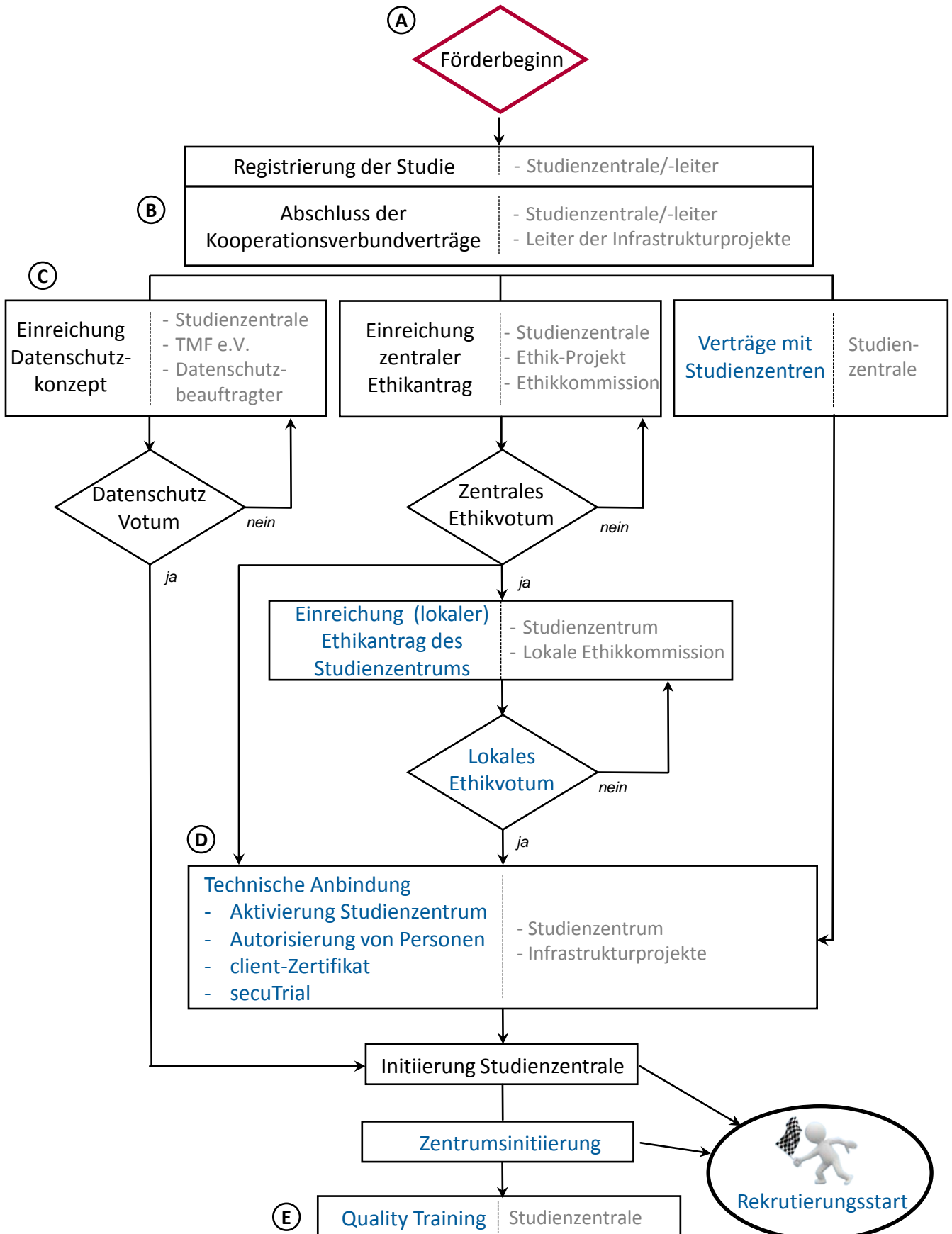


Vorbereitung (und Durchführung) klinischer Studien

Förderbeginn bis zum Rekrutierungsstart

ca. 2 Monate

2 - 6 Monate





VORBEREITUNG (UND DURCHFÜHRUNG) KLINISCHER DZHK-STUDIEN

III. Phase: Förderbeginn bis Rekrutierungsstart

Dieses Fließschema schließt an das Fließschema „[Antragsverfahren](#)“ an und stellt die „III. Phase: Förderbeginn bis Rekrutierungsstart“ dar. Es zeigt auf, welche Arbeitsblöcke durch den zentralen Studienleiter bzw. durch jedes Studienzentrum zu bearbeiten sind. Auch werden wichtige Hinweise und Hilfestellungen für die Studiendurchführung gegeben. Im Flow Chart sind die zeitlichen Aspekte abgebildet und die Reihenfolge der einzelnen Arbeitsschritte wird wiedergegeben.

