

## **1 Ziel und Zweck**

Ziel der SOP ist die Etablierung eines Qualitätsstandards für die Beantragung/Meldung von Studien im Rahmen von eigen- oder drittmittelgeförderten Forschungsprojekten, Wissenschaftspraktika, Abschluss- und Doktorarbeiten, bei den Daten von Patienten der Ruppiner Kliniken und/oder der OGD erhoben werden. Es handelt sich immer dann um eine meldepflichtige Studie, wenn gemäß Berufsordnung § 15 ein Ethik-Votum erforderlich ist, die erhobenen Daten für nicht interne Forschungszwecke verwendet werden, eine Weitergabe an Dritte erfolgt und/oder die Daten publiziert werden. Bei Unklarheiten, ob es sich um eine meldepflichtige Studie handelt, ist Rücksprache mit der Studienzentrale zu halten.

## **2 Geltungsbereich/ Zuständigkeit**

Geltungsbereich: Ruppiner Kliniken und OGD  
Zuständigkeit: Chefarzt / Leiter der Prüfung/ des Forschungsprojektes / Betreuer von  
Wissenschaftspraktika, Abschluss- bzw. Doktorarbeiten

### **2.1 Verantwortung/ Zuständigkeiten**

Die zielgerichtete Beantragung/Meldung von Studien obliegt dem jeweiligen Leiter einer klinischen Prüfung/eines Forschungsprojektes bzw. dem Betreuer bei Wissenschaftspraktika, Abschluss- oder Doktorarbeiten. Der Leiter einer klinischen Prüfung/eines Forschungsprojektes bzw. der Betreuer bei Wissenschaftspraktika, Abschluss- oder Doktorarbeiten beantragt die Teilnahme einer Studie bei der Geschäftsführung und meldet diese vorab der Leiterin der Studienzentrale. Zu verwenden ist das entsprechende Antragsformular („Antrag auf Durchführung einer Studie/eines Forschungsprojektes“ - RK | FM 7.5.1 | Version 003/01.2018). Inhaltlich wird der Antrag sowohl von der Leiterin der Studienzentrale als auch von der Leiterin des Projekt-, Qualitäts- und Studienmanagements geprüft, um danach zur Freigabe an die Geschäftsführung weitergeleitet zu werden.

## **3 Ablaufbeschreibung**

Folgende Informationen sind zur Beantragung der Studienteilnahme/-durchführung erforderlich: beantragende Fachabteilung, Titel der Studie/des Forschungsprojektes, Art der Studie, Studiendesign, Studienphase, Indikation, Finanzierung, Kosten, Laufzeit der Studie und Anzahl Patienten, die in die Studie eingeschlossen werden sollen.

Folgende Unterlagen sind der Studienzentrale einzureichen, sofern diese bereits vorliegen:

- Prüfplan/Studienprotokoll,
- Ethikvotum (Primärvotum und Zweitvotum der lokalen Ethikkommission),
- Patienteninformation und -einwilligungserklärung,
- ggf. Versicherungsbescheinigung,
- Vertragsentwurf inkl. der aufgeführten Anlagen.

Liegen die Unterlagen nicht vor, wird die Studienzentrale diese bei dem zuständigen Sponsor/der zuständigen CRO anfordern.

Nach Sichtung der Unterlagen und Rücksprache mit dem verantwortlichen Leiter der klinischen Prüfung/des Forschungsprojektes bzgl. Durchführbarkeit, kann der Antrag bei der Geschäftsführung gestellt werden.

Zur korrekten Verbuchung eingehender Drittmittelgelder wird jeder Studie eine interne Projektnummer zugewiesen. Die Verwaltung der Drittmittelkonten erfolgt zentral im Rechnungswesen.

---

#### **4 Mitgeltende Dokumente**

- Antrag auf Durchführung einer Studie/eines Forschungsprojektes
- Verantwortungsmatrix Studien
- SOP Vertragsprüfung
- Richtlinie zum Umgang mit Patientendaten zu Forschungszwecken
- Konzernbetriebsvereinbarung Antikorruption