



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	004/19.04.2021	1 von 5

Antrag Studie FB-ST 1 OE-MB

Eingang ab:	Laufend	Gesammelt, jeweils	Stück
-------------	---------	--------------------	-------

Inhalt der Studie (Kurzzusammenfassung): ggf. auch als Anlage

Studieneinsender (wird von der Klinischen Chemie vergeben):

ENr.:	EAbku:	EName:
Datum:	FallNr.:	
Preise:	Cent pro Punkt	Besondere Regelung, s. Anlage

Rechnung:

Abrechnung über Kostenstelle (F+L, Drittmittel)

Wir bitten um Verständnis, dass eine Umbuchung automatisch über die Abteilung Finanzen der KLV erfolgt. Der verantwortliche Studienleiter erhält eine Kopie der Sammelabrechnung zur Überprüfung.

Ich bin nicht mit einer automatischen Umbuchung einverstanden

Besondere Regelung, s. Anlage

Abrechnung über Krankenversorgung (Fallnummer)

Befundübermittlung:

Nur für Studienfälle über SAP:

- zeitnah zur weiteren Probandenbehandlung erforderlich
- Befundabruf online
- Drucker der Station/Ambulanz

Für vom Labor vorbereitete Aufträge/Etiketten („Studie Batch“):

- Datenbankauswertung, Versand über Email
- Selbstabholung Post an:

Die Studienverantwortlichen versichern, dass die Angaben richtig sind und bei der Durchführung der Studie die gesetzlichen Bestimmungen und sonstige Vorschriften eingehalten werden.



Stempel der Klinik, Datum

Studienverantwortlicher

Datum:

Verantwortlicher Oberarzt der ZE Klinische Chemie

Datum:

Prof. Dr. H. J. Groß
Ärztlicher Direktor ZE Klinische Chemie

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Gscheidmeier, Thomas	Bockel, Silvia	5458	004/19.04.2021	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 immunchemischen 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 immunchemischen 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	004/19.04.2021	5 von 5