



4.1.2 - 302 FFPE Material Anfrage Klinische Studien

Formular

**Addendum FFPE-Block-Anfrage für klinische Studien
– Studienzentrale Pathologisches Institut des Uniklinikums Erlangen**

1. Allgemeine Angaben

Klinik/Abteilung*:

Ansprechpartner: Name/Telefonnummer/E-Mail*:

Studiename/Protokoll*:

2. Gründe für den Bedarf der Zusendung von FFPE-Blöcken im Rahmen der klinischen Studie

Bitte skizzieren Sie kurz die Gründe für die Notwendigkeit der Zusendung eines FFPE-Blockes im Rahmen der klinischen Studie:

3. Rücksendung der Gewebeproben (FFPE-Block)

Findet eine Rücksendung der Gewebeproben an das Pathologische Institut des Uniklinikums Erlangen statt?

- Ja
- Nein

Falls nein → Verbleib bei Ansprechpartner: Name/Telefonnummer/E-Mail:

Wird der Paraffinblock nach DAkkS-Richtlinie DIN EN ISO/IEC 17020 für mind. 10 Jahre aufbewahrt?

- Ja
- Nein => Block wird nicht ausgegeben

Hinweis:

Bitte stellen Sie sicher, dass im Aufklärungsgespräch und in der Einverständniserklärung darauf hingewiesen wird, dass bei einer Ausgabe eines Gewebeblockes im Rahmen der Studienteilnahme die 10-jährige Aufbewahrungspflicht nach DAkkS-Richtlinie DIN EN ISO/IEC 17020 auf den Anforderer/Sponsor übergeht. Die Aufbewahrungspflicht des Pathologischen



4.1.2 - 302 FFPE Material Anfrage Klinische Studien

Formular

Institut des Uniklinikums Erlangen ist somit erloschen. Etwaige Ansprüche des Patienten zu dem Gewebblock sind an den entsprechenden Sponsor/Anforderer zu richten.

4. Studienspezifische Angaben

**Welche Analysen sollen an dem FFPE-Block durchgeführt werden?
Bitte geben Sie auch das ausführende analysierende Labor an.**

Bitte beachten Sie, bei unvollständigen Unterlagen / Angaben pausiert die Bearbeitung Ihrer Anfrage.

Weiterhin behalten wir uns das Recht vor, die Herausgabe von Paraffinblöcken zu verweigern, wenn dies im medizinischen Interesse des Patienten ist.

Bitte füllen sie den Bogen **ausschließlich digital aus** und senden Sie den komplett ausgefüllten Anfragebogen an: ph-studienzentrale@uk-erlangen.de

Erstellung: Henn, Annika - 11.12.2023 Studien- zentrale	Fachliche Prüfung: Rieker, Ralf - 11.12.2023	Freigabe: Hartmann, Arndt - 14.12.2023	Version: 001	Wiedervorlage: 14.12.2026	Kenn-Nr.: 33252	Seite 2 von 2
---	---	---	-----------------	------------------------------	--------------------	------------------