**Zentralinstitut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin** 

|  |
| --- |
| **Anmeldung einer Studie im Zentralinstitut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin** |

**Antragsübersicht:**

1. **Daten zum/zur Antragsteller/in**
2. **Daten zum Studienvorhaben**
3. **Angeforderte Unterlagen**
4. **Unterschriften**
5. **Gebührensätze**
6. **Daten zum/zur Antragsteller/in**
7. **Name und Anschrift des Sponsors:**

Name:

Firma/Klinik/Institution:

Telefon:

Funknummer:

Telefax:

E-Mail:

1. **Name und Anschrift der/des verantwortlichen Prüfärztin/Prüfarztes:**

Name:

Firma/Klinik/Institution:

Telefon:

Funknummer:

Telefax:

E-Mail:

1. **Rechnungsanschrift für die Gebührenerhebung:**

Firma/Klinik/:

Abteilung:

Ansprechpartner/in:

Telefon-Nummer:

Straße:

PLZ/Ort:

1. **Daten zum Studienvorhaben:**
2. **Name der Studie:**
3. **Zeitraum der Studie:**

Beginn der Studie:

Ende der Studie:

1. **Finanzierung der Studie?**

Industrie oder Clinical Research Organization (CRO)

Wissenschaft (IIT, DFG, BMBF, Stiftungen usw.)

1. **Hat die Studie ein positives Votum einer Ethikkommission?**

ja

nein

1. **Wurde die Studie beim Servicecenter Org.1 gemeldet?**

ja

nein

1. **Welche Leistungen soll das Labor erbringen?**

Bereitstellung von Dokumenten (z.B. RV-Zertifikate, Akkreditierungsurkunden)

Probenverarbeitung (z.B. Zentrifugation, Aliquotierung)

Versand von Studienproben (z.B. an zentrales Studienlabor, an den Sponsor)

Lagerung von Studienproben

bei 4°C

bei -20°C

bei -80°C

Analytik

1. **Welche Laborleistungen (Analysen) werden/wurden für die Studie im KCI angefordert?**

keine

folgende (bitte aufzählen):

|  |  |
| --- | --- |
|  | Parameter |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |
| 6. |  |
| 7. |  |
| 8. |  |
| 9. |  |
| 10. |  |
| 11. |  |
| 12. |  |

1. **Werden/Wurden Laboruntersuchungen durchgeführt, die über das für die**

**Patientenversorgung notwendige Maß hinausgehen?**

nein

ja(bitte aufzählen!)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Parameter |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |
| 6. |  |
| 7. |  |
| 8. |  |
| 9. |  |
| 10. |  |
| 11. |  |
| 12. |  |

1. **Schließt der Studienvertrag ein Laborbudget ein?**

ja

nein

**Wie wird abgerechnet?**

Pauschale

pro Anforderung nach Gebührenordnung

gar nicht

**Wann wird abgerechnet?**

nach Befunderbringung pro Befund

nach Studienende gesammelt

Bitte zur Klärung der Rechnungsstellung Kontaktaufnahme mit Frau Morjan, Administration, unter Tel.: 278-34815 oder mail: [r.morjan@klinikum-stuttgart.de](mailto:r.morjan@klinikum-stuttgart.de)

1. **Wie erfolgt die Befundübermittlung?**

per Fax (Nummer......................)

Druck auf Station (SAP Drucker Nr................)

per Post (Anschrift.....................................)

1. **Angeforderte Unterlagen**

- bitte ankreuzen!

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ringversuchszertifikate  vor Beginn der Studie  Studienzeitraum von       bis |
|  | Analysenverzeichnis mit Methodenangabe und Referenzintervallen |
|  | Schulungsunterlagen Personal |
|  | Lebenslauf Laborleiter  Deutsch  Englisch |
|  | Akkreditierungsurkunde  Deutsch  Englisch |
|  | Sonstiges (bitte angeben) |

**Übermittlung der angeforderten Unterlagen:**

- bitte ankreuzen!

|  |  |
| --- | --- |
|  | Post (bitte Adresse angeben) |
|  | Fax (bitte Nummer angeben |
|  | Hauspost (bitte Adresse angeben) |
|  | Selbstabholer |
|  | Sonstiges (bitte angeben) |

1. **Unterschriften**
2. **Verantwortlicher Prüfarzt/in der Studie:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Mir ist bekannt, dass bei Industrie-geförderte Studien für die Bereitstelllung von Dokumenten wie z.B. Ringversuchszertifikaten o.ä. eine Gebühr von 100€ erhoben wird (siehe auch Dienstanweisung „Drittmittel“ der GF vom 10.01.2006).**  **Durch Unterzeichnung dieses Antrags versichere ich:**   * **dass die Angaben dieser Studienmeldung richtig sind,**   **bei der Durchführung der Studie die gesetzlichen Bestimmungen und sonstige Vorschriften eingehalten werden.** | |
| ------------------------------------------------------  Ort, Datum | ----------------------------------------------------------------  Unterschrift  Prüfarzt/in der Studie |

1. **Gebührensätze:**

