

**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



APPLICANT / PROJECT-SPECIFICATION

reference number: «**businesssign**»

Application for an associated project of the Study of Health in Pomerania (SHIP)

SHIP Studien (Leben und Gesundheit in Vorpommern)

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

1 Date of application submission

<<Date>>

2 Title of the project

<<Title>>

Initial Application

- The application includes the transfer and analysis of biomaterials.

3 Accountable scientist

<<Accountable scientist>>

4 Participating scientists

Receiver

Receiver of data:

Receiver of material:

5 Intended period of the project

Project duration/data usage

from (Day, Month, Year):

to (Day, Month, Year):

6 Project description

6.1 Abstract

«Abstrakt»

6.2 Scientific background, questions, goals, literature

«Hintergrund»

6.3 Hypotheses

«Hypothese»

6.4 Study design and methods

«Methoden»

6.5 Possible conclusions, relevance of the results for community medicine/pediatrics

«Schlussfolgerungen»

7 Associated project

apMrtUntersuchung

8 Data specification

8.1 What data is newly generated?

«apMrtDatenNeu»

8.2 What data is accessed?

Sequence and variable selection

Number of selected variables	
Exposition	()
Outcome	()
Sonstige	()

8.3 Exact description of the subjects for whom data is requested:

«DATProbanden»

8.4 Statistical resources for analysis and quality assurance:

Human resources for the project:

«DATRessourcen»

Desired data transfer format: «transferFormat»

8.5 Is it necessary to transfer the image data sets?

apMrtBild

8.6 Quality assurance measures:

«apMrtQs»

9 Additional information

9.1 Where should the results be published?

«Publikationen»

9.2 Additional comments from the applicant:

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 Pomerania („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.

Signings
