Merkblatt für Sponsoren

Vertragsmanagement Klinische Studien

Die Gesundheit Nord hat ein großes Interesse daran, an klinischen Prüfungen/Studien teilzunehmen, da wissenschaftliche Studien die unabdingbare Voraussetzung sind für die Verbesserung diagnostischer und therapeutischer Möglichkeiten, die allen Patienten/Patientinnen zu Gute kommt.

Wir bieten den Unternehmen, die Studien an unseren vier Klinikstandorten durchführen möchten, durch eine zentrale Organisationseinheit die Möglichkeit eines schnellen, strukturierten und standortübergreifenden Vertragsmanagement bis zur Initiierung der Studie im Prüfzentrum.

Für die Vorbereitung einer Studienteilnahme sind bei der Gesundheit Nord folgende Unterlagen einzureichen:

- Studienprotokoll/Synopse
- ff. Ethikvotum zzgl. evtl. Nachträge
- Patienteninformation & Patienteneinwilligung
- Unterlagen zur Probandenversicherung (optional)
- Studienvertrag
  - Bitte reichen Sie nur deutschsprachige oder bilinguale Verträge zur Prüfung ein. Bei allen Verträgen ist die Gesundheit Nord gGmbH – Klinikverbund Bremen (vertreten durch die Geschäftsführung) der Vertragspartner. Der Klinikstandort ist als Prüfstelle/Prüfzentrum zu nennen. Die Verträge werden immer von zwei Vertretern der Geschäftsführung gezeichnet. Die Gesundheit Nord gGmbH präferiert immer einen Studienvertrag, der evtl. Apothekenleistungen und radiologische Leistungen inkludiert. Die Vertragsprüfung und der Unterschriftenlauf werden dadurch zeitlich verkürzt.
  - Sie können die o.g. Unterlagen einreichen, bevor das lokale Ethikvotum vorliegt. Zum Zeitpunkt der Vertragsunterzeichnung muss das lokale Votum vorliegen.
  - Auch bei Registerstudien benötigt die Gesundheit Nord gGmbH immer eine Vertragsunterlage. Dies ist unabhängig davon, ob eine Vergütung vorgesehen ist.

BEARBEITUNGSABLAUF BEI DER GESUNDHEIT NORD

Jeder Studienvertrag wird bei der Gesundheit Nord juristisch geprüft. Die Einreichung in Form einer Wordfassung wäre daher zu bevorzugen.
Ergänzend hierzu ist in der Gesundheit Nord ein ärztliches Fachgremium (Ärztlicher Beirat) etabliert, der bei jedem Studienantrag eine wissenschaftliche Bewertung vornimmt. Ebenso wird bei der GesundheitNord für jede geplante Studienteilnahme eine Kalkulation erstellt. Unterfinanzierte Studien dürfen in der Gesundheit Nord nicht durchgeführt werden.
Nach der Endverhandlung der Verträge bitten wir Sie als Sponsor, den Unterschriftenlauf zu beginnen. Die Gesundheit Nord gGmbH benötigt immer zwei Originalverträge.
Bitte beachten Sie, dass wir nach dem Vorliegen aller vollständiger Unterlagen ca. 8-12 Wochen benötigen, bis der Vertrag final unterzeichnet ist.

Bei Fragen zum Vertragsmanagement wenden Sie sich bitte an die Abteilung Drittmittelservice:

Inga Harms-Giese
Abteilungsleitung Drittmittelservice
Kurfürstenallee 130 | 28211 Bremen
Postfach 28102 Bremen

Fon 0421 497 814 12
Fax 0421 497 19 814 20
Mobil 0151 62 44 91 33
inga.harms-giese@gesundheitnord.de

Für alle weiteren Fragen im Kontext der Studie wie z.B. zur Prüfgruppe, Initiierung, Einholung lokales Ethikvotum usw. ist immer die am Klinikstandort tätige Studienassistenz Ihr unmittelbarer Ansprechpartner.
Wir freuen uns über Ihre interessanten Vorschläge für eine gemeinsame Zusammenarbeit zum Wohl unserer Patientinnen/Patienten!

GESUNDHEIT **NORD**
KLINIKVERBUND BREMEN