Während der Studienleiter bis zum Einschluss des ersten Patienten alle Arbeitsschritte auszuführen hat, müssen die in Schriftfarbe **Blau** gekennzeichneten Schritte von jedem Studienzentrum (auch der Studienzentrale) zur technischen Anbindung an die wissenschaftliche Infrastruktur des DZHK getätigt werden. Ergänzt wird dieses Fließschema durch die [Checkliste für Studienzentralen und die Checkliste für einschließende Zentren](#), in der pro Arbeitsblock einzelne Arbeitsschritte ausgewiesen sind. Durch diese kann sichergestellt werden, dass alle notwendigen Schritte bis zum Rekrutierungsstart durchgeführt wurden.

A

Mit Förderbeginn einer „DZHK-Studie“, d.h. nach Abschluss der Zuwendungsverträge, wird diese von der Geschäftsstelle in die Tabelle (<https://dzhk.de/forschung/klinische-forschung/aktuelle-studien/>) aller aktuellen klinischen Studien des DZHK aufgenommen. Die Studie muss zudem von der Studienzentrale bei <https://clinicaltrials.gov/> mit DZHK-Erwähnung registriert werden: Bitte verwenden Sie den Namen sowie das Akronym in Klammern „Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK)“ oder die englische Variante „German Centre for Cardiovascular Research (DZHK)“, damit mehrere Suchstrategien erfolgreich sind. Ein möglicher Hinweis während der Registrierung, das Akronym auszulassen, kann ignoriert werden. Zusätzlich können weitere Registrierungen vorgenommen werden, z.B. DRKS (<http://www.germanctr.de/>).

Der Bereich Öffentlichkeitsarbeit der DZHK-Geschäftsstelle stimmt eine Pressemitteilung über die Förderung der Studie mit der Studienleitung ab und es erfolgen Absprachen bzgl. Studienlogo und Studienwebseite. DZHK-Studien erhalten eine DZHK-Studiennummer.

Von der Geschäftsstelle wird für den Studienleiter eine Videokonferenz „Studien Kick-Off“ zum ersten Kennenlernen der Ansprechpartner der klinisch-wissenschaftlichen Infrastruktur des DZHK organisiert.

B

Zur Festigung der Kooperationspartnerschaft muss sich die Studienleitung mit den [Infrastrukturprojekten](#) (Ethik-Projekt (München), Unabhängige Treuhandstelle (THS, Greifswald), Datenhaltung (DH, Göttingen), ITLab (Berlin), LIMS-Betreiber (Greifswald) und BDMS-Projekt (Berlin, Göttingen, München)) vertraglich zu einem Verbundprojekt zur Durchführung der Studie verbinden. Dies geschieht unter Nutzung eines auf das DZHK angepassten Muster-Kooperationsvertrages des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Er wird nach Abschluss - bzw. optimaler Weise parallel zum Abschluss - der Zuwendungsverträge geschlossen (spätestens in einer Frist von zwei



Monaten nach

Zuwendungsvertragsabschluss). Sollte sich die Frist von 2 Monaten durch Abstimmungsverzögerungen nicht einhalten lassen, muss der Studienleiter beim FMM formlos eine Fristverlängerung beantragen.

Ⓒ

Der Studienleiter muss einen zentralen Ethikantrag bei der für ihn zuständigen federführenden Ethikkommission einreichen. Die Einreichung erfolgt nach enger Absprache mit dem Ethik-Projekt des DZHK. Das positive Ethikvotum ist inklusive genehmigter und finaler Version der Patienteninformation und -einwilligung der THS, dem FMM und der Geschäftsstelle vorzulegen.

Die Vorbereitung aller Ethik-Voten und Verträge mit einschließenden Zentren sollte frühzeitig beginnen.

Zusätzlich zu dem positiven zentralen Ethikvotum muss jedes Studienzentrum einen lokalen Ethikantrag bei der zuständigen lokalen Ethikkommissionen des Studienzentrums einreichen. Das positive Votum muss an die Studienzentrale weitergereicht werden. Diese wiederum legt die positiven lokalen Voten dem Ethik-Projekt und der THS vor.

