

Prozessbeschreibung

Antragstellung Datenzugriff und Registerdatenanalyse DRST

1. Das zu beantragende Projekt kann entweder von einem persönlichen DRST-Mitglied oder einem Mitarbeiter aus einem DRST-Mitgliedszentrum direkt an das DRST oder über die DAG-HSZT eingereicht werden
2. Antrag mit Formblatt „Antrag Datenabfrage DRST“ mit entsprechender Projektbeschreibung, Synopsis mit Ein-/Ausschlusskriterien, genauen Merkmalsangaben für den Datensatz, statistischer Auswertungsplan sowie Finanzierungsbudget/Machbarkeitserklärung und Angabe, ob die statistische Auswertung im DRST oder über eine externe, vom Antragsteller finanzierte Statistikeinheit laufen soll.
3. Dieser Antrag wird im Sekretariat der DAG-HSZT, (info@dag-hszt.de) oder direkt im DRST (support@drst.de) eingereicht.
4. Machbarkeitsüberprüfung durch das DRST und Rückmeldung an den 1. Vorsitzenden des DRST innerhalb von vier Wochen.
5. Weiterleitung des Antrages und der Machbarkeitsanalyse erfolgt im E-Mail-Umlaufverfahren an die Mitglieder der Datenzugriffskommission (DZK) innerhalb von 15 Tagen. Danach sollen die Mitglieder der DZK innerhalb von 14 Tagen eine Bewertung abgeben. Es genügt eine Zweidrittelmehrheit der Mitglieder. Bei fehlender Rückmeldung erfolgt eine einmalige Erinnerung. Nach weiteren 14 Tagen wird eine fehlende Rückmeldung eines Mitglieds der DZK als uneingeschränkte Zustimmung zu dem Antrag gewertet.
6. Der Antragsteller wird vom 1. und 2. Vorsitzenden des DRST über die Entscheidung der DZK unterrichtet.
7. Für alle zur Publikation eingereichten Studien müssen die entsprechenden Ethikvoten vorliegen, hierfür tragen die jeweiligen Antragsteller die Verantwortung.
8. Die statistische Auswertung kann entweder durch den Statistiker des DRST oder über die Antragsteller erfolgen.

Falls die statistische Auswertung über den Antragsteller erfolgt, gibt das DRST innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen einen pseudonymisierten Datensatz (ohne Angabe von Geburtsdatum und Zentrumszugehörigkeit) mit den im Antrag definierten Merkmalsangaben als passwortgeschützte Excel-Tabelle an den Antragssteller 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 Datenmanager am DRST abgewickelt.

Bei Auswertung über den Antragsteller ist dem DRST nach erfolgter Auswertung vor Einreichungen zur Publikation ein Ergebnisprotokoll und Auswertedatensatz zur Überprüfung in Kopie zur Verfügung zu stellen. Die Überprüfung erfolgt innerhalb von 14 Tagen. Erst dann kann ein Manuskript unter den Mitautoren zirkuliert und zur Publikation eingereicht werden.

9. Dem DRST ist einmal jährlich bis zum 31.03. (für den DRST-Jahresbericht) ein schriftlicher Bericht zum Stand der Bearbeitung des Projekts vorzulegen. Dieser muss den Fortschritt hinreichend klar darstellen, bei Abweichungen von der Antragsskizze sind diese zu begründen und eventuelle Alternativen aufzuzeigen.
10. Alle aus den Projekten sich ergebenden Publikationen sind die DRST-Leitlinien zur Autorenschaft zu beachten.
11. Nach Beendigung der statistischen Auswertung wird die Erstellung des entsprechenden Manuskripts nach angemessener Zeit erwartet, diese beträgt im Regelfall etwa 3 Monate.

Formblatt Antrag Datenabfrage DRST

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

Mitantragssteller:		Mitantragssteller:	
Name, Vorname:		Name, Vorname:	
Institution:		Institution:	
Adresse:		Adresse:	
E-Mail:		E-Mail:	
Telefon		Telefon:	

Thema:		
Datum des Antrags:		
Statistiker:	<input type="checkbox"/> DRST-Statistiker <input type="checkbox"/> Lokaler Statistiker	
Bei Auswertung durch einen lokalen Statistiker: <ul style="list-style-type: none"> Die statistische Auswertung soll basierend auf den von der EBMT empfohlenen Standardmethoden (https://www.ebmt.org/statistical-committee) erfolgen. Andere statistische Methoden werden vorab mit dem DRST abgesprochen. 	Statistiker	
	Name	
	Institution	
	Adresse	
	E-Mail	
	Telefon	

Ethikvotum liegt vor: Für alle zur Publikation eingereichten Studien müssen die entsprechenden Ethikvoten vorliegen, hierfür tragen die jeweiligen Antragsteller die Verantwortung.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Werden für dieses Projekt finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Art der finanziellen Mittel: (z. B.: Drittmittel, Pharmaförderung):		
Höhe der finanziellen Mittel:		
Finanzierungs-/Machbarkeitserklärung: (kurze Darstellung wie Dokumentationsaufwand, Auswertung und Statistik finanziert bzw. sichergestellt werden können bzw. ob und wie eine Drittmittelinwerbung geplant ist.)		
Zusammenfassung des Antrags (Abstract: 15 Zeilen; u. a. Stand der Forschung, eigene Vorarbeiten, Fragestellung):		

Studiendesign:	
Patientenzahl:	
Fragestellung und Hypothese:	
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:

(Feldbezeichnung analog
den EBMT-Formulare,
Angabe der tatsächlich
benötigten Datenfelder mit
Zeitpunkten/-räumen.

Patientengeburtsdatum und
Zentrumsnummer können
aus Datenschutzgründen
nicht übermittelt werden)

<p>Zusätzliche Daten, die zur Realisierung des Projekts direkt von den Transplantationszentren abgefragt werden:</p>	
<p>Geplante statistische Methoden: (nur anzugeben bei Auswertung durch einen lokalen Statistiker; bei Auswertung durch DRST-Statistiker erfolgt eine gemeinsame Planung)</p>	
<p>Zeitplan:</p>	