

Universitätsmedizin Göttingen, 37099 Göttingen  
Abt. Klinische Chemie – UMG-Labor  
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen

**A. Hafke, T. Khromov**  
**UMG-Labor**  
**Studienkoordination**  
**TL 134**

**UMG-Labor**  
**Ärztliche Leitung**

Prof. Dr. med. Moritz Schnelle, Ph.D.

**Studienlabor**  
**Studienkoordination**

Angelika Hafke, Ph.D., Tatjana Khromov, Ph.D.

Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen **Adresse**

0551 / 39-62158 **Telefon**

0551 / 39-68553 **Fax**

umg-labor.studienkoordination@med.uni-goettingen.de **E-Mail**

## Antrag zur Durchführung von Analysen für Studien- u. Forschungszwecke

Name und Abteilung Projektverantwortung : .....

Name und Abteilung des Anfordernden : .....

Name und Bezeichnung Projekt / Studie : .....

Studennummer : .....

Art der Studie :  Klinische Studie  IIT  
 Habilitation  Dissertation  
 Forschungsprojekt  
 wissenschaftliche Kooperation gewünscht

Finanzierung :  gefördert  nicht gefördert

Sponsor : .....

Abrechnung :

- Der Antragsteller benennt für die anfallenden Kosten der Laboruntersuchungen eine belastbare Drittmittel- bzw. Forschungskostenstelle.
- Das Labor ermittelt die Kosten über die Analysenzählung mittels Labor EDV bzw. Analysenzählung über Anlage 1 des Antrags.
- Der Antragsteller erhält eine Auflistung der erbrachten Leistungen zur Kenntnis.
- Abgerechnet wird monatlich bzw. pro Quartal nach tatsächlich erbrachten Leistungen.
- Das Labor schickt die Rechnung mit der Bitte um Umbuchung an die Betriebsbuchhaltung.

Kostenstellennr. (Drittmittel o. Forschung; keine Routine!) : .....

**Bestätigung:** Das Labor kann die oben genannte Kostenstelle für die Abrechnung der Laboruntersuchungen belasten.

Name und Unterschrift des Zeichnungsberechtigten für die Kostenstelle: .....

	Name	Unterschrift
--	------	--------------

Zeitraum der Studie : Start ..... vorraussichtl. Abschluss .....

Anzahl der Patienten : n = ..... Anzahl der Visiten : n = .....

Kostenvoranschlag :  ja  nein

Datum : .....

AZ\* Labor intern : ..... Einsendercode\* : ..... (\* wird vom Labor vergeben)

## Allgemeine Informationen für die Projektdurchführung:

- Bitte den **Antrag** nach Vorgabe ausfüllen und in das UMG-Labor - Bereich Studien schicken (Raum 3D2-302 oder per E-Mail: [studienannahme@med.uni-goettingen.de](mailto:studienannahme@med.uni-goettingen.de)). Den Antrag erhalten Sie auf Anfrage im Studienlabor oder finden ihn auf unserer Webseite unter Clinical Trials Office Downloads. <https://labor.umg.eu/clinical-trials-office/>  
Download Dokument "Antrag\_Inhaus-Studien\_mit\_Anlage.pdf"(PDF - 165.4 KB)
- Für **Forschungsproben** (dazu gehören auch gesammelte Proben aus Tiefkühlagerung), werden zum Antrag **Anlage 1** und **Anlage 3** benötigt (**Spalte „Parameter“** ausfüllen). Die Anlage 2 entfällt. Anlage 1 dient als Anforderungsbeleg und Begleitschein für die Proben. Wenn immer Proben des gleichen Projekts ins Labor gebracht werden, ist die **Anlage 1 probenbegleitend** im Studienlabor abzugeben. Für die Zuordnung bitte unbedingt Abteilung, Projekt, Kontaktperson, Kostenstelle und, soweit vorhanden, das von uns vergebene Aktenzeichen der Studie eintragen. Die **geplante Abgabe der Proben** bitte telefonisch (0551-39-68564) oder per E-Mail ([studienannahme@med.uni-goettingen.de](mailto:studienannahme@med.uni-goettingen.de)) mit dem Studienlabor absprechen.  
Eine **Zwischenlagerung des Probenmaterials** nach der Analytik ist für einen begrenzten Zeitraum möglich, dies bitte auf der Anlage 1 anwählen.  
Die **Messergebnisse** können Sie als Fax erhalten oder im Labor abholen. Bei gesammelten Proben werden Absprachen der Befundübermittlung mit dem Labor abgesprochen.
- Für **Klinische Studien** werden **Anlage 2** und **Anlage 3** benötigt. Anlage 2 ist für die Auftragsanlage und Ergebnissrückführung im ixserv notwendig. Für klinische Studien wird vom Labor ein für die Abrechnung relevanter, studienspezifischer Einsendercode vergeben und für die Einrichtung im ixserv an [it.support@med.uni-goettingen.de](mailto:it.support@med.uni-goettingen.de) weitergeleitet. Sobald dieser Vorgang abgeschlossen ist, informiert das UMG-Labor die Kontaktperson des Antragstellers. Ab diesem Zeitpunkt können Sie Laboraufträge für Ihr neues Projekt im ixserv anfordern. Probenabgabe, Messung, Ergebnissrückführung und Lagerung erfolgen analog zu dem Procedere von Routineproben.

