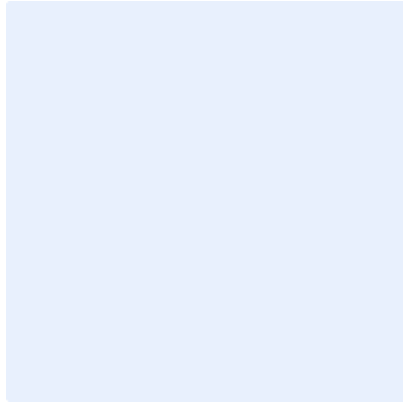


Fragebogen Studienanfrage/-n

Anmerkung:

Bei multiple choice bitte Zutreffendes ankreuzen, Mehrfachauswahl ist möglich.
Manche Fragen beziehen sich auf bestimmte Arten von Studien und sind daher nicht immer für Sie zutreffend. Diese Punkte können Sie übergehen.

-
1. Um welche Art von Studie handelt es sich und/oder welche Art von Experimenten sind erforderlich?
 - Studien zur Leistungsbewertung
 - Durchführbarkeitsstudien
 - Prä-/Klinische Studien
 - Klinische Zulassungsstudie (Keine Durchführung in unserem Labor, da nicht alle GCP Standards erfüllt werden, gegebenenfalls bitte Rücksprache halten für Details)
 - Prototyp-Studien
 - Reproduzierbarkeitsstudien
 - Studien im Zusammenhang mit der CE/IVD-Zulassung
 - Vergleichende Studien (Assays und Geräte)
 - Workflowanalyse
 - LoB
 - LoD
 - LoQ
 - Präzision
 2. Name der Studie: _____
 3. Gewünschte Parameter/ Untersuchungen (Bitte Verfügbarkeit im Leistungsverzeichnis (<https://www.labor-limbach.de/olvz/3674/home>) prüfen.
Analyse im Leistungsverzeichnis vorhanden:
 - Ja
 - Wenn nein, bitte Kontaktaufnahme:
Studienbüro
+49 6221 3432 243
studien@labor-limbach.de
 4. Zu untersuchende Parameter: _____
 5. Ist die Studie Drittmittel gefördert? Nein Ja
 6. Liegt ein Prüfplan/ Studienprotokoll vor? Nein Ja
Wenn ja, bitte senden Sie uns eine Kopie zu. Falls erforderlich schicken Sie uns zuvor gerne eine Verschwiegenheitserklärung zur Unterschrift zu.
 7. Probenart: EDTA Heparin Citrat Lithium-Heparin
 Serum
 - Sonstiges: _____
 8. Probensammlung -
 - I. Ist bereits abgeschlossen:
 - a. In welchen Probengefäßen erhalten wir die Proben? (Wenn möglich bitte eine REF-Nummer und Firma und/ oder ein Foto schicken, danke.)

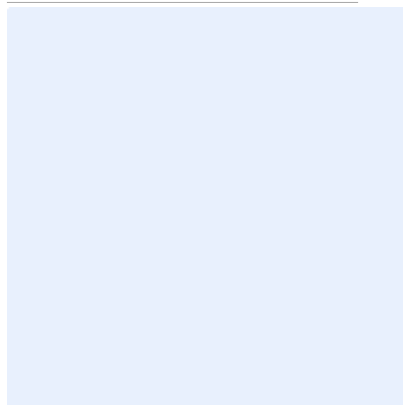


b. Wie sind die Proben beschriftet?

Barcode - Barcodetyp: _____

Manuell

Sonstiges (Bitte Beschreibung oder Beispielfoto einfügen.) _____



c. Welche Volumina haben die Proben max. bzw. minimal?

II. prospektive Sammlung bis voraussichtlich: _____

Hinweis für Messungen in unserem Labor sollten von uns zur Verfügung gestellte Barcodes und bei uns gerätetägige Probengefäße verwendet werden. Dafür stellen wir Ihnen Anforderungsscheine mit Barcodes zum Bekleben der Proben zur Verfügung. Müssen Proben umgefüllt werden/neu etikettiert werden, wird dies als Mehraufwand in Rechnung gestellt.

d. Möchten Sie, dass wir für Sie Proben sammeln?

Nein

Ja, Anzahl der Proben: _____

Parametermesswert-/messrange: _____

Volumen: _____

9. Präanalytik –

I. Unter welchen Bedingungen sollen die Proben bis zur Messung aufbewahrt werden?

II. Wie sollen die Proben nach dem Auftauen der Proben zur Messung gelagert werden?

a. im Kühlschrank: Ja Nein

b. wieder einfrieren: Ja Nein

III. Dürfen Proben nach dem Auftauen wieder erneut eingefroren und vermessen werden? Ja Nein

IV. Wie lange darf die Zeitspanne zwischen auftauen und messen sein?



10. Gibt es mehrere Studienzentren? Ja, Anzahl: _____
 Nein
11. Wo befinden sich die Studienzentren? – Bitte geben Sie die Adressen an zur Kalkulation der Fahrtkosten und Planung der Logistik, wenn eine Probenabholung in Deutschland erwünscht ist.
12. Ist eine Rückgabe des Restmaterials gewünscht oder soll eine Vernichtung durch uns nach Abarbeitung erfolgen (Zutreffendes bitte ankreuzen und ggf. gewünschten Aufbewahrungszeitraum angeben)?
 Zurückgeben
 Aufbewahren - Wie lange sollen wir die Proben lagern? Z.B. Wie viele Tagen/ Wochen nach Studienende.
13. Geplanter Zeitraum/Dauer der Studie?
Voraussichtlicher Beginn: _____
Voraussichtliches Ende: _____
14. Erfordert die Studie besondere Auflagen zur Dokumentation (Rohdaten, Kalibrierung, Qualitätskontrolle, Gerätedaten usw.), die über die Anforderungen der Norm ISO 15189 (Akkreditierung) hinausgehen?
a. Nein
b. Ja - welcher zeitlicher Dokumentationsaufwand pro Tag ist zu erwarten:

