

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

An alle Studienzentren des UKD Düsseldorf



Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)

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:

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 leichteren 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 Stabstelle 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