

Tab 5: Kontakte / Contacts

Initiator der Studie (Primärer Sponsor)	<p>Bei Studien, die nicht der Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetzgebung unterliegen, geben Sie bitte die Einrichtung/Person ein, die die Studie veranlasst hat.</p> <p>Arzneimittelstudien gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014: „Sponsor“ - eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.</p> <p>Hinweis: Der Begriff „Sponsor“ im Sinne einer klinischen Studie ist nicht identisch mit dem Begriff „Geldgeber“. Der Sponsor kann auch, muss aber nicht der Geldgeber sein (z.B. BMBF, DFG sind keine Sponsoren, sondern Finanzierungsquellen).</p>	<p>For studies not subject to drug or medical device legislation, please enter the institution/person who initiated the study.</p> <p>Clinical trials on medicinal products according to REGULATION (EU) No 536/2014: ‘Sponsor’ means an individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, for the management and for setting up the financing of the clinical trial</p> <p>Note: The term "sponsor" in the sense of a clinical trial is not identical with the term "funder". The sponsor can also be the funder, but does not have to be.</p>	Primary sponsor
Wissenschafts-initiierte Studie (IST/IIT)	<p>Bitte kreuzen Sie JA/NEIN an.</p> <p>Bei einer IST/IIT (investigator sponsored trial/investigator initiated trial) handelt es sich um eine Studie, bei der die Initiative von einem/einer Forschenden ausgeht. Die Verantwortung für die Initiierung und Organisation der Studie (die Sponsorenschaft) liegt bei der entsprechenden Person bzw. der Institution, der diese angehört (z.B. Universität, Krankenhaus, öffentliche Institution, non-Profit-Organisation, Patientenorganisation). Ziel ist ein Wissensgewinn.</p> <p>Dem gegenüber stehen kommerzielle Studien mit denen eine künftige Gewinnerzielung oder Kosteneinsparung beabsichtigt wird. Die Verantwortung liegt üblicherweise bei einem privatwirtschaftlichen Unternehmen (z.B. Pharmakonzern), kann aber auch ganz oder teilweise aus öffentlichen Mitteln finanziert werden. Eine Studie, die z.B. durch eine gesetzliche Krankenversicherung organisiert und finanziert wird, kann also nur den</p>	<p>Please select YES/NO.</p> <p>IST/IIT stands for investigator sponsored trial/investigator initiated trial. The responsibility for initiation and organisation of such a study (the sponsorship) rests with the respective individual or the institution to which this person belongs (e.g. university, hospital, public institute, non-profit organisation, patient organisation). The objective is a gain in scientific knowledge.</p> <p>In contrast, commercial trials intend to generate future profits or cost savings. The sponsorship normally rests with a private business (e.g. a pharmaceutical company) but can also apply to a study financed in whole or partly from public funds.</p> <p>In conclusion, a study, which is e.g. organized and financed by a public health insurance, can only be accounted to an IST/IIT, if there is no commercial interest.</p>	Investigator Sponsored / Initiated Trial (IST/IIT)