c. Welche zusätzlichen Dokumente werden benötigt?
 Rohdaten
 Kalibrationsdaten
 Qualitätskontrollergebnisse
 Wartungsdokumente
 Temperaturüberwachungsdokumente von Kühl-/Gefrierschränken
 Sonstige: _____
15. Wie lange sollen Dokumente und/ oder Rohdaten nach der Beendigung der Studie aufbewahrt werden? _____
16. Welche Dokumente benötigen Sie vor Studienbeginn von uns?
 Akkreditierungsurkunde? Hier herunterladbar: <https://www.labor-limbach.de/unser-labor/abteilungen/qualitaetsmanagement/>.
 Beruflicher Lebenslauf PI Labor
 Beruflicher Lebenslauf aller Beteiligten
 GCP Zertifikate der an der Studie Beteiligten (regulär nur für Mitarbeiter der Studienabteilung verfügbar)
 Sonstiges _____
17. Sitzungen/Statuskommunikation - sind tägliche/wöchentliche Sitzungen oder Status-Updates geplant?
 Nein
 Ja - Wenn ja - wie oft und wie lange
 Täglich - _____ min
 Wöchentlich - _____ min
18. Sind vor Beginn/ nach der Studie Audits durchzuführen?
 Ja Nein
19. Rechnungsempfänger Anschrift und Email (letzteres, wenn Versand der Rechnung per Email gewünscht ist):



20. Für Rechnungen- erforderliche PO Nummer oder notwendige Studienidentifikation erforderlich, wenn ja bitte nachfolgend angeben: _____
21. Ihre Umsatzsteuernummer: _____
22. Handelt es sich um eine Dienstleistung außerhalb der Patientenbehandlung, die von der MwSt. befreit ist - Ja Nein
23. Angaben auf dem Anforderungsschein:
 Patientencode mit einer Anzahl von: _____ Zeichen
 Geschlecht Geburtsdatum Abnahmedatum
24. Postadresse zum Zuschicken der Anforderungsscheine (wird noch detailliert besprochen):
Firmenname: _____
Zu Händen: _____
Straße und Hausnummer: _____
Stadt: _____
25. Ihre Kundennummer bei uns, falls wir bislang bereits im Rahmen von Studie zusammengearbeitet haben: _____
26. Workflow/Praktikabilität/Nutzbarkeitsanalyse - wie viele Fragen, Seiten müssen täglich/wöchentlich ausgefüllt werden? Welche Art von Daten werden gesammelt und wie oft? z.B. tägliche Messung der Dauer der Messungen, praktische Zeit am Instrument, Benutzerfreundlichkeit der Benutzeroberfläche, Fragebogen zur Bewertung der Benutzerfreundlichkeit und des Feedbacks mit 100 Fragen, 10 Seiten. _____
27. Erforderliche Informationen für Geräteinstallationen (Systemstudien, Gerätevergleichsstudien):
a) IT/EDV - soll es einen Fernzugriff geben?
 Nein Ja
b) Elektrizität
c) Wasser - Wir bieten einen Wasseranschluss, haben aber kein Filtersystem. Bei Bedarf muss eine Wasseranlage mitgeliefert werden.
d) Platzbedarf - Welche Abmessungen hat das Gerät?
Höhe: _____
Breite: _____
Tiefe: _____

Information:

Ihre Befunde können je nach Setup übermittelt oder von Ihnen selbst abgerufen werden. Die Befundabfrage kann z. B. über unseren internetbasierten Zugang labGate erfolgen, bei dem Sie sich selbst anmelden können. https://www.labor-limbach.de/service/it-dienstleistungen/online-befundauskunft/?no_cache=1.

Wie die Befundübermittlung erfolgen kann/ soll, wir mit Ihnen abgestimmt.

Bei Bedarf, gestalten wir in Absprache mit Ihnen Anforderungsscheine mit Barcode. Punkte sind hierbei die für Sie notwendigen Kopfdaten und die Art der Parameterauswahl. Standardoptionen bei der Parameterauswahl sind z.B. verschiedene Profile, die alle notwendigen Parameter einer Visite enthalten oder einzeln gelistete Parameter zum individuellen Ankreuzen.

Die Erstellung dauert in der Regel 2 Wochen, kann aber auch bis zu vier Wochen dauern. Dies ist zeitlich einzuplanen. Hinsichtlich der Probengefäße geben wir Ihnen gerne Auskunft.

Werden keine Barcodes von uns verwendet oder abgesprochene gerätégängigen Probengefäße wird dies als Mehraufwand ins Angebot aufgenommen. Unser Standardbarcodeformat ist Interleave 2 of 5.

Den ausgefüllten Fragebogen bitte senden an: studien@labor-limbach.de.