

An den
Forschungsverbund
COMMUNITY MEDICINE (FVCM)

CM-MRT Kommission
c/o Dr. Robin Bülow
Institut für Diagnostische Radiologie und Neuroradiologie
Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1
17475 Greifswald



ANTRAGSTELLER / PROJEKT-SPEZIFIKATION

Geschäftszeichen: «**businesssign**»

Antrag auf ein Assoziiertes Projekt im Rahmen der Ganzkörper-MRT-Untersuchung der Studie „Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (SHIP)

SHIP Studien (Leben und Gesundheit in Vorpommern)

- START-2, START-3
- TREND-0

1 Datum der Antragseinreichung

<<Datum>>

2 Titel des Vorhabens

<<Titel>>

Erstantrag

- Der Antrag umfasst die Übergabe und Analyse von Biomaterialien.

3 Projektverantwortliche Person

<<Projektverantwortliche Person>>

4 Projektbeteiligte

Empfänger

Datenempfänger:

Materialempfänger:

5 Beabsichtigter Zeitraum des assoziierten Projektes

von (Tag, Monat, Jahr):

bis (Tag, Monat, Jahr):

6 Projektbeschreibung

6.1 Abstrakt

«Abstrakt»

6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund, Fragestellungen, Ziele, Literatur

«Hintergrund»

6.3 Hypothese(n), möglichst quantitativ formuliert

«Hypothese»

6.4 Studiendesign und Methoden

«Methoden»

6.5 Mögliche Schlussfolgerungen, Relevanz der Ergebnisse für Community Medicine / Pädiatrie

«Schlussfolgerungen»

7 Assoziiertes Projekt

apMrtUntersuchung

8 Daten-Spezifikation

8.1 Welche Daten werden neu generiert? (Beschreibung, Data Dictionary)

«apMrtDatenNeu»

8.2 Auf welche Daten wird zugegriffen?

Sequenz- und Variablenauswahl

Zahl der ausgewählten Variablen	
Exposition	()
Outcome	()
Sonstige	()

8.3 Genaue Bezeichnung der Probanden, für die Daten beantragt werden:

«DATProbanden»

8.4 Statistische Ressourcen für Analysen und Qualitätssicherung:

Personelle Ressourcen für das Projekt:

«DATRessourcen»

Gewünschtes Datenübergabeformat: «transferFormat»

8.5 Ist eine Übertragung der Bilddatensätze erforderlich?

apMrtBild

8.6 Maßnahmen zur Qualitätssicherung:

«apMrtQs»

9 Weitere Angaben

9.1 Wo sollen die Ergebnisse publiziert werden?

«Publikationen»

9.2 Weitere Bemerkungen seitens des Antragstellers:

Richtlinie zum Umgang mit Assoziierten Projekten

(vollständige Richtlinie auf der Homepage der Transferstelle für Daten- und Biomaterialienmanagement unter Downloads)

- Mit Genehmigung des Assoziierten Projektantrages seitens der MRT-Kommission werden Daten aus dem SHIP-Prätest zur Entwicklung einer Methodik zur Verfügung gestellt. Sollten Prätestdaten für die Entwicklung der Methode nicht geeignet sein, wird ein begrenzter Datensatz (ca. 100) nach Entscheidung durch die CM-MRT-Kommission ausgegeben.
- Die Regelungen zum Zugriff und Umgang mit MRT-Daten der Studien „Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (SHIP) und Regelungen zum Datenschutz bei der Nutzung von Bildmaterial in den Studien Study of Health in Pommerania („Leben und Gesundheit in Vorpommern“; SHIP) sind einzuhalten.
- Die Ganzkörper-MRT-Bilddatensätze kommen aus dem CM-Archiv über die Transferstelle.
- Während der Testphase
 - wird eine Methodik erarbeiten, welche in einem SOP festgehalten wird,
 - werden Variablen festgelegt, die über den Data Recorder in einer Webmaske angelegt werden,
 - werden bei für alle beteiligten Reader Kennwerte zur Intra- und Interraterreliabilität bestimmt.
- Nach Abschluss der Testphase muss der MRT-Kommission ein SOP vorgelegt werden. Dieses enthält Informationen zur Methodik, zur Webeingabemaske und zu Reliabilitäts- und Validitäts-Kennwerten. (Eine SOP-Vorlage liegt auf der Homepage der Transferstelle für Daten- und Biomaterialienmanagement unter Downloads vor).
- Nach Begutachtung erfolgt eine endgültige Bewilligung durch Beschluss der MRT-Kommission.
- Die Datentransferstelle übergibt SHIP-MRT-Daten zur Durchführung des Projektes.
- Vor jeglicher Veröffentlichung (Vortrag, Abstract, Originalarbeit, Pressemitteilung) müssen alle Daten der Siemens AG vorgelegt werden und ein Einverständnis eingeholt werden (derzeit verantwortlich Prof. Dr. Völzke).

Die/der Antragsteller erklären/erklärt sich mit den Regelungen einverstanden und sichern/sichert ihr Befolgen zu.

Unterschrift(en)