Tab 5: Kontakte / Contacts

	IST/IIT zugeordnet werden, wenn sie keinen kommerziellen Hintergrund hat.		
Wissenschaftliche Leitung (PI)	<p>Bitte geben Sie die wissenschaftliche Leitung des Forschungsvorhabens ein.</p> <p><u>Monozentrische Studien</u> Wenn eine klinische Prüfung an einem Prüfzentrum von mehreren Prüfern durchgeführt wird, ist der Hauptprüfer der verantwortliche Leiter dieser Gruppe (engl. = Principal Investigator).</p> <p><u>Multizentrische Studien</u> Wird die Studie an mehreren Prüfzentren durchgeführt, so sollte hier der Prüfer angegeben werden, der die Prüfgruppe wissenschaftlich anleitet und/oder maßgeblich an der Erstellung des Prüfprotokolls beteiligt war (Ehemals Leiter der Klinischen Prüfung).</p> <p><i>Bitte geben Sie bei AMG/MDR-Studien den Prüfer, ggf. den Hauptprüfer an.</i></p> <p><i>Arzneimittelstudien gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014: „Prüfer“- eine für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstelle verantwortliche Person; „Hauptprüfer“ - ein Prüfer, bei dem es sich um den verantwortlichen Leiter eines Prüferteams handelt, das die klinische Prüfung an einer Prüfstelle durchführt</i></p>	<p>Please enter the scientific leadership of the research project.</p> <p><u>Monocenter Studies</u> When a clinical trial is conducted by a group of investigators at an investigational site, the principle investigator is the responsible leader of that group.</p> <p><u>Multicenter Studies</u> If the study is conducted at multiple study sites, please enter here the investigator who scientifically leads the trial group and/or was significantly involved in the preparation of the study protocol.</p> <p><i>For AMG/MDR studies, please indicate the investigator, principal investigator if applicable.</i></p> <p><i>Clinical trials on medicinal products according to REGULATION (EU) No 536/2014: ‘Investigator’ means an individual responsible for the conduct of a clinical trial at a clinical trial site; ‘Principal investigator’ means an investigator who is the responsible leader of a team of investigators who conduct a clinical trial at a clinical trial site (REGULATION (EU) No 536/2014).</i></p>	Principal investigator
Kontakt für wissenschaftliche Anfragen	Hinweis: Die Kontaktangaben können generisch (z.B. Abteilung mit funktionaler E-Mail) eingegeben werden.	Note: The details for the scientific contact may be generic (e.g. department with functional email) can be entered.	Contact for scientific queries
Kontakt für allgemeine Anfragen	Hinweis: Sollte der Kontakt vom PI abweichen, wird empfohlen, generische Kontaktangaben zu machen (z.B. Abteilung mit funktionaler E-Mail) anstelle von Angaben zu einer weiteren Person.	Note: In case the contact is not the PI, it is recommended to give generic contact details (e.g. department with functional email) instead of details to another person.	Contact for public queries

Tab 5: Kontakte / Contacts

Finanzierungsquelle	<p>Bitte tragen Sie die Adresse und Art der Finanzierungsquelle. Hinweis: Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) dürfen hier keine personenbezogenen Daten wie Namen oder persönliche E-Mailadressen angegeben werden.</p>	<p>Please enter the address and kind of the funding source. Note: In accordance with the General Data Protection Regulation (DSGVO) it is not allowed to give any personal data like names or personal email addresses here.</p>	Source of monetary or material support
Weitere Adressen und Kontakte	<p>Hier können weitere Einträge zu folgenden WHO-Kontaktarten gemacht werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Initiator der Studie (Primärer Sponsor) • Wissenschaftliche Leitung • Kontakt für wissenschaftliche Anfragen • Kontakt für allgemeine Anfragen <p>Andere Kontaktdaten können aus Datenschutzgründen leider nicht im DRKS veröffentlicht werden.</p>	<p>Here additional entries to the following WHO contact types can be added:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primary sponsor • Principal investigator • Contact for scientific queries • Contact for public queries <p>Contact details of any other contact type cannot be published with DRKS for reasons of data protection.</p>	Other addresses and contacts
Sekundärer Sponsor	<p>Für ausländische Studien, in denen laut nationaler Gesetzgebung weitere (sekundäre) Sponsoren vorgesehen sind, tragen Sie diese bitte hier ein.</p> <p>Hinweis: In Deutschland gibt es die Rolle eines „Sekundärer Sponsors“ nicht.</p> <p><u>WHO Definition des Sekundären Sponsors:</u> Der Hauptsponsor kann mit zusätzlichen Einzelpersonen, Organisationen oder andere juristische Personen vereinbart haben, die Verantwortung für die Sponsorenschaft zu übernehmen. Ein Sekundärer Sponsor kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> • alle Aufgaben des Sponsorings gemeinsam mit dem Hauptsponsor übernehmen; oder • mit dem Hauptsponsor eine Gruppe bilden, in der die Verantwortlichkeiten der Sponsorenschaft auf die Mitglieder der Gruppe aufgeteilt werden; oder • als gesetzlicher Vertreter des Hauptsponsors für einige oder alle Prüfzentren handeln . 	<p>For foreign studies in which further (secondary) sponsors are provided for according to national legislation, please enter them here.</p> <p>Note: In Germany, the role of a "secondary sponsor" does not exist.</p> <p><u>WHO-definition of the secondary sponsor:</u> Additional individuals, organizations or other legal persons, if any, that have agreed with the Primary Sponsor to take on responsibilities of sponsorship.</p> <p>A Secondary Sponsor may have agreed to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • take on all the responsibilities of sponsorship jointly with the primary sponsor; or • form a group with the Primary Sponsor in which the responsibilities of sponsorship are allocated among the members of the group; or • act as the Primary Sponsor's legal representative in relation to some or all of the trial sites. 	Secondary sponsor