

GEBÜHRENORDNUNG DES ZKSE

Richtwerte für Studien mit externer Finanzbeteiligung§ (Kosten in Euro), gemäß Beschluss des Vorstands vom 18.10.2011

Arbeitsschritte	Spezifikation	IIT*	Industrie*
Erstellung des gesamten Prüfplans (ohne Einführung)		3500	5000
Erstellung des biometrischen Teils des Prüfplans		1250	2000
Kontrolle des Prüfplans		500	750
Erstellung des Prüfbogen		1750	2500
Kontrolle des Prüfbogens		400	600
Literaturrecherche		nach Aufwand	nach Aufwand
Erstellung des Prüfarztordners	Einmalig Pro Zentrum	600 100	1000 150
Erstellung eines Studienhandbuchs		nach Aufwand	nach Aufwand
Fallzahlschätzung und Beratung beim biometrischen Design		800	1100
Projektmanagement	Pro Studienmonat	900	1300
Beantragung des Ziehens einer Stichprobe beim Einwohnermeldeamt		nach Aufwand	nach Aufwand
Vertragsgestaltung und Finanzierungsmöglichkeiten		nach Aufwand	nach Aufwand
Anbieten von Fortbildungsveranstaltungen zu klinischen Prüfungen	Gesamtkurs: GCP-Schulung Prüfarztkurs Pro Teilnehmer GCP-Schulung Prüfarztkurs Studien Ass.	1000 3500 0 0 0	2500 entfällt 250 650 2100
Einholen einer EUDRA-CT-Nummer		100	150
Meldung beim BfArM und ggf. anderen Behörden (ohne Gebühren)	Pro Behörde	2000	3000
Erstellung von Probanden-/Patienteneinverständniserklärung	Kontrolle	500	750
Anträge auf Probanden/Patientenversicherungen (ohne Gebühren)		500	entfällt
Einholen des Votums der Ethikkommission (ohne Gebühren)	Federführ.EK Pro Zentrum	1250 500	1800 750
Randomisierungsplan inklusive Randomisierungsliste		300	500
Anfertigung der Notfallumschläge		nach Aufwand	nach Aufwand
Zentrale Randomisierung	Pro Patient	15	20
SAE-Management		derzeit nicht möglich	derzeit nicht möglich
AE-Management und Codierung	Pro Fall	3	6
DSUR (jährlicher Sicherheitsbericht), ohne med. Bewertung	Nur Anlagen	3000	5000

Datenbankerstellung incl. Validierung		5000	7500
Validierung der Datenbank		Im oberen Preis inbegriffen	Im oberen Preis inbegriffen
Doppelerfassung implementieren in der Datenbank			
Mahn- und Verlaufskontrolle implementieren in der Datenbank			
Elektronischer Audit Trail			
Dateneingabe	je Seite Einfacheingabe: Doppeleingabe:	25ct-1,- 50ct 1,50	50ct,. 1,50 75ct 2,00
Plausibilitätsprüfung	Pro Patient	20	25
Query-Management	Pro Patient	20	25
Kodierung	Pro Fall	0,75	1,-
Unterstützung und Schulung der dezentralen Studienassistenten		nach Aufwand	nach Aufwand
Vorbereiten von Studientreffen		nach Aufwand	nach Aufwand
Vorbereiten von Telefonkonferenzen		nach Aufwand	nach Aufwand
Monitoring	Je Besuch im Ruhrgebiet Außerhalb	500 700	650 1000
Zentrales Monitoring	Pro Arbeitstag	400	600
Stat. Validierung von Fragebögen		2000	3000
Zwischenanalysen		4000	6000
Erstellung von statistischen Analyseplänen gemäß ICH-E9		2000	3000
Kontrolle von statistischen Analyseplänen gemäß ICH-E9		400	600
Statistische Auswertung der Studie mit SAS incl. Validierung		5000	7000
Gesundheitsökonomische Auswertungen		2000	3000
Erstellung des biometrischen Abschlussberichts nach ICH-E3		4000	7000
Kontrolle des biometrischen Abschlussberichts nach ICH-E3		800	2000
Erstellung des integrierter Abschlussberichts nach ICH-E3		6000	10000
Kontrolle des integrierten Abschlussberichts nach ICH-E3		1000	1500
(Mitarbeit bei der)Publikation (<i>ggf. Co-Autorenschaft</i>)	nach Einzelfallprüfung (i.d.R. kostenfrei)		
Erstellung einer Präsentation		nach Aufwand	nach Aufwand
Grafikerstellung, <i>sofern nicht bereits für den Prüfplan/Bericht/Publ. geschehen.</i>		nach Aufwand	nach Aufwand
Archivierung		800	1200
Audit	Pro Tag	600	1200
Anfertigung von studien- / indikationsspezifischen SOPs		nach Aufwand	nach Aufwand
Personentag generell als Grundlage für weitere Arbeiten	Nach Qualifikation	500-1200	700-1500

* Multipliziert mit Faktor 1-3

Je nach Aufwand und Schwierigkeitsgrad kann der stetige Faktor mit dem die jeweiligen Kosten multipliziert werden **Minimal 1 und Maximal 3** betragen.

Der Aufwand kann für die Auswertung einen anderen Faktor haben als für das Monitoring. Relevant für den Faktor sind u.a. folgende Punkte:

- Phase der klinischen Prüfung
- Zulassungsrelevanz
- Anzahl der Zentren und der Patienten
- Erfahrung der Zentren in der Durchführung von klinischen Studien
- Dauer der klinischen Prüfung
- Indikation / die Schwere der Erkrankung
- Rekrutierungsgeschwindigkeit
- Komplexität der klinischen Studie
- Anzahl der Fragestellungen / Variablen
- Anzahl der Seiten / Variablen des CRFs

§ Das ZKSE tritt bei klinikumsinterne Studien (IIT) in Vorleistung. Auf Antrag werden besonders innovative klinische Studien einen Nachlass erhalten oder im Einzelfall unentgeltlich betreut. Den Forschern wird dann ein Antrag beim Forschungsreferat empfohlen. Eine Beratung zu dem jeweiligen Forschungsvorhaben ist bei IITs stets unentgeltlich.