

# 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 StudienleiterIn:

---

Name:

---

Telefon:

---

E-Mail:

---

AnsprechpartnerIn für  
administrative Aufgaben:

---

Name:

---

Telefon:

---

E-Mail:

---

## Gesetzliche Voraussetzungen

Studientyp: \_\_\_\_\_

Akademische Eigenstudie:  ja  nein

Industriegesponserte Studie:  ja  nein

Protokoll-Nummer des Sponsors \_\_\_\_\_

AnsprechpartnerIn beim Sponsor \_\_\_\_\_

## Ethikkommission

Positives Votum der Ethikkommission (Kopie beifügen!)

Geschäftszahl: \_\_\_\_\_ Ausgestellt am (Datum): tt.mm.jjjj

Gültig bis: tt.mm.jjjj

Anmerkung: Die Studienleiterin/Der Studienleiter 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)<sup>2</sup>

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 medikamenten-orientierte Studie?  ja  nein

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

Studienmedikament: \_\_\_\_\_

geplante Ko-Medikation: \_\_\_\_\_

PatientInnen:

Voraussichtliche Anzahl: \_\_\_\_\_

Alter / Geschlecht: \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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:

Falls ja, Angabe des Alters / der Altersgruppen: \_\_\_\_\_

Falls ja, Angabe des Alters / der Altersgruppen: \_\_\_\_\_

Benötigen Sie vom Zentrallabor Unterlagen, Bestätigungen?  ja  nein

Wenn ja, welche: \_\_\_\_\_

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

Lebenslauf der Laborleiterin (Univ.-Prof.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> 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**

Ansprechpartnerin bei administrativen Aufgaben / ZIMCL:

Dr.<sup>in</sup> A. Kirchmayr (-820 03), E-Mail [anna.kirchmayr@tirol-kliniken.at](mailto:anna.kirchmayr@tirol-kliniken.at)

In Vertretung: Dr.<sup>in</sup> M. Schnapka-Köpf, OÄ (- 806 50), Dr.<sup>in</sup> M. Plattner-Gasser, OÄ (-800 79)

Wissenschaftliche AnsprechpartnerInnen/ ZIMCL:

Univ.-Prof.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> A. Griesmacher (-240 91)

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

Sonstige AnsprechpartnerInnen:

Verantwortliche Akademikerin/ Verantwortlicher Akademiker ZIMCL (wird vom ZIMCL ausgefüllt):

Bei Publikation Co-AutorIn 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 PrüferIn \_\_\_\_\_

am (Datum): tt.mm.jjjj

### Administrative/r StudienbetreuerIn (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:<sup>3</sup>

ja  nein

Kommentare bei erfolgloser Prüfung:

Unterschrift akademische/r PrüferIn \_\_\_\_\_

am (Datum): tt.mm.jjjj

### Genehmigung durch Institutsleitung: Univ.-Prof.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> 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 UmsetzerIn \_\_\_\_\_

am (Datum): tt.mm.jjjj

Bemerkungen/Sonstiges: