**Verfahren für Antragsteller zum Anschluss an eine bestehende Studie zu COVID-19**

- Berlin 31.03.2020 –

*Draft*

|  |
| --- |
| **Zweck:**  Zu Erleichterung, Beschleunigung und Steuerung von klinischen Studienvorhaben zu COVID-19, hat die „Corona Task Force“ nachfolgendes Verfahren für Antragsteller etabliert. Dieses richtet sich an Forscherinnen und Forscher, die ein Studienprotokoll, einen Ethikantrag, Behördenantrag und/oder einen Antrag auf Förderung durch öffentliche Mittelgeber einreichen möchten.  **Gegenstand:**  Forscherinnen und Forscher, die ein Studienprotokoll, einen Ethikantrag, Behördenantrag und/oder einen Antrag auf Förderung durch öffentliche Mittelgeber einreichen möchten, haben die Möglichkeit ihr Studienvorhaben über das Clinical Study Center (CSC) einzureichen, um prüfen zu lassen, ob dieses Vorhaben als Amendement an eine bestehende Studie realisiert werden kann. Nach formaler Vorabprüfung des CSC erfolgt die finale Prüfung durch die „Corona Task Force“. Dies vermeidet einen mehrfachen Einschluss von Patienten in verschiedene Studien und ermöglicht eine studienübergreifende standardisierte Datensammlung. Ist ein Anschluss des Studienvorhabens an eine bestehende Studie möglich, übernimmt das CSC das regulatorische Prozedere in Abstimmung mit dem Antragsteller (Studienleiter). Außerdem wird geprüft, ob auch die etablierte einheitliche Infrastruktur wie bspw. eCRF, Biobanking etc. vom Antragsteller genutzt werden kann.  **Schematischer Ablauf nach Antragstypen:**  Nachfolgend ist der Ablauf zur Prozessierung klinischer Studien zu COVID-19 an der Charité dargestellt. |

