

Auftragsberatung

Vorbereitungen - klinische Studien

Kürzel des Projektes:

Bitte entsprechendes ankreuzen oder ggf. eintragen!

Phase der Studie:

Sponsor:

Klinik/ Klinik Kürzel:

Allgemeine Fragen

1. Ist ein Prüfplan vorhanden?
nein ja **bitte zuschicken!**
2. Ist eine Budgetübersicht mit Einzelpositionen vom Sponsor vorhanden? (Definition Budgetübersicht mit Einzelpositionen: Tabelle, die Aufschluss darüber gibt, welche Leistungen in welcher Visite vom Sponsor in das Budgetangebot eingerechnet wurden.)
nein ja **bitte zuschicken!**
3. Handelt es sich um einen Investigator Initiated Trial (IIT) oder einen Industrienauftrag?
IIT-Studie (Sponsor: MHH)
Industrie-gesponserte Studie (Auftragsforschung)

Handelt es sich um eine Studie nach AMG / MPG oder um ein anders Forschungsvorhaben?
klinische Prüfung nach AMG / MPG
klinische Studie nach Berufsordnung
Medizinprodukte-Studie (§23b MPG)
wissenschaftliche-, Pilot- / Machbarkeits-Studie
sonstiges:
4. Wer ist PI (Principal Investigator)?
5. Wie lange wird das Projekt voraussichtlich an der MHH laufen? **(Start Monat und Ende)**
bis
6. Bitte geben Sie die Anzahl der Monate an, bei denen Studentätigkeit erwartet wird ("aktive Studienlaufzeit")

7. Wie viele Studienpatienten/Probanden können **realistisch** eingeschlossen werden? Planzahl beeinflusst **maßgeblich** "Betrag/Kosten pro Proband durchs Protokoll". Defizit, wenn Rekrutierungszahl nicht erreicht wird!
8. Ist das Personal für die Studie vorhanden/ muss es noch eingestellt werden, oder soll Personal aus der Core Facility an der Studie mitarbeiten?

Personal ist in Fachabteilung vorhanden
 Personal muss noch eingestellt werden
 Personal der Core Facility wird benötigt
 CRO-Dienstleistungen erforderlich
 sonstiges:

Für den Fall, dass ZKS Personal notwendig ist, muss im Vorfeld die Verfügbarkeit von Personalressourcen abgestimmt werden.

Studienanfragen vom PI an die ZKS/ECTU - Leitung senden Sie bitte an Direktionsassistentz.zks@mh-hannover.de .

9. Müssen gesonderte Kosten (z.B. für besondere Untersuchungen) eingeplant werden?
 nein ja
 Wenn ja, welche Untersuchungen?

Erfolgt eine interne Leistungsverrechnung?

nein ja

Wenn ja, mit welcher Abteilung?

Wie hoch sind die zu erwartenden Kosten?

Fragen zu Sachkosten

10. Fallen Materialkosten für diese Studie an?
 nein ja
 Falls ja, in welcher Höhe?
11. Gibt es ein Angebot des Sponsors für Archivierungskosten?
 nein ja
 Höhe:
12. Muss Begleitmedikation von der MHH gestellt und somit kalkuliert werden?
 nein ja
 Welche?

Fragen zu sonstigen Kosten

13. Ist die Klinik-Apotheke für die Studiendurchführung erforderlich?
nein ja

14. Gibt es ein Angebot des Sponsors für Auditkosten?
nein ja

15. Ist die Radiologie beteiligt (MRT, CT, Biopsie)?
nein ja

Welche radiologischen Untersuchungen werden benötigt? **Entsprechendes bitte ankreuzen und/ oder nachtragen und die voraussichtliche Anzahl pro Proband durchs Protokoll eintragen!**

	radiologische Untersuchung	voraussichtliche Anzahl pro Proband durchs Protokoll
	CT-gesteuerte Biopsie	
	CT	
	MRT	
	X-Ray	
	Sonstiges:	

16. Sind Übernachtungen im Rahmen der Studie notwendig?
nein ja

Wenn ja, wo?

Im CRC-Gebäude

Auf dem Campus

Im Hotel

17. Müssen Kosten für Probandenwerbung kalkuliert werden?
nein ja

Höhe:

Wenn Ihnen weitere Aspekte bekannt sind, teilen Sie uns diese bitte hier mit: