**Kompetenzzentrum für Klinische Studien** 

**KKS LINZ**

**(KKS Linz)**

am Zentrum für Klinische Forschung (ZKF) Medizinische Fakultät

T +43 732 2468 3303

[kks-linz@jku.at](mailto:kks-linz@jku.at)

jku.at/med/kks-linz



Anmeldeformular

Beratung für klinische forschungsprojekte

ANmeldeformular

Das Kompetenzzentrum für Klinische Studien (KKS Linz) bietet für ForscherInnen Beratungsgespräche für die ordnungsgemäße Planung, Durchführung und Beendigung klinischer Forschungsprojekte an. Dies beinhaltet im Besonderen klinische Studien nach AMG und MPG. Wir ersuchen Sie um eine zeitgerechte Anmeldung für die Beratungen mit dem nachfolgenden Anmeldeformular.

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Anmeldeformular inkl. weiterer Unterlagen als Anhang an [kks-linz@jku.at](mailto:kks-linz@jku.at).

Wir beantworten Ihre Anfrage nach Möglichkeit innerhalb von 2 Werktagen und schlagen zwei bis drei Beratungstermine innerhalb der nächsten 10 Werktage vor. Wir bemühen uns, die Beratungstermine zeitnah zu vergeben, bitten jedoch um Verständnis, wenn die Vergabe von Beratungsterminen aufgrund von großer Nachfrage oder aufwendigen Beratungen und Recherchen manchmal etwas länger dauert.

Im Rahmen Ihrer Anmeldung dürfen wir auf folgende Punkte hinweisen:

1. **Personenbezogene Daten:** Bitte beachten Sie, dass Sie nur personenbezogene Daten bereitstellen, die für die Bearbeitung der Anfrage gemäß diesem Anmeldeformular erforderlich sind. Einzelheiten zur Verarbeitung sowie Archivierung Ihrer personenbezogenen Daten entnehmen Sie bitte der diesem Dokument beigelegten Datenschutzerklärung gemäß DSGVO.
2. **Vertraulichkeit:** Beratungsgespräche werden vertraulich behandelt. Ist ein besonderes Maß an Vertraulichkeit erforderlich (Erfindungen und Schutz von Rechten an geistigem Eigentum, Industrieprojekte, ...), bitten wir Sie, dies schon im Anmeldeformular anzumerken und alle Dokumente und Unterlagen, die Sie mitsenden, gut sichtbar als „VERTRAULICH“ zu kennzeichnen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass eine über das übliche Maß hinausgehende Korrespondenz per Email oder Telefon als Teil der Beratungsleistungen angesehen wird und vom KKS Linz entsprechend in Rechnung gestellt werden kann.

Weiters wird darauf hingewiesen, dass auf die gegenständlichen Beratungsleistungen die Allgemeinen Geschäftsbedingungen für die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten der Johannes Kepler Universität Linz zur Anwendung gelangen.

**Angaben zur Person**

**Titel: Vorname**: **Nachname**:

**Email**: **Telefon**:

**Organisation**:

(z.B.: JKU Linz, Universitätsklinik für Herz-, Gefäß- und Thoraxchirurgie; JKU Linz, Institut für Physiologie & Pathophysiologie; Kepler Universitätsklinikum, Neurologie 2, …)

**Vertraulichkeit**

Erhöhtes Maß an Vertraulichkeit (Patentanmeldungen, Projekten mit Industriepartner, …) erforderlich:

Nein

Ja – alle Dokumente und Unterlagen sind mit VERTRAULICH eindeutig und gut sichtbar gekennzeichnet.

**Angaben für die Zuordnung (Antragssteller\*in)**

(1) **Dienstnehmer\*innen** **der JKU** sowie **betraute Personen für Forschung und Lehre**

**nach §29 (9) UG (z.B.: CSP/ACSP)**

* Universitätsprofessoren
* Universitätsassistent\*innen
* Senior Sciencists
* Technischer Mitarbeiter\*in
* Projektmitarbeiter\*innen, welche aus Drittmitteln finanziert werden
* Forschungsinstitute
* Mitarbeiter\*innen von Universitätskliniken,
* Betraute Personen gem. § 29 Abs. 9 UG (CSP/ACSP)
* Bedienstete der JKU

(2) **Externe Gemeinnützig**

* Mitarbeiter\*innen an einer Klinik oder einem Institut der KUK
* Studierende
* Mitarbeiter\*in des Ordensklinikums
* Sonstige öffentliche Einrichtung

(z.B.: Fachhochschulen, Krankenhäuser, Allgemeinmediziner, …)

(4) **Auftragsforschung (industriell gesponsert)**

* Pharmazeutische Industrie

**Angaben zum Projekt**

**Titel des Projekts**: …………………………………….

**EudraCT-Nr.** (falls vorhanden): ………………………………

**Funktion des Antragstellers im Projekt** (Sponsor, Prüfarzt, Masterstudent, etc.) …………………….

**Wie viele Personen werden am Beratungsgespräch teilnehmen?** \_\_\_

**Art des Projekts**:

Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels

Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels

Kinderstudie (klinische Prüfung eines Arzneimittels für Kinder & Jugendliche)

Nicht-interventionelle Studie (NIS) - gem. § 2a Abs. 3 AMG

Klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode

Klinische Prüfung bzw. Leistungsstudie eines Medizinproduktes oder in-vitro Diagnostikums

mit CE-Kennzeichnung  ohne CE-Kennzeichnung

Nicht-interventionelle Studie (NIS) eines Medizinproduktes - gem. § 35 MPG 2021

Bioäquivalenzstudie (Biosimilars)

Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung)

Genetische Untersuchung

Retrospektive Datenauswertung

Biobank

Untersuchung mit Fragebogen

Psychologische Studie

Wissenschaftliche Arbeit (Bachelorarbeit, Masterarbeit, Dissertation)

Sonstiges (z. B.: Diätetik, Epidemiologie, Pflege): ………

**Fach- bzw. Indikationsgebiet des Projekts:**

…………………………………………………………………………

**Phase des Projekts**:

Planungsphase

Durchführung

Nachbearbeitung

Sonstiges: …….

