

Studienanmeldung Humane Proben

Bitte alle Formularfelder vollständig ausfüllen!
Kontaktinformationen ZIMCL siehe letzte Seite

Titel der Studie

Kurzbezeichnung

Administratives

Durchführende Station/ Ambulanz:

Name der Einrichtung:

Kostenstellennummer (5-stellig):

Verantwortliche:r Studienleiter:in:

Name:

Telefon:

E-Mail:

Ansprechpartner:in für
administrative Aufgaben:

Name:

Telefon:

E-Mail:

Gesetzliche Voraussetzungen

Studententyp:

Akademische Studie: ☐ ja ☐ nein Akademischer Sponsor _____

Industriegesponserte Studie: ☐ ja ☐ nein Kommerzieller Sponsor _____

Protokoll-Nummer des Sponsors _____

Ansprechpartner:in beim Sponsor _____

Ethikkommission

Positives Votum der Ethikkommission CETIS/ BASG (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?¹ ☐ 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 DOXIS-Register des Koordinierungszentrums für klinische Studien (KKS)²

DOXIS-Nummer: _____ Ausgestellt am (Datum): tt.mm.jjjj

durch (Name): _____

für industriegesponserte Studie: Anlage 1 (unterzeichnet) + Screenshot vergrößert
für akademische Studie: genehmigtes Anmeldeformular mit DOXIS-Nummer

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 (BGBI 657/1996 i.d.g.F.) durchzuführen.

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

Anforderungsprofil

Liste der vom ZIMCL zu bestimmenden Parameter laut Analysenkatalog:

[illegible]

*Die Spalten „Geprüft durch ZIMCL“ werden vom ZIMCL selbst befüllt. Bitte nicht ausfüllen!

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):

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:

S. Eller (☎ -812 81), ✉ s.eller@tirol-kliniken.at

Dr. C. Langes (☎ -826 94), ✉ christoph.langes@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)

PD Dr. M. Anliker, Gf. OA (☎ -825 49)

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): _____

Administrative Prüfung abgeschlossen

am (Datum): tt.mm.jjjj

Administrative Prüfung bestanden:

am (Datum): tt.mm.jjjj

☐ 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/ PD 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:

³ Bei "nein" entsprechenden Punkt streichen und Dokument durch Unterschrift (Umsetzer:in) abschließen.