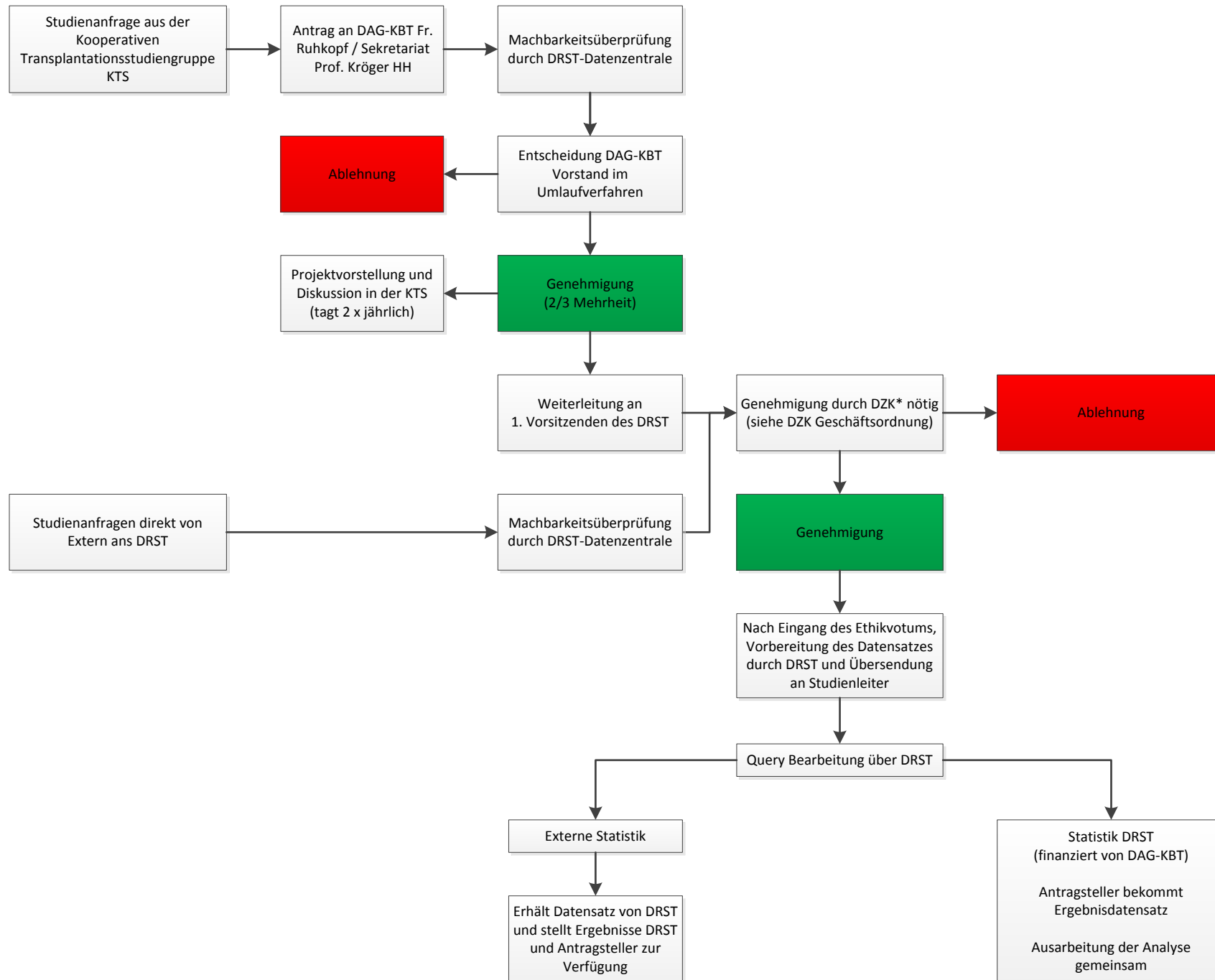


Prozessbeschreibung DAG-KBT/DRST

Antragstellung Datenzugriff und Registerdatenanalyse DAG-KBT/DRST

1. Das zu beantragende Projekt kann entweder direkt oder über die Kooperative Transplantationsstudiengruppe (KTS) eingereicht werden. Im Rahmen der zweimal jährlich stattfindenden Sitzung der KTS wird ein Vertreter der DAG-KBT oder DRST über den Stand der jeweiligen Projekte berichten.
2. Antrag mit Formblatt „Antrag Datenzugriff DRST“ mit entsprechender Projektbeschreibung, Synopsis mit Ein-/Ausschlusskriterien, genauen Merkmalsangaben für den Datensatz, statistischer Auswertungsplan, sowie Finanzierungsbudget/Machbarkeitserklärung (woher kommen die Ressourcen?) und Angabe, ob die statistische Auswertung im DRST oder über eine externe, vom Antragsteller finanzierte Statistikeinheit laufen soll.
3. Dieser Antrag wird bei der Geschäftsstelle der DAG-KBT Sekretariat Prof. Kröger, UKE Hamburg Frau Ruhkopf eingereicht (Telefon: 0152 22 81 62 93, Fax: 040 7 41 05 37 95, l.ruhkopf@uke.de).
4. Machbarkeitsüberprüfung durch die DRST-Datenzentrale und Rückmeldung an DAG-KBT Sekretariat und den 1. Vorsitzenden des DRST innerhalb von 14 Tagen.
5. Die Entscheidung über die Anträge erfolgt im E-mail Umlaufverfahren durch den Vorstand der DAG-KBT innerhalb von 15 Tagen. Es genügt eine 2/3 Mehrheit des Vorstandes. Ein fehlendes Votum einzelner Vorstandsmitglieder innerhalb 14 Tagen wird als Zustimmung gewertet.
6. Weiterleitung an den 1. Vorsitzenden des DRST und Entscheidung über den Antrag im E-mail Umlaufverfahren durch die DRST Datenzugriffskommission (DZK) laut deren Geschäftsordnung: Demnach sollen die Mitglieder der DZK innerhalb von 14 Tagen eine Bewertung abgeben. Bei fehlender Rückmeldung erfolgt eine einmalige Erinnerung. Nach 28 Tagen ohne Rückmeldung eines Mitglieds der DZK, wird dies als uneingeschränkte Zustimmung zu dem Antrag gewertet.
7. Auf die zustimmende Bewertung muss der Antragssteller gegenüber dem DRST vor Datenabfrage ein positives Ethikvotum vorweisen.
8. Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der unter 4. genannten Unterlagen gibt das DRST einen pseudonymisierten Datensatz mit den im Antrag definierten Merkmalsangaben als passwortgeschützte Excel-Tabelle an den Antragsteller heraus. Sollten sich nach Überprüfung des Datensatzes durch den Antragsteller Rückfragen an die Zentren oder Notwendigkeit zur Datenergänzung/-bereinigung oder Korrektur ergeben, werden die Rückfragen an die Zentren bei verhältnismäßigem Aufwand über die Dokumentare am DRST abgewickelt.