Studienzentrumsverträge müssen durch den Sponsor/die Studienzentrale mit jeder für diese Studie rekrutierenden Einrichtung geschlossen werden.

Ein studienspezifisches Datenschutzkonzept muss vom Studienleiter mit der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF, AG Datenschutz) und anschließend mit dem Datenschutzbeauftragten des Bundeslandes der Studienzentrale abgestimmt werden. Es soll auf das ZDM-Datenschutzkonzept des DZHK referenzieren. Als hilfreich bei der Erstellung des Datenschutzkonzepts können sich die Vorlagen des [MOSAIC-Projektes der Universitätsmedizin Greifwald](#) erweisen. Das positive Datenschutzvotum ist dem Fördermittelmanagement (FMM) und der Geschäftsstelle des DZHK vorzulegen.

Ⓓ

Es erfolgt die Erstellung der Studiendatenbank. Die DH betreibt die FDA-zugelassene webbasierte Studiendatenverwaltungs-Software secuTrial. Über diese werden Phänotypdaten in Form von studienspezifischen electronic Case Report Forms (eCRFs) erfasst. Die Absprache zwischen Studienleiter und DH bzgl. studienspezifischer eCRF-Anpassung sollte frühzeitig erfolgen und beansprucht, je nach Umfang und Komplexität der eCRFs, 4-8 Wochen.

Bevor ein Studienzentrum Probanden in die Studie einschließen kann, muss das Zentrum von der Studienleitung („zentraler Studienleiter“) als aktiv gemeldet werden, womit bestätigt wird, dass das Studienzentrum ein Ethik-Votum hat, der Studienzentrumsvertrag abgeschlossen wurde und das Zentrum von der Studienleitung initiiert wurde.

Zur Nutzung der DZHK-Anwendungen müssen „lokale Studienkoordinatoren“ in einschließenden Studienzentren sowie weitere an der Studie beteiligte Personen aus Studienzentren vom zentralen Studienleiter bzw. dem Stellvertreter (einer autorisierten Person in der Studienzentrale) autorisiert werden.



Erst nach der allgemeinen Autorisierung können Client-Zertifikate bei der THS und Nutzerzugänge für secuTrial vom zukünftigen Nutzer beantragt werden sowie Prozesse bzgl. des Biobankings in die Wege geleitet werden. Das Client-Zertifikat ist Voraussetzung für die Nutzung von secuTrial, um eine kontrollierte Kommunikation zwischen dem Nutzer und der THS zu ermöglichen. Die allgemeine Autorisierung ist außerdem Voraussetzung für die Autorisierung von bestellberechtigten Personen für das Biobanking im Studienzentrum. Erst durch diese Autorisierung können Basis- und Studien-Abnahmesets für das Biobanking beim IKCL angefordert werden. Eine frühzeitige Absprache mit dem IKCL bzgl. Basisbiobanking und studienspezifischen Biobankings ist notwendig.

THS und DH bieten für den Studienleiter ein Webseminar an, in dem die Abläufe der technischen Anbindung erklärt und demonstriert sowie Fragen beantwortet werden. Sobald die DH und die THS die Implementierungsarbeiten für die Studie beendet haben, werden durch die Studienleiter Benutzer- und Abnahmetests ausgeführt und protokolliert. Im Anschluss wird die neue Studie von DH und THS produktiv gesetzt und die Rekrutierung kann beginnen.

Details zu allen formalen und technischen Schritten entnehmen Sie bitte der [Checkliste](#).

E

Als letzter Schritt wird die Studienzentrale bzw. das Studienzentrum initiiert und der erste Patient kann in die Studie eingeschlossen werden. Nachdem einige einschließende Studienzentren initiiert wurden, findet ein „Quality Training“ zur Schulung des Studienpersonals statt. Inhalt ist unter anderem die Handhabung von Besonderheiten bei der Datenerfassung in der Studie. Bei der Organisation des Quality Trainings hilft die Geschäftsstelle, für die Inhalte sind der Studienleiter und die Infrastrukturprojekte zuständig.

Controlling: Vor Rekrutierungsbeginn muss einmalig ein „(Soll-)Rekrutierungsplan“ bei der Geschäftsstelle vorgelegt werden. Nach Rekrutierungsstart muss zu jedem Quartalsende ein aktualisierter „(Ist-)Rekrutierungsplan“ sowie ein „Controlling-Bericht“ bei der Geschäftsstelle eingereicht werden: clinicalstudies@dzhk.de; Einreichfrist verstreicht jeweils am 15. des Folgemonats.