### **Vorschrift Anlage von Laboraufträgen für Studien im ixserv**

Für die Anlage eines Laborauftrags im ixserv finden Sie unter folgender Webseite eine Arbeitsvorschrift:

<https://labor.umg.eu/clinical-trials-office/>

Download Dokument "Arbeitsvorschrift: Anlage von Studienaufträgen in Ixserv Order Entry"(PDF)

In dieser Vorschrift finden Sie die Beschreibung wie Laboraufträge im ixserv anzulegen sind. Es gibt zwei Möglichkeiten:

1. Auftragsanlage für pseudonymisierte Patienten (keine SAP Studienfallnummer) – ab Punkt 7
2. Auftragsanlage mit Echtdaten (Studienfallnummer aus dem SAP) – ab Punkt 8

### **Lagerung des Probenmaterials nach der Analytik:**

Proben aus klinischen Studien werden in der Analytik wie Routineproben behandelt. Die Proben werden nach Eingang über die Laborstraße prozessiert und im Lagerroboter ca. 4 Tage bei 4°C gelagert und anschließend automatisch entsorgt. Hämatologische Proben werden ca. 1 Tag bei Raumtemperatur aufbewahrt.

**Nachforderungen von Analysen** sind innerhalb dieses Zeitraums für einen Teil der angebotenen Analysen in ixserv oder telefonisch möglich. Bitte beachten Sie, dass nicht alle Parameter über den Zeitraum von 4 Tagen stabil sind und aus diesem Grund nicht mehr nachträglich bearbeitet werden können. Ggf. nachfragen, ob die gewünschte Analytik noch durchführbar ist.

- Für die gewünschten Parameter bitte immer **Anlage 3** ausfüllen (Auflistung unter Parameter), ggf. Kopie aus dem Studienprotokoll zusätzlich. Das UMG-Labor ergänzt die Liste bezüglich der **Methoden und Hersteller** und sendet Ihnen diese Information für Ihre Unterlagen zurück. Über evt. Änderungen von Methoden oder Herstellern werden Sie in Kenntnis gesetzt.
- **Referenzwerte** finden Sie im Intranet: Interdisziplinäres UMG-Labor, Leistungsverzeichnis UMG-Labor. Die Referenzwerte sind mit der Labor EDV verknüpft und tagesaktuell. Bitte beachten Sie, dass die Referenzwerte sich ausschließlich auf humanes, wie im Leistungsverzeichnis angegebenes Untersuchungsmaterial beziehen.

**Anlage 1 für Forschungsproben ohne order entry ixserv**

Name und Abteilung des Anfordernden : .....

Kurztitel der Studie : .....

Kontaktperson Einsender : .....

Kostenstelle (oder Aktenzeichen, falls bekannt) : .....

Tel: ..... Fax: ..... Pieper: 919- ..... email: .....

Gesamtzahl der Proben : .....

Probenmaterial :  human  tierisch  
 Vollblut  Serum  Plasma  Urin  
 Zellkultur  Dialysat  Filtrat  
 Sonstiges

Spezies: .....

frisch  gefroren

das Probenmaterial wird nach der Analytik:

verworfen  abgeholt

Zwischenlager Labor  4°C  -20°C  -80°C  
 (Zwischenlager nur kurzfristig möglich!)

Dringlichkeit bei gefrorenen Proben : .....  
 (nur nach Absprache)

Anforderungen : Auflistung unter Anlage 3 „Parameter“

Daten erhalten \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

Proben erhalten \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

**Anlage 2 für Klinische Studien / IIT: Antrag für Einrichtung von order entry /  
Berichtübermittlung ins ixserv**

Eingabe durch das Studienlabor		Datum / bearbeitet von
Einsendercode _____* (wird vom Labor vergeben; ist Codierung für diese Studie) *Eingabe durch Labor	OPUS angelegt*	
	ixserv angelegt*	
	OPUS freigeschaltet*	
	Einsender informiert*	

Angaben des Einsenders			
Abteilung		Name des durchführenden Arztes	
Name Sponsor		Name oder Bezeichnung der Studie max 16 Zeichen	
Kontaktperson (z.B. Study Nurse)		Name:	Vorname:
Tel:	Pieper:	Fax:	Telelift Nr.:
Email Adresse			
<input type="checkbox"/> Ich wünsche einen vereinfachten Bericht über ixserv. (Diese Berichtsform entspricht den in der Routine üblichen Berichten und stellt einen vereinfachten Prüfbericht nach DIN EN ISO/IEC 17025 dar.)			
Patientendaten: Pseudonymisiert <input type="checkbox"/> (X)		Patientendaten: Echtdaten mit Studien Fallnummer aus dem SAP <input type="checkbox"/> (X)	
Existiert bereits ein Zugang? Wenn ja, welche Benutzernamen liegen vor: <i>bitte auflisten</i>			
<b>Neu</b> einzurichtender ixserv Benutzername (Zugriffsberechtigung für diese Studie)		Name:	Vorname:
		Email Adresse	
Weitere Benutzer die Zugriff auf die Auftragsanlage und pseudonymisierten Befunde im ixserv haben sollen <i>bitte auflisten, ggf. als sep. Liste</i>		Name:	Vorname:
		Email Adresse	
Computername IP Adresse vom patlan Drucker (für automat. Befunddruck)			
Ist ein Etikettendrucker vorhanden?		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> brauche keinen, habe Zugang zu einem Etikettendrucker	
Ist für die Auftragsanlage im ixserv ein Anforderungsprofil gewünscht? <i>bitte entsprechende Parameter in Anlage 3 in Spalte „Profil“ ankreuzen</i>		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Ist ein 2. Befundempfänger im ixserv notwendig? Wenn ja welcher?		<i>Gilt nur für pseudonymisierte Patientendaten</i> <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja    Bsp. Station 1026: _____	

