
Klinische Studien

Gerne stehen wir Ihnen als Labor zur Seite, wenn Sie im Rahmen klinischer Studien Laboranalysen bei den in die Studie eingeschlossenen Patienten vornehmen. Aufgrund gesteigener regulatorischer Anforderungen müssen folgende Hinweise unbedingt beachtet werden, damit die Laborergebnisse auch für die Studie Verwendung finden können. Wir übernehmen selbstverständlich die ärztliche Verantwortung für die Richtigkeit unserer Befunde, können aber nicht rückwirkend die Einhaltung darüber hinausgehender Rahmenbedingungen des Studiensponsors bestätigen, wenn diese uns nicht bekannt waren.

Deshalb bitten wir Sie, uns **vor Beginn einer klinischen Studie** über folgende Sachverhalte in Kenntnis zu setzen und **in einer schriftlichen Vereinbarung festzuhalten**:

- Name und Sponsor der Studie
- voraussichtliche Dauer der Studie
- eingeschlossene Parameter
- Anforderungen an das Qualitätsmanagement im Labor
- Besonderheiten: hierzu zählen z. B. Dokumentation (intern und extern), Probenfluss und Probenarchivierung, Methodenkonstanz bzw. Maßnahmen bei Wechsel der Methode oder der Referenzbereiche
- Vereinbarung über die Kostenübernahme und Rechnungslegung

Fragen zu diesem Thema beantwortet Ihnen unsere QM-Abteilung unter der Nummer 0821-4201-190, die auch für die technische Organisation verantwortlich ist. Ringversuchszertifikate, Kopien der Akkreditierungsurkunde und Lebensläufe der Leiter der beteiligten Laborstandorte stellen wir Ihnen im Rahmen einer vereinbarten Kooperation soweit vom Sponsor gefordert zur Verfügung.