kalkulation informieren können.
- Speziell bei Auftrags-IITs gilt: eine Auskömmlichkeit wird naturgemäß bei diesen Studien nicht immer zu erreichen sein. Dennoch sollte immer versucht werden, auch hier zumindest eine kleine Set-up Fee und eine Archivierungsgebühr zu verhandeln.
- Sollte eine auskömmliche Finanzierung nicht erreicht werden, ist eine Durchführung der Studie am UKD trotzdem möglich, wenn die Rechte an den Ergebnissen der Studie Eigentum des UKD bleiben, oder zumindest der Sponsor vertraglich zusichert, die Ergebnisse nicht kommerziell zu nutzen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andreas Stöhr  
Wissenschaftlicher Leiter