**Wo wird das Projekt durchgeführt:**

Im Inland  In der EU/EWR  EU-Drittland

JKU - Universitätskliniken oder (Klinischen) Instituten und Klinischen Forschungsinstituten

KUK - Kliniken oder Institute des KUK  Andere (z.B.: Ordensklinikum)

Univ. Klinik/Klinisches Institut/Klinik/Institut: ………………………………………………………

Nehmen auch andere Zentren (z.B.: Spitäler, Unis, etc.) an dem Projekt teil?

Ja  Nein  noch nicht bekannt

Wenn ja, welche …………………………………………………………………………………..

**Projektkategorie:**

Akademische Studien (ohne Drittmittel)

Antragsforschung (FWF, FFG etc.)

Auftragsforschung (industriell gesponsert)

**Bitte füllen Sie diese Frage nur dann aus, wenn Ihr Forschungsprojekt gefördert bzw. finanziert wird (Mehrfachnennungen möglich):**

Die Förderung bzw. Finanzierung des behandelten Projekts erfolgt durch:

FWF

FFG

MED-Call

EU-Projekt

Nationalbank

Sonstige: ………………………………………………………………….

Call/Einreichung (Bezeichnung / Datum): ……………………………………………………………

Projekt-Nr.: ……………………………………………….

Externe Partner (Sponsor aus Industrie, Pharmafirmen, etc.): …………………………

**Wurden bereits Studiendokumente (z.B.: Protokoll, Aufklärung- und Einwilligungsklärung, etc.) erstellt**:

nein  teilweise  ja

**Kenntnisse von Planung und Durchführung Klinischer Forschungsprojekten/Studien**:

keine  Vorlesung/Kurs  Erfahrung als Prüfer\*in  Sonstige:

**Regulatorische Kenntnisse (z.B.: AMG, MPG, Gute Klinische Praxis, etc.)**

keine  ja, welche:

**In welcher Form haben Sie sich auf die Beratung vorbereitet**

keine (z.B. bei Vorbereitung für Ethikantrag)

Literaturrecherche zu Studiendesigns

es wurde bereits mit einer einfachen Projektplanung begonnen

es liegt eine Prüfer- bzw. Fachinformation des Herstellers vor

es liegt bereits ein Studiendesign vor – Hilfe zur Protokollerstellung wird benötigt

es liegt bereits ein Protokoll vor – Hilfe bei Ethikantrag- und/oder Behördenmeldung wird benötigt

Sonstige:

**Ist zusätzlich auch eine statistische Beratung\* gewünscht?**

Ja  Nein  weiß noch nicht

\*Im Falle das zusätzlich auch eine statistische Beratung durch das KKS Linz gewünscht ist, werden wir uns bemühen, den Beratungstermin mit der statistischen Abteilung abzustimmen. Wir bitten jedoch um Verständnis, falls aufgrund von Terminengpässen die Vereinbarung eines gesonderten Beratungstermins mit der statistischen Abteilung notwendig ist.

**Angaben zur Sprache**

Die Beratung und die Erstellung der Unterlagen kann in Deutsch oder Englisch erfolgen – eine Entscheidung, in welcher Sprache die Leistungen erbracht werden sollen, ist schon am Beginn zu treffen.

Deutsch  Englisch

**Achtung:** Die Ausführung der Beratungsprotokolle und Dokumente in der zweiten Sprache sind mit Zusatzkosten nach Zeitaufwand verbunden.

**Kurzbeschreibung des Projekts**

(max. 10 Zeilen, Studiendesign, klinische Phase, primäre Hypothese, relevante Ein- und Ausschlusskriterien, ethische Überlegungen, möglicher Nutzen für die Prüfungsteilnehmer, etc.):

**Anhänge**

Bitte führen Sie in diesem Abschnitt die als Anhang gesendeten Dokumente und Unterlagen an, damit wir sicherstellen können, dass alle Unterlagen vollständig und korrekt übermittelt wurden:

Anzahl: \_\_\_\_\_

Bezeichnung, Reihenfolge und Kurzbeschreibung:

Im Falle eines erhöhten Maßes an Vertraulichkeit bitten wir, alle Dokumente und Unterlagen eindeutig und gut ersichtlich mit „VERTRAULICH“ zu kennzeichnen.

**Platz für sonstige Anmerkungen**

(Terminwunsch, Deadlines, Fragestellung, Schwerpunkte, …)

**Datum, Unterschrift**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Hiermit bestätige ich die wahrheitsgemäße Angabe der oben angeführten Daten und stimme den Anmeldebedingungen sowie den beigefügten Allgemeinen Geschäftsbedingungen für die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten der JKU ausdrücklich zu.

\* Pflichtfeld für eine erfolgreiche Anmeldung.