9. Die statistische Auswertung kann entweder zentral über den Statistiker des DRST oder dezentral über die Antragsteller erfolgen. Bei Auswertung dezentral über den Antragsteller ist der DAG-KBT/DRST nach erfolgter Auswertung ein Ergebnisprotokoll und Auswertedatensatz zur Überprüfung in Kopie zur Verfügung zu stellen.
10. Alle aus den Projekten sich ergebenden Publikationen sollten die DAG-KBT und das DRST als Quelle und Kooperationspartner nennen sowie die an der Auswertung beteiligten Personen der DAG-KBT und DRST als Mitautoren aufführen. Vor Einreichung ist das Manuskript den Koautoren zur Kommentierung vorzulegen. Nach Möglichkeit sollten bei allen Arbeiten Mitglieder des DAG-KBT Vorstandes und DRST eingebunden sein.

Antragsverfahren DRST Datenanalyse DAG-KBT e. V.



* DZK = DRST Datenzugriffskommission (bestehend aus allen Vorstandsmitgliedern der DAG-KBT und des DRST)

Formblatt Antrag Datenabfrage DAG-KBT/DRST

Antragsteller:		Mitantragssteller:	
Name, Vorname		Name, Vorname	
Institution		Institution	
Adresse		Adresse	
E-Mail		E-Mail	
Telefon		Telefon	
			ggf. Antragsteller ergänzen

Thema	
Protokoll Kooperative Studiengruppe DAG-KBT	Schreiben liegt bei
Statistiker	Statistische Auswertung erfolgt durch DRST
	Statistiker
	Name
	Institution
	Adresse
	E-Mail
	Telefon

Zusammenfassung des Antrags (Abstract: 15 Zeilen; u. a. Stand der Forschung, eigene Vorarbeiten, Fragestellung):

Finanzierungs-/Machbarkeitserklärung:

(kurze Darstellung wie Dokumentationsaufwand, Auswertung und Statistik finanziert bzw. sichergestellt werden kann bzw. ob und wie eine Drittmittelinwerbung geplant ist.)

Synopsis des Antrages:

Antragsteller	
Datum der Synopsis	
Titel	
Studiendesign	
Patientenzahl	
Zielsetzung	
Primäre Zielkriterien	
Sekundäre Zielkriterien	
Einschlusskriterien: Patientenalter (Range), Diagnosen, Krankheitsstadien, Art der Transplantation (autolog / allogene, Stammzellquellen, Erst- / Folgetransplantationen), gewünschter Beobachtungs-zeitraum (Transplantationsjahr, Länge des Follow-Ups), Einschränkung auf bestimmte Zentren	
Ausschlusskriterien	
Aus DRST-Datenbank notwendige Datenpunkte (s. Med-A Formulare)	
Zusätzliche Daten, die zur Realisierung des Projekts direkt von den Transplantationszentren abgefragt werden	
Statistik	
Zeitplan	