



Antrag Studie FB-ST 1 OE-MB

Anmeldung von Laboruntersuchungen für eine Studie

Name der Studie:

Abkürzung der Studie:

Studie extern gesponsert?

Ja, durch Firma/Institution:

Nein

Verantwortlicher Prüfarzt am UKU:

Institution:

Positives Votum der Ethikkommission vom

Az.:

Ansprechpartner/Studienkoordinator:

Institution:

Tel.:

Funk:

Email:

Studienmonitor:

Institution:

Tel.:

Funk:

Email:

Beginn der Studie:

voraussichtliches Ende der Studie:

Anzahl der Patienten geschätzt/genau (nicht Zutreffendes streichen):

Proben:

| Bearbeiter*in | Freigeber*in | ID | Revision | Seite |
|----------------------|----------------|------|----------------|---------|
| Gscheidmeier, Thomas | Bockel, Silvia | 5458 | 005/02.10.2023 | 1 von 5 |



Stempel der Klinik, Datum

Studienverantwortlicher

Datum:

Verantwortlicher Oberarzt der ZE Klinische Chemie

Datum:

Prof. Dr. S. Danckwardt
Ärztlicher Direktor ZE Klinische Chemie

| Bearbeiter*in | Freigeber*in | ID | Revision | Seite |
|----------------------|----------------|------|----------------|---------|
| Gscheidmeier, Thomas | Bockel, Silvia | 5458 | 005/02.10.2023 | 3 von 5 |



Antrag Studie FB-ST 1 OE-MB

Gewünschte Laborparameter:

Materialherkunft/Spezies:

Parameter, die aus Tierblut gemessen werden, sind weder validiert noch akkreditiert.

Mensch Maus Ratte Zellkultur Sonstiges:

Die immunochemischen Bestimmungen der ZEKCh sind für humane Proteine definiert; die Referenzbereiche gelten für Menschen. Bei Studien mit Probenmaterial aus Tieren kann die ZEKCh keine Referenzbereiche zur Verfügung stellen und gewährleistet nicht die Kreuzreaktivität der immunochemischen Bestimmungen zu den Proteinen der jeweiligen Spezies.

Die Antragsteller werden gebeten vor Studienbeginn die Strukturhomologie zu menschlichen Proteinen abzuklären und gegebenenfalls auf Veterinär-Assays auszuweichen.

Falls eine gesonderte Anlage des Studienverantwortlichen zu den gewünschten Laborparametern existiert bitte hier markieren: und diese beilegen.

| | Parameter | Materialart (Serum, usw....) | Anzahl |
|----|-----------|------------------------------|--------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |
| 19 | | | |
| 20 | | | |

Angaben zu gelieferten Probenmaterial: bitte markieren:

| | | | | |
|-------------------|----|-------|-------|-------|
| Bei Anlieferung: | RT | 2-8°C | -20°C | -80°C |
| nach der Messung: | RT | 2-8°C | -20°C | -80°C |
| Entsorgung | | | | |



Antrag Studie FB-ST 1 OE-MB

**Spezielle Bearbeitungshinweise in Bezug auf Präanalytik und Analytik:
Anforderungs-Analyt – „Studienpatient“ (falls gewünscht)**

Getroffene Absprachen/Kontakte

Datum:

Kommentare (z.B. getroffene logistische Maßnahmen):

| Bearbeiter*in | Freigeber*in | ID | Revision | Seite |
|----------------------|----------------|------|----------------|---------|
| Gscheidmeier, Thomas | Bockel, Silvia | 5458 | 005/02.10.2023 | 5 von 5 |