

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

Angelika Hafke, Ph.D.
UMG-Labor
Studienkoordination
TL 134

UMG-Labor
Ärztliche Leitung

Prof. Dr. med. Andreas Fischer

Institut für Klinische Chemie
Direktion

Prof. Dr. med. Andreas Fischer

Angelika Hafke, Ph.D., Studienlabor
 Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen **Adresse**

0551 / 39-62158 **Telefon**

0551 / 39-68553 **Fax**

angelika.hafke@med.uni-goettingen.de

Vs 1.2 13-03-2024/AH

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:

- **Antrag** nach Vorgabe ausfüllen und in das UMG-Labor – Bereich Studien schicken (Raum 3D2-302 oder per E-Mail: 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), wird zum Antrag die Anlage 1 und die Anlage 3 benötigt (Spalte „Parameter“ ausfüllen). Die Anlage 2 entfällt. Immer wenn Proben des gleichen Projekts ins Labor gebracht werden, ist die Anlage 1 als Begleitschreiben (= Anforderungsbeleg) zu den Proben auszufüllen und abzugeben. Für die Zuordnung bitte unbedingt Abteilung, Projekt und Kontaktperson aufführen.

Die **Messergebnisse** können Sie als Fax erhalten oder im Labor abholen. Bei gesammelten Proben werden Absprachen der Befundübermittlung mit dem Labor abgesprochen.

Probeneingang: Bitte mit dem Studienlabor telefonisch absprechen:

Die **Lagerung des Probenmaterials nach der Analytik** ist auf der Anlage 1 anzuwählen. Bitte beachten Sie, dass eine Zwischenlagerung nur für einen begrenzten Zeitraum möglich ist.

- Für **Klinische Studien** werden Anlage 2 und 3 benötigt. Die Anlage 2 ist für die Vergabe eines studienspezifischen Einsendercodes nötig. Dieser Einsendercode ist für die Auftragsanlage im ixserv notwendig und wird vom UMG-Labor im laborinternen Informationssystem angelegt und für die Einrichtung im ixserv an 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.

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 Echtdateien (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.

Nachforderungen von Analysen sind innerhalb dieses Zeitraums für einen Teil der angebotenen Analysen telefonisch möglich. Bitte beachten Sie das 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 Antrag für Studien- u. Forschungszwecke: Forschungsproben
ohne Order entry ixserv**

Name und Abteilung des Anfordernden :

Kurztitel der Studie :

Kontaktperson Einsender :

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 Antrag für Studien- u. Forschungszwecke: Klinische Studien / IIT
Einsenderinfo für Order entry / Befundübermittlung im ixserv

		Datum / bearbeitet von	
Einsendercode _____*		OPUS angelegt*	
<i>(wird vom Labor vergeben; ist Codierung für diese Studie)</i> <i>*Eingabe durch Labor</i>		ixserv angelegt*	
		OPUS freigeschaltet*	
		Einsender informiert*	
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			
Folgende Felder sind für die Einrichtung von order entry ixserv notwendig			
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: bitte auflisten			
Neu einzurichtender ixserv Benutzername <i>(Zugriffsberechtigung für diese Studie)</i>		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 <i>(für automat. Befunddruck)</i>			
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?		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Welche Parameter soll das Profil enthalten? <i>bitte auflisten</i> <i>Alle Projekt Parameter in Anlage 3 eintragen</i>			
Ist ein 2. Befundempfänger im ixserv notwendig? Wenn ja welcher?		Gilt nur für pseudonymisierte Patientendaten <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Bsp. Station 1026: _____ 