



Formular: KD00392450

## Forschungszentrum für das Kind: Antragsformular Leistungen

### Projekt

Titel:

Sponsor:

Monozentrisch ZH

Multizentrisch CH

Multizentrisch international

Kontaktperson bei Multizentrischen Studien:

Geplanter Beginn:

Geplante Dauer:

Geplante Probandenanzahl:

Kostenträger: Fund/Grant

Industrie

Keine externe Finanzierung

### Studienleiter/-in (Principal Investigator / PI)

Vorname, Name:

Abteilung:

Telefon:

Email:

### Leistungen, die benötigt werden:

<b>Studienplanung</b>
Beratung / Unterstützung Einreichung bei Ethikkommission und Behörden
Überprüfung von Studiendokumenten Verträge Protokolle Patientendokumente Worksheets (CRF)
Budgetberechnung und -überprüfung
<b>Studienkoordination</b>
Mögliche Studienteilnehmer evaluieren
Planung, Organisation und Durchführung der Studienvisiten (inkl. Koordination mehrerer Untersuchungen auf verschiedenen Abteilungen)
Management der Studienausrüstung (Geräte, Studienmaterial)
Management der Studienmedikation in Zusammenarbeit mit der Apotheke
Organisation Blutentnahme und Management des biologischen Material in Zusammenarbeit mit dem Labor (Versand und Aufbewahrung von Blut, Gewebe)
Bewirtschaftung der Studiendokumente (Source Data, Prüfordner)
Vor- und Nachbereitung von Initierungen, Monitorings und Audits
Kommunikation mit Patienten, Sponsor/CRO, PI und Ethikkommission
Archivierung der Studiendokumente
Kostenübersicht und Rechnungsstellung
<b>Data Management</b>
Führen der Datenbank (Dateneingabe in eCRF)
<b>Monitoring</b>
Site Initiation Visiten (SIV)
Routine Monitoring Visiten (RMV)
Close-out Visiten (COV)
<b>Sonstiges</b>
Login und Support zur Studienregistrierung auf ClinicalTrials.gov