**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

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 |      ----------------------------------------------------------------UnterschriftPrüfarzt/in der Studie |

1. **Gebührensätze:**

