

Projektfragebogen

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen elektronisch aus und reichen Sie ihn per E-Mail ein, wenn Sie

- einen Vertrag im Rahmen einer klinischen Studie an die Stabsstelle Recht und Compliance weiterleiten möchten
- und die Studie beim Site Support zur Kalkulation anmelden möchten

Planen Sie hingegen eine eigene Studie (Investigator Initiated Trial, IIT) fungiert das UKD als Vertragspartner. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall frühzeitig an die Stabsstelle Recht und Compliance und an das KKS.

1. Angaben zum Einreichenden

Hinweis: Wird der Fragebogen nicht vom Studien-/Projektverantwortlichen (z.B. Prüferin/Prüfer, LKP) eingereicht, wird von einer entsprechenden Beauftragung ausgegangen.

Name:

UKD Klinik / Institut:

2. Angaben zur Studie

Titel:

Akronym / Kürzel:

Sponsor / Auftraggeber:

UKD Prüferin / Prüfer:

Wie lange soll die Studie am UKD laufen?

Hinweis: Bitte geben Sie hier die gesamte Laufzeit der Studie am UKD an - nicht nur die Studiendauer für den einzelnen Patienten

gleichzeitig auch LKP

Monate

Wie viele Studienteilnehmer planen Sie in dieser Zeit ca. einzuschließen?

Teilnehmer

Vertragspartner: Sponsor/Auftraggeber s.o. n.z.:

anderer (z.B. CRO):

3. Beteiligte UKD Kliniken / Institute

	im Budget enthalten	separate Budget-verhandlungen	Anmerkungen
--	---------------------	-------------------------------	-------------

Apotheke

Labor

Radiologie

Nuklearmedizin

Pathologie

Mikrobiologie

KKS

Werden vom Sponsor / Auftraggeber **Geräte** für die Studie leihweise zur Verfügung gestellt? ja nein

Hinweis: In der Regel wird der Leihvertrag als Anhang zum Studienvertrag über die Rechtsabteilung abgeschlossen. Die Medizintechnik muss zwecks Inventarisierung informiert werden. Der Einkauf muss nur noch hinzugezogen werden, wenn Kosten für z. B. Verbrauchsmaterialien entstehen. Bei Bagatellgeräten ist eine einfache Klausel im Studienvertrag ausreichend.

4. Finanzierung / Budget Hinweis: ggfs. ist auch ein Verweis auf den Vertrag/die Budgettabelle unter Anmerkungen ausreichend.

- Studie insgesamt:
- Prüftherapie:
Prüfmedikation/ Medizinprodukt wird kostenlos vom Sponsor gestellt
Hinweis: Auch bei öffentlich finanzierten Projekten können Teile (wie z.B. die Studienmedikation / Prüftherapie) von der Industrie übernommen werden

Angebot Sponsor/Auftraggeber	<u>oder</u>	eigene Kalkulation:
Set-up fee:		€ inkl. Overhead: %
Fallgeld / Patient:		€ inkl. Overhead: %
oder Gesamtbudget:		€ inkl. Overhead: %

5. Folgende Hinweise habe ich zur Kenntnis genommen

Verfahren bei Studienverträgen: Gemäß UKD Verfahrensanweisung vom 04.07.2016 erfolgt die Weiterleitung von Studienverträgen zur rechtsverbindlichen Unterschrift durch die zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Verwaltung des UKDs an den kaufmännischen Direktor nur noch und ausschließlich bei vollständiger Vorlage folgender Unterlagen:

- 1) Studienvertrag
 - 2) Votum der Ethikkommission (oder mindestens eine schriftliche Bestätigung des Studienleiters, dass das Ethikvotum beantragt wurde und der Vorgang der Ethikkommission vorliegt)
 - 3) Bei Auftragsforschung: Kosten(re-)kalkulation zum Nachweis einer auskömmlichen Finanzierung (erfolgt durch den Site Support des KKS nach Eingang des Projektfragebogens und der unter 6. angegebenen erforderlichen Unterlagen)
 - 4) Kopie der Probandenversicherung (oder mindestens eine schriftliche kurze Erklärung zum Status der Beantragung oder des Abschlusses)
-

Datenschutz: Der Datenschutz des UKD muss bei allen Studienprojekten einbezogen werden. Grundlage ist das Formular 'Verarbeitungstätigkeit Verantwortlicher', das Sie im Intranet auf der Seite der Stabsstelle Datenschutz finden. Dort finden Sie auch Hinweise zum Verfahren. Als weitere Dokumente werden i. d. R. der Prüfplan / Projektplan, die 'Patienteninformation und Einverständniserklärung' zur Studie und der Studienvertrag (falls vorhanden) benötigt. Reichen Sie Ihre Unterlagen über datenschutzinfo@med.uni-duesseldorf ein. Wenden Sie sich an den Datenschutzkoordinator Ihrer Einrichtung oder an den Site Support beim KKS (sitesupport@med.uni-duesseldorf.de) für weitere Unterstützung.

6. Beigefügte Unterlagen

Hinweis: Liegt kein Prüfplan / Projektplan vor, aus dem die entsprechenden Informationen entnommen werden können, müssen mindestens eine Synopse und ein Visitenplan eingereicht werden. Die Patienteninformation und die Versicherungsunterlagen werden i.d.R. nicht benötigt und sollten nicht eingereicht werden!

Studienvertrag	ggf. Synopse
Prüfplan / Projektplan	ggf. Visitenplan
Budgetkalkulation / Angebot	weitere:

Das Formular ist ohne Unterschrift gültig. Der Einreicher bestätigt die Richtigkeit der Angaben. Bitte senden Sie es als PDF-Formular (nicht als Ausdruck / Scan!) zusammen mit allen oben angegebenen Unterlagen an

SiteSupport@med.uni-duesseldorf.de