

# 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?<sup>1</sup> ☐ 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 medikamentenorientierte Studie? ☐ ja ☐ nein

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

Studienmedikament:

geplante Ko-Medikation:

Patient:innen:

Voraussichtliche Anzahl:

<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>

## Anforderungsprofil

Liste der vom ZIMCL zu bestimmenden Parameter laut Analysenkatalog:

[illegible]

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.<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**

Ansprechpartner:innen bei administrativen Aufgaben / ZIMCL:

E. Praxmarer, BSc MSc, E-Mail [elisa.praxmarer@tirol-kliniken.at](mailto:elisa.praxmarer@tirol-kliniken.at)

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

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

Wissenschaftliche Ansprechpartner:innen/ ZIMCL:

Univ.-Prof.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> 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): \_\_\_\_\_

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:<sup>3</sup>

☐ ja ☐ nein

Kommentare bei erfolgloser Prüfung:

Unterschrift akademische:r Prüfer:in \_\_\_\_\_

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 Umsetzer:in \_\_\_\_\_

am (Datum): tt.mm.jjjj

Bemerkungen/Sonstiges: