

Projektfragebogen

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

- ein Vertrag im Rahmen einer klinischen Studie durch die Stabsstelle Recht und Compliance (SRC) überprüft oder erstellt werden muss, und
- die Studie beim Site Support zur Kalkulation angemeldet wird

Planen Sie hingegen eine eigene Studie (Investigator Initiated Trial, IIT) wenden Sie sich bitte frühzeitig an die Stabsstelle Recht und Compliance und an das KKS.

1. Angaben zum Einreichenden

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

Name:

SN/SC/PI/SI Drop down menu

UKD Klinik / Institut:

2. Angaben zur Studie

Titel:

Akronym / Kürzel:

Sponsor / Auftraggeber:

UKD Prüferin / Prüfer:

ggf. Aktenzeichen
Rechtsabteilung:

Studientyp:

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

Monate

Wann ist der geplante Projektstart?

MM/JJJJ

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		Löschen	
Labor		Löschen	
Radiologie		Löschen	
Nuklearmedizin		Löschen	
Pathologie		Löschen	
Mikrobiologie		Löschen	
KKS		Löschen	

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

Ja

Nein

Handelt es sich bei mindestens einem Gerät um ein Medizinprodukt?

Ja

Nein

Hinweis:

Soweit im Rahmen der Studiendurchführung Leihgeräte an das UKD überlassen werden, prüft die SRC, welche vertraglichen Regelungen für die Geräteüberlassung erforderlich sind. In der Regel wird bei aktiven Medizinprodukten ein Leihvertrag als Anhang zum Studienvertrag abgeschlossen. Je nach Art der Leihgeräte kann eine ergänzende Information des Dezernats Technik erforderlich sein.

4. Verhandlungen durch Site Support gewünscht?

Ja Falls gewünscht bitte Kontaktdaten des Sponsors für die Verhandlungen eintragen.

Nein

Name:

CRO/ Sponsor:

Email:

Telefonnummer:

Inklusive Vertragsweiterleitung?

Ja

Nein

5. Finanzierung / Budget

Hinweis: ggf. ist auch ein Verweis auf den Vertrag/die Budgettabelle unter Anmerkungen ausreichend.

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

Wurden die Evaluierungskosten
bereits vergütet? nein ja, in Höhe von: €

6. Folgende Hinweise habe ich zur Kenntnis genommen

<input type="checkbox"/>	<p>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 (ausschließlich vorab per .pdf) folgender Unterlagen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (ausgehandelter) Studienvertrag 2. Ethikvotum/ Beratung nach Berufsordnung (oder entsprechende Eingangsbestätigung) 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 7. angegebenen erforderlichen Unterlagen) 4. Ggfs. Kopie der Probandenversicherung (oder mindestens eine schriftliche kurze Erklärung zum Status der Beantragung oder des Abschlusses)
<input type="checkbox"/>	<p>Bitte beachten Sie, dass die im Dekanatsbeschluss vom 31.01.2022 statuierte abstrakte Ausnahmegenehmigung zur Durchführung unterfinanzierter klinischer Studien in Sponsorschaft oder unter der Studienleitung einer in- oder ausländischen Universität oder eines Universitätsklinikums, zum 31.12.2025 ausläuft. Für alle ab dem 01.01.2026 eingehenden Verträge lautet die Grundsatzregelung daher wie folgt:</p> <p>Sofern das vorläufige Ergebnis der Budgetprüfung ergibt, dass das Forschungsvorhaben nicht auskömmlich finanziert ist, dürfen wir Sie höflich bitten zu beachten, dass mit Beschluss des Dekanats vom 31.01.2022 festgelegt wurde, dass Forschungsprojekte im Auftrag eines Dritten am Standort nur durchgeführt werden, wenn entweder eine auskömmliche Finanzierung (Vollkostenkalkulation) oder ein kooperativer Ansatz (Inhaberschaft der diesseits generierten Studienergebnisse) nach Beihilfenrecht gegeben sind. Die deutschen Universitätsklinika haben sich für wissenschaftsinitiierte Forschungsvorhaben darauf verständigt, einen akademischen Muster- Prüfzentrumsvertrag als Standard zu verwenden. Die Durchführung eines unterfinanzierten Forschungsvorhaben ohne diese kooperative Ausgestaltung ist nach Auslaufen der abstrakten Ausnahmegenehmigung in der Regel nicht mehr zulässig; in begründeten Ausnahmefällen ist jedoch auch weiterhin auf Antrag eine Einzelgenehmigung möglich. Die Stabsstelle Recht und Compliance prüft dies im Einzelfall im Rahmen der Vertragsprüfung.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Datenschutz: Der Datenschutz des UKD muss bei allen Studienprojekten einbezogen werden. Grundlage ist das Formular "Verarbeitungstätigkeit Verantwortlicher", dass 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.de ein. Wenden Sie sich an den Datenschutzkoordinator Ihrer Einrichtung oder an den Site Support beim KKS (sitesupport@med.uni-duesseldorf.de) für weitere Unterstützung.</p>

7. Beigefügte Unterlagen

Hinweis: Liegt kein Prüfplan / Projektplan vor, aus dem die entsprechenden Informationen entnommen werden können, müssen mindestens eine Synopse und ggfs. ein Visitenplan eingereicht werden.

Studienvertrag	Laboratory Manual
Prüfplan (bei Amendment mit Track Changes)	ggf. Monitoringplan
Budgetkalkulation / Angebot	Pharmacy Manual
ggf. Synopse	Imaging Manual
ggf. Visitenplan	weitere:
Patienteninformation(en) (falls vorhanden)	

8. Hinweise für die Kalkulation und Verhandlungen:

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 und
recht-forschung@med.uni-duesseldorf.de