

Studienanmeldung Humane Proben

Bitte alle Formularfelder vollständig ausfüllen!
Kontaktinformationen ZIMCL siehe letzte Seite

Titel der Studie

Administratives

Durchführende Station/ Ambulanz:

Name der Einrichtung:

Kostenstellennummer:

Verantwortliche:r Studienleiter:in:

Name:

Telefon:

E-Mail:

Ansprechpartner:in für
administrative Aufgaben:

Name:

Telefon:

E-Mail:

Gesetzliche Voraussetzungen

Studententyp: _____

Akademische Eigenstudie: ja nein

Industriegesponserte Studie: ja nein

Protokoll-Nummer des Sponsors _____

Ansprechpartner:in beim Sponsor _____

Ethikkommission

Positives Votum der Ethikkommission (Kopie beifügen!)

Geschäftszahl: _____ Ausgestellt am (Datum): tt.mm.jjjj

Gültig bis: tt.mm.jjjj

Anmerkung: Die studienleitende Person hat selbstständig für die ggf. notwendige Verlängerung des EK-Votums und die Meldung an das ZIMCL zu sorgen.

Liegt laut Ethikkommissionsvotum eine Leistungsbewertungspflicht vor? ja nein

Wenn ja, Meldung der Leistungsbewertung an die Behörde (AGES)

Geschäftszahl: _____ Ausgestellt am (Datum): tt.mm.jjjj

durch (Name): _____

KKS-Meldung

Meldung der Studie im Studienregister des Koordinierungszentrums für klinische Studien (KKS)²

Geschäftszahl: _____ Ausgestellt am (Datum): tt.mm.jjjj

durch (Name): _____

Studieninhalt

Ziel der Studie: _____

Dauer der Studie (ZIMCL-Beteiligung): _____ (in Monaten)

Geplanter Beginn: tt.mm.jjjj

Voraussichtliches Ende: tt.mm.jjjj

Handelt es sich um eine medikamentenorientierte Studie? ja nein

Wenn ja, zur Evaluierung von möglichen analytischen Interferenzen bitte Angaben zu

Studienmedikament: _____

geplante Ko-Medikation: _____

Patient:innen:

Voraussichtliche Anzahl: _____

¹ Bei der Verwendung nicht IVD-CE zertifizierter in-vitro Diagnostika ist eine Leistungsbewertung nach §38(8) MPG (BGBl 657/1996 i.d.g.F.) durchzuführen.

² Details siehe: <https://ctc.tirol-kliniken.at/page.cfm?vpath=index>

Gibt es im Analysenkatalog nicht gelistete (neue) Parameter, welche analysiert werden sollen? ja nein

Wenn ja, detaillierte Angaben (Analyt / Spezimen):

Gibt es bei den Proben Abweichungen von den laut aktuellem Analysenkatalog zugelassenen Spezimen? ja nein

Wenn ja, detaillierte Angaben (Analyt / Spezimen):

Sind spezielle präanalytische Vorbereitungen zum Probentransport zu treffen (z.B. Zusatz von Protease-Hemmern)? ja nein

Wenn ja, detaillierte Angaben (Analyt / Spezimen):

Kurzbezeichnung der Studie zur Profilerstellung im Online-Ordering:
(Einzutragen unter „Klinischer Hinweis bzw. Diagnose“)

Ist mit Studienproben außerhalb der Annahmezeiten des ZIMCL-Routinelabors zu rechnen?
(Annahmezeiten: Montag bis Freitag: 7 – 18 Uhr, Samstag, Sonn- und Feiertag: 8 – 11 Uhr) ja nein

Wenn ja, Details:

Sind Sonderleistungen des ZIMCL wie z.B. das Herstellen von Rückstellproben und kurzfristige Probenlagerung (max. 1 Woche bei -20°C, keine Lagermöglichkeit bei -80°C) erwünscht? ja nein

Wenn ja, Details:

Benötigen Sie vom Zentrallabor Unterlagen, Bestätigungen? ja nein

Wenn ja, welche:

Lebenslauf der Laborleiterin (Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ A. Griesmacher) deutsch ja nein

Lebenslauf der Laborleiterin (Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ A. Griesmacher) englisch ja nein

Bestätigung über Teilnahme an externen Qualitätskontrollen ja nein

Test-Befund mit alters- / geschlechtsspezifischen Referenzbereichen

ja nein

Falls ja, Angabe des Alters / der Altersgruppen: _____

Ist mit einem Audit durch den Sponsor zu rechnen?

ja nein

Wenn ja, Details:

Sonstiges:

Ich erkläre, dass sämtliche gesetzliche Vorgaben hinsichtlich der oben genannten Studie eingehalten werden.

Ort/ Datum

Name

Kontakt-Informationen ZIMCL

Ansprechpartner:innen bei administrativen Aufgaben / ZIMCL:

E. Praxmarer, BSc MSc, E-Mail elisa.praxmarer@tirol-kliniken.at

C. Adam, BSc, (-839 08), E-Mail christophe.adam@tirol-kliniken.at

In Vertretung: Dr.ⁱⁿ M. Schnapka-Köpf, OÄ (- 806 50)

Wissenschaftliche Ansprechpartner:innen/ ZIMCL:

Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ A. Griesmacher (-240 91)

Dr. M. Anliker, Gf. OA (-825 49)

Mag. DDr. A. Egger, Ass.-Arzt (-837 03)

Sonstige Ansprechpartner:innen:

Verantwortliche:r Akademiker:in ZIMCL (wird vom ZIMCL ausgefüllt):

Bei Publikation Co-Autor:in ZIMCL (wird vom ZIMCL ausgefüllt):

BITTE NICHT AUSFÜLLEN

Prüfung durch das ZIMCL

Formular-Erfassung im ZIMCL durch (Name): _____

am (Datum): tt.mm.jjjj

Administrative Prüfung abgeschlossen

am (Datum): tt.mm.jjjj

Administrative Prüfung bestanden:

ja

nein

Kommentare bei erfolgloser Prüfung:

Unterschrift administrative:r Prüfer:in _____

am (Datum): tt.mm.jjjj

Administrative:r Studienbetreuer:in (Name): _____

Zugewiesen

am (Datum): tt.mm.jjjj

Sachliche Prüfung abgeschlossen:

am (Datum): tt.mm.jjjj

Sachliche Prüfung bestanden:

ja

nein

Übergabe zur Routine-Umsetzung notwendig:³

ja

nein

Kommentare bei erfolgloser Prüfung:

Unterschrift akademische:r Prüfer:in _____

am (Datum): tt.mm.jjjj

Genehmigung durch Institutsleitung: Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ A. Griesmacher/ Dr. M. Anliker, Gf. OA

Übergabe

am (Datum): tt.mm.jjjj

Genehmigt

am (Datum): tt.mm.jjjj

Kommentare bei Zurückweisung:

Unterschrift Institutsleitung _____

am (Datum): tt.mm.jjjj

Übergabe zur Routine-Umsetzung an (Name): _____

Zugewiesen

am (Datum): tt.mm.jjjj

Übergabe erfolgreich abgeschlossen

ja

nein

Kommentare bei erfolgloser Übergabe:

Unterschrift Umsetzer:in _____

am (Datum): tt.mm.jjjj

Bemerkungen/Sonstiges: