

Absichtserklärung / Letter of Intent (LOI)

zur Zusammenarbeit zwischen

der Studienzentrale des NCT Heidelberg (DKFZ W010)
 Im Neuenheimer Feld 130.3, 69120 Heidelberg

und

Studienleitung / Wissenschaftlicher Koordinator	
Name:	
Straße:	
PLZ, Ort:	
E-Mail:	
Telefon:	

im Rahmen einer klinischen Studie mit dem (Arbeits-) Titel	
Akronym:	
Studientitel:	

Angaben, soweit bereits geplant bzw. bekannt:

Planungsdaten der klinischen Studie		
Sponsor:	<input type="checkbox"/> DKFZ	<input type="checkbox"/> UKHD
ggf. Co-Sponsor:	<input type="checkbox"/> DKFZ	<input type="checkbox"/> UKHD
Medical Expert (so nicht Studienleitung):		
Zentrale Aufgabenbereiche: Verteilung / Partner		
<input type="checkbox"/> Biometrie:	<input type="checkbox"/> NCT Studienzentrale	<input type="checkbox"/> KKS Heidelberg
	<input type="checkbox"/> andere:	
<input type="checkbox"/> Projektmanagement:	<input type="checkbox"/> NCT Studienzentrale	<input type="checkbox"/> KKS Heidelberg
	<input type="checkbox"/> andere:	
<input type="checkbox"/> Datenmanagement:	<input type="checkbox"/> NCT Studienzentrale	<input type="checkbox"/> KKS Heidelberg
	<input type="checkbox"/> andere:	

<input type="checkbox"/> Klinisches Monitoring:	<input type="checkbox"/> KKS Heidelberg		
	<input type="checkbox"/> andere:		
<input type="checkbox"/> Pharmakovigilanz:	<input type="checkbox"/> KKS Heidelberg		
	<input type="checkbox"/> andere:		
<input type="checkbox"/> Zentrale Labor(e):			
<input type="checkbox"/> Zentrale Radio-Diagnostik:			
<input type="checkbox"/> weitere:			
Beteiligte Länder:	<input type="checkbox"/> Deutschland		
	<input type="checkbox"/> international, Länder:		
Anzahl und Art der Prüfstellen (falls bekannt bitte benennen)			
	Anzahl insgesamt		
	NCT Standorte:		
	Uniklinika:		
	kommunale Krankenhäuser der Maximalversorgung:		
	andere:		
Mittelgeber / Förderer für Finanzmittel:			
Bereitstellung von Sachmitteln durch (z.B. IMP(s), AMP(s)):			
regulatorischer Rahmen:	<input type="checkbox"/> EU-CTR	<input type="checkbox"/> MDR	<input type="checkbox"/> ivDR
	<input type="checkbox"/> sonstige:		
Beratung(en) geplant bei:	<input type="checkbox"/> PEI	<input type="checkbox"/> BfArM	<input type="checkbox"/> Ethikkommission
	<input type="checkbox"/> sonstige:		

Indikation-, Behandlungsgebiet (Tumorentität, Stadium, Biomarker):		
Art der experimentellen Intervention – Kurze Beschreibung:		
IMP(s)/AMP(s), Devices, Diagnostics:		
Endpunkte:		
Zahl der Studienteilnehmenden	Screening:	
	Einschluss:	
	auswertbar:	
Zahl und Art der Visiten je Teilnehmer:in	Screening	
	Behandlung	
	Diagnostik u.ä.	
	Follow-up	
Translationale Begleitung:		
<input type="checkbox"/> Probensammlung:		
<input type="checkbox"/> Patient Related Outcome:		
<input type="checkbox"/> sonstige:		
Zeitplanung:		
Beginn der Vorbereitung [Monat/Jahr]:		
Budget-Antrag [Monat/Jahr]:		
sonstiges (z.B. Begleitung Präklinik, Herstellung) [Monat/Jahr]:		
Einreichung Genehmigungsantrag [Monat/Jahr]:		
Erste Initiierung / FPFV [Monat/Jahr]:		
Gesamtdauer Klinische Phase [Monate]:		
Dauer Behandlung / Teilnehmer:in [Monate]:		

Dauer Follow-up / Teilnehmer:in [Monate]:
LPLV / EoT [Monat/Jahr]:
behördlicher Abschlussbericht [Monat/Jahr]:
Projektabschluss und gewünschte Dauer einer Weiterbetreuung (Archivierung, Publikation, translationale Auswertungen, Datenübermittlung etc.) bis [Monat/Jahr]:

Hinweise

Senden Sie den LOI mindestens drei Monate vor geplantem Beginn der Unterstützung an

studienzentrale@nct-heidelberg.de

Weitere bereits vorhandene Unterlagen (z.B. Studien-Synopse, Ablaufschema, Visitenplan) legen Sie gern schon bei.

Bitte nehmen Sie rechtzeitig Kontakt mit uns auf und vereinbaren einen Beratungstermin, um den Ressourcenbedarf und die Umsetzbarkeit der Studie durch uns zu besprechen. Für den Fall, dass Sie eine Finanzierung für Ihre Studie bei Dritten (NCT, DKH, Industrie o.ä.) beantragen, wenden Sie sich bereits für die Budgetplanung an uns, um den Personal- und Budgetbedarf ermitteln zu können.

Typische Dienstleistungen für klinische Prüfungen der NCT Studienzentrale:

Allgemein

- Führen des sTMF und Aufbereitung zur Übergabe und Archivierung
- Begleitung von (Fremd-) Audits und Inspektionen

Biometrie

- Studiendesign und Fallzahlplanung
- Erstellung biometrischer Teil von Prüfplan, SAP, ...
- Zwischenauswertung, Sicherheitsüberwachung, Berichte
- Endauswertung und behördlicher Abschlussbericht
- Publikation

Projektmanagement

- regulatorische und organisatorische Beratung
- Förderanträge für Finanzierung (z.B. Drittmittel) incl. Budgetplanung sowie Sachmittel (z.B. Prüfmedikation) und -leistungen (z.B. Diagnostik)
- Prozessmanagement der Studie
- Sponsor-Verfahren: Genehmigung, Oversight, Datenschutz-Verfahrensmeldung(en)
- inhaltliche Vertragsverhandlung(en), Zuständigkeits-Abgrenzung (Responsibility Matrix)
- RBQM
- Einbindung von Dienstleistern (KKS – MO, PV, CROs, Apotheke, Diagnostik, Labore etc.)
- Auswahl und Rekrutierung von Prüfstellen, Unterlagensammlung
- Audits bei Prüfstellen und Dienstleistern (beauftragen)
- Patient-Involvement
- Unterlagenerstellung und deren Koordination (Prüfplan, IC, QRMP, MO-Plan, PV-Manual etc.)
- Koordination RBM (on-/off-site, remote und centralized Monitoring)
- Koordination rund IMP(s)/AMP(s), Zentralapotheker, Hersteller etc.
- regulatorische Verfahren (z.B. EMA CTIS, BfS): Anträge, Berichte, Meldewesen, Modifikationen, behördlicher Abschlussbericht
- Finanzcontrolling
 - Berichtswesen

Datenmanagement

- Erstellung Datenmodell und CRF-Programmierung incl. DMP
- Bereitstellung CRF Datenbank und Auswertesoftware (Marvin, SAS Lizenz; gebührenpflichtig)
- zentrales Datenmonitoring

- Bereitstellung von Daten für Zwischenauswertungen, Berichte, RBM, Sicherheitsanalysen etc.
- Datenaufbereitung und Auswerteprogrammierung
- Daten-Aufbereitung für behördlichen Abschlussbericht
- Datenaufbereitung für Transfer z.B. zum Sponsor und translationale Weiterverwendung