Prozessbeschreibung
Antragstellung Datenzugriff und Registerdatenanalyse DRST

1. Der Studienantrag erfolgt mittels des komplett ausgefüllten „Formblatts Antrag Datenabfrage DRST“ und kann von persönlichen DRST-Mitgliedern oder Mitarbeitenden eines DRST-Mitgliedszentrums direkt an das DRST (support@drst.de) oder über das Sekretariat der DAG-HSZT (info@dag-hszt.de) gestellt werden.
2. Es findet ggf. ein Online-Termin mit den Antragstellern zur Vorbesprechung des Antrags statt.
3. Es erfolgt zunächst eine Machbarkeitsüberprüfung durch das DRST. Wenn diese positiv ausfällt, wird die Studie im Meeting der Datenzugriffskommission (DZK) vorgestellt.
4. Genehmigungsverfahren:
   Es findet ca. alle 3 Monate ein Online-Meeting der DZK statt, um über die eingegangen Anträge abzustimmen. Die Termine werden auf der DRST-Homepage veröffentlicht.

   Der Antragsteller stellt seinen Antrag im Rahmen des DZK-Meetings anhand einer 5-minütigen Folienpräsentation vor. Im Anschluss daran stimmt die DZK im Beisein des Antragstellers über den Antrag ab.
5. Der Antragsteller erhält zusätzlich eine schriftliche Genehmigung/Absage zu seinem Antrag nach dem DZK-Meeting.
6. Der Antragsteller ist für das Einholen eines entsprechenden Ethik-Votums verantwortlich.
7. Sollten sich Rückfragen an die Zentren oder die Notwendigkeit zur Datenergänzung/-bereinigung oder Korrektur ergeben, werden die Rückfragen an die Zentren über das DRST abgewickelt.
8. Die statistische Auswertung kann entweder durch die Statistikerin des DRST oder über die Antragsteller erfolgen.

   Falls die statistische Auswertung über den Antragsteller erfolgt, gibt das DRST nach Genehmigung des Antrags einen pseudonymisierten Datensatz (ohne Angabe des behandelnden Zentrums) mit den im Antrag definierten Merkmalsangaben an den Antragsteller heraus. Nach erfolgter Auswertung durch die Antragsteller ist der DRST Statistikerin ein Ergebnisprotokoll und Auswertedatensatz zur Überprüfung in Kopie zur Verfügung zu stellen. Die Überprüfung erfolgt in der Regel innerhalb von 14 Tagen. Erst dann kann ein Manuskript unter den Mitautoren zirkuliert und zur Publikation eingereicht werden.
9. Für alle Publikationen, die sich aus diesem Antrag ergeben, sind die DRST-Leitlinien zur Autorenschaft zu beachten.
10. Nach Beendigung der statistischen Auswertung wird die Erstellung des entsprechenden Manuskripts nach angemessener Zeit erwartet. Diese beträgt im Regelfall etwa 3 Monate.
11. Einmal jährlich bis zum 31.03. (für den DRST-Jahresbericht) ist dem DRST 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.
12. Sollte sich während der Bearbeitung des Antrags herausstellen, dass die Aussagekraft der Studie für eine Publikation nicht ausreicht oder aus anderen Gründen auf eine Publikation verzichtet werden soll, ist dies vorab mit den beiden Vorstandsvorsitzenden sowie dem DRST abzustimmen. Diese Fälle sollten in Anbetracht der für jede durch die DZK bewilligte Studie bereits erfolgten Machbarkeitsprüfung die absolute Ausnahme darstellen und sind hinreichend zu begründen.

Formblatt Antrag Datenabfrage DRST

Antragsteller:		**Mitantragsteller:**	
Name, Vorname:		Name, Vorname:	
Institution:		Institution:	
Adresse:		Adresse:	
E-Mail:		E-Mail:	
Telefon		Telefon:	

Mitantragsteller:		**Mitantragsteller:**	
Name, Vorname:		Name, Vorname:	
Institution:		Institution:	
Adresse:		Adresse:	
E-Mail:		E-Mail:	
Telefon		Telefon:	

Thema:		
Datum des Antrags:		
Statistiker:	☐ DRST-Statistiker ☐ Lokaler Statistiker	
Bei Auswertung durch einen lokalen Statistiker: • **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.	☐ Ja	☐ Nein
Werden für dieses Projekt finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt?	☐ Ja	☐ 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 Drittmitteleinwerbung 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 / allogen, 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-Formularen https://www.ebmt.org/registry/ebmt-data-collection: Angabe der tatsächlich benötigten Datenfelder mit Zeitpunkten/-räumen. Patientengeburtsdatum und Zentrumsnummer können aus Datenschutzgründen nicht übermittelt werden.)	

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