**Formblatt für**

**retrospektive Datenauswertungen**

1. **Titel des Vorhabens**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Versionsnummer und Versionsdatum**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Zusammenfassung des Projekts in deutscher Sprache (Studienziel/Fragestellung/neue Erkenntnisse)**

Angaben können als Abstract oder tabellarische Synopse erfolgen

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Wissenschaftlicher Hintergrund**

Angaben zum Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Verantwortlichkeiten**

Angaben der an der Durchführung beteiligten Personen und Einrichtungen (jeweils mit Namen, Adresse und Funktion)

1. **Studienleitung:**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **beteiligte Wissenschaftler/innen:**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Handelt es sich um einen Erstantrag oder existiert bereits ein Ethikvotum einer anderen Ethikkommission?**

Erstvotum [ ]

Zweitvotum [ ]

1. Angabe der erstvotierenden Ethikkommission:

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. Falls das Erstvotum Auflagen enthält: Wurden diese eingearbeitet?

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. Falls es sich um ein Zweitvotum handelt: Wer ist der/die verantwortliche Gesamtstudienleiter/in (Name, Funktion, Qualifikation, Einrichtung)?

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Finanzierung**
2. **Darlegung der studienbedingten Mehrkosten, Finanzierungsplan**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

1. **Angaben zur Finanzierung des Vorhabens (insbesondere Angaben zur Unterstützung durch Dritte, z.B. DGF, industrieller Sponsor)**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Projektziele und –größen**
2. **Primäre/sekundäre Ziele**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Primäre/sekundäre Zielgrößen**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Studienpopulation**
2. **Erwartete/ geplante Patienten/innen-Anzahl**
* Erwartete/geplante Fallzahl (insgesamt und lokal einzuschließende Personen

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

* Statistische Begründung:

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Ein- und Ausschlusskriterien**

Beschreibung der einzuschließenden Patientengruppe(n) mit Ein- und Ausschlusskriterien

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Erfassungszeitraum**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Aufklärung und Einwilligung von Patienten/innen oder Probanden/innen**

Angaben zum Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung oder Begründung, warum Aufklärung und Einwilligung entbehrlich ist

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Beschreibung der Daten (-quellen)**
2. **Auflistung und Beschreibung der zu erfassenden Daten**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Befunde der Bildgebung, Fragebögen etc.)**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Datenmanagement und Datenschutz**
2. **Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Datenschutzbeauftragte/r von Initiator und Studienzentrum**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Wer hat wann Einsicht in die Daten?**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Angaben zu Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Angaben zur Gewährleistung der Datensicherheit**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Weitergabe der Daten erfolgt:**

**pseudonymisiert** [ ]

**anonymisiert** [ ]

**Begründung:** *Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Begründung, falls Datenauswertung ohne Einholung einer informierten Einwilligung geplant ist (nach DSGVO bzw. §§ 22, 27 BDSG oder einer anderen Rechtsgrundlage aus dem jeweiligen Landesdatenschutzrecht)**

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

1. **Unterschriften: Studienleiter/in**

[ ] Hiermit erkläre ich, dass die Fragen 1-12 nicht verändert wurden.

*Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.*

 Unterschrift des/der Studienleiters/in