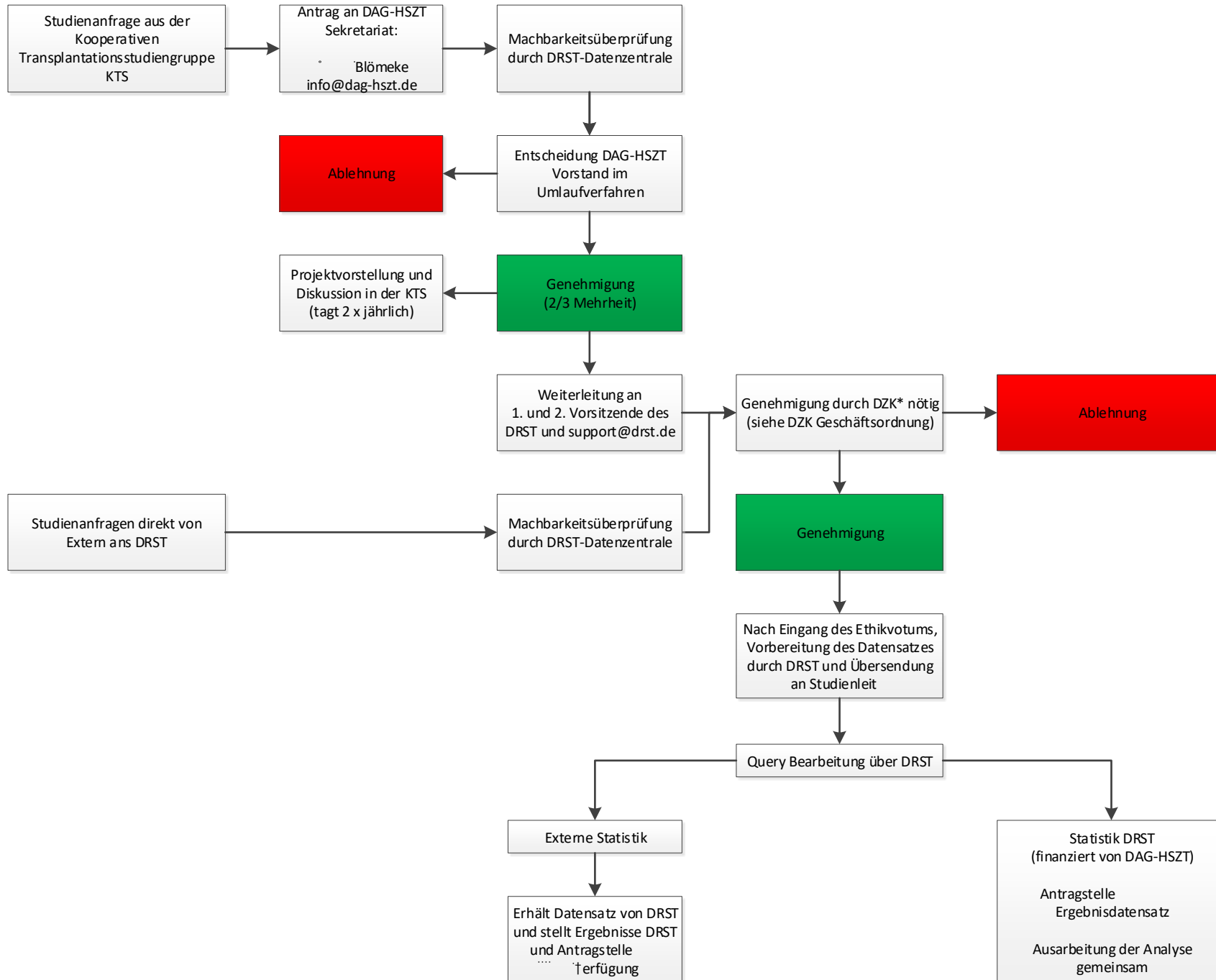


Prozessbeschreibung DAG-HSZT/DRST

Antragstellung Datenzugriff und Registerdatenanalyse DAG-HSZT/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-HSZT 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 im Sekretariat der DAG-HSZT, Frau Blömeke (info@dag-hszt.de) eingereicht.
4. Machbarkeitsüberprüfung durch die DRST-Datenzentrale und Rückmeldung an DAG-HSZT Sekretariat und den 1. Vorsitzenden des DRST innerhalb von 14 Tagen.
5. Die Entscheidung über die Anträge erfolgt im E-Tail Umlaufverfahren durch den Vorstand der DAG-HSZT 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. und 2. Vorsitzenden des DRST sowie an support@drst.de und Entscheidung über den Antrag im E-Tail 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 Antragsstelle 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 Antragsstelle heraus. Sollten sich nach Überprüfung des Datensatzes durch den Antragsstelle Fragen an die Zentren oder Notwendigkeit zur Datenergänzung/-bereinigung oder Korrektur ergeben, werden die Antragsstelle an die Zentren bei Bedarf über die Dokumentare am DRST abgewickelt.
9. Die statistische Auswertung kann entweder zentral über den Statistiker des DRST oder dezentral über die Antragsstelle erfolgen. Bei Auswertung dezentral über den Antragsstelle ist der DAG-HSZT/DRST nach erfolgter Auswertung ein Ergebnisprotokoll und Auswertedatensatz zur Überprüfung in Kopie zur Verfügung zu stellen.
10. Alle aus den Projekten ergebenden Publikationen sollten die DAG-HSZT und das DRST als Quelle und Kooperationspartner nennen sowie die an der Auswertung beteiligten Personen der DAG-HSZT und DRST als Mitautoren aufführen. Vor Einreichung ist das Manuskript den Koautoren zur Kommentierung vorzulegen. Nach Möglichkeit sollten bei allen Arbeiten Mitglieder des DAG-HSZT Vorstandes und DRST eingebunden sein.

Antragsverfahren DRST Datenanalyse DAG-HSZT e. V.



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

Formblatt Antrag Datenabfrage DAG-HSZT/DRST

Antragsteller*]b		Mittragssteller*]b	
Name, Vorname		Name, Vorname	
Institution		Institution	
Adresse		Adresse	
E-Mail		E-Mail	
Telefon		Telefon	
			ggf. Antragsteller ergänzen

Thema	
Protokoll Kooperative Studiengruppe DAG-HSZT	Schreiben liegt bei
Statistiker	<input type="checkbox"/> DRST-Statistiker <input type="checkbox"/> Lokaler Statistiker
	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:

Antragstellende Person	
Datum der Synopsis	
Titel	
Studiendesign	
Patientenzahl	
Zielsetzung	
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 (s. Med-A Formulare)	
Zusätzliche Daten, die zur Realisierung des Projekts direkt von den Transplantationszentren abgefragt werden	
Statistik	
Zeitplan	