

## **Universitätsspital Zürich / Universität Zürich**

### **Reglement über die Rechnungsstellung und die Budgetierung im Rahmen von klinischen Versuchen**

§ 1. Grundsätzlich dürfen Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen, keine studienspezifischen Leistungen in Rechnung gestellt werden.

§ 2. Unter studienspezifischen Leistungen sind diejenigen medizinischen Leistungen zu verstehen, die über die routinemässig für die Diagnostik und die Therapie des jeweiligen Falles nötigen Massnahmen hinausgehen.

Keine studienspezifischen Leistungen sind diejenigen medizinischen Leistungen, die zwar im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber auch ohne dessen Durchführung erbracht werden müssten.

Über die Abgrenzung von studienspezifischen und nicht studienspezifischen Leistungen entscheidet im Einzelfall die kantonale Ethikkommission oder die zuständige Spezialisierte Unterkommission.

§ 3. Für jeden klinischen Versuch ist ein Forschungsbudget zu erstellen, das durch die Kantonale Ethikkommission oder durch die von der Kantonalen Ethikkommission beauftragte Stelle kontrolliert wird.

Das Forschungsbudget muss insbesondere Auskunft über die Herkunft und Verwendung geben von:

- a) Sponsorbeiträgen und weiteren Drittmitteln;
- b) Spitalmitteln;
- c) Beitragsleistungen der Universität.

Zudem muss das Forschungsbudget aufzeigen, ob und wie Prüferinnen und Prüfer sowie Versuchspersonen allenfalls entschädigt werden.

§ 4. Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen, sind der für die Patientenaufnahme zuständigen Stelle vom zuständigen Prüfarzt im Voraus, spätestens aber vor der ersten Behandlung zu melden.

Für diese Personen sind im Rahmen des Abrechnungssystems gesonderte Dossiers unter der Bezeichnung wissenschaftliche Fälle zu eröffnen.

Stehen Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen, am Universitätsspital in einer weiteren, vom klinischen Versuch unabhängigen Behandlung, sind dafür im Rahmen des Abrechnungssystems neben den wissenschaftlichen Fällen ordentliche Fälle zu eröffnen.

Fordert der zuständige Prüfarzt von internen oder externen Dritten medizinische Leistungen an, die im Zusammenhang mit einem klinischen Versuch stehen, ist er dafür verantwortlich, dass diese Leistungsaufträge entsprechend gekennzeichnet sind.

§ 5. Drittmittelkonten für Forschung sind nach den Richtlinien der Universität zu führen und zu revidieren.