

# Formblatt für retrospektive Datenauswertungen

## 1. Titel des Vorhabens

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

## 2. Versionsnummer und Versionsdatum

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

## 3. 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*

## 4. Wissenschaftlicher Hintergrund

Angaben zum Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und  
Ableitung der Fragestellung (Rationale)  
*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

## 5. Verantwortlichkeiten

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

### a) Studienleitung:

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

### b) beteiligte Wissenschaftler/innen:

*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

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

Erstvotum

Zweitvotum

a) Angabe der erstvotierenden Ethikkommission:  
*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

b) Falls das Erstvotum Auflagen enthält: Wurden diese eingearbeitet?  
*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

c) 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*

## 7. Finanzierung

**a) Darlegung der studienbedingten Mehrkosten, Finanzierungsplan**  
*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben*

**b) Angaben zur Finanzierung des Vorhabens (insbesondere Angaben zur Unterstützung durch Dritte, z.B. DGF, industrieller Sponsor)**  
*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

## 8. Projektziele und –größen

**a) Primäre/sekundäre Ziele**  
*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

**b) Primäre/sekundäre Zielgrößen**  
*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

## 9. Studienpopulation

**a) 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.*

**b) Ein- und Ausschlusskriterien**  
Beschreibung der einzuschließenden Patientengruppe(n) mit Ein- und Ausschlusskriterien  
*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

**c) Erfassungszeitraum**

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

**d) 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.*

**10. Beschreibung der Daten (-quellen)**

**a) Auflistung und Beschreibung der zu erfassenden Daten**

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

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

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

**11. Datenmanagement und Datenschutz**

**a) Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung**

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

**b) Datenschutzbeauftragte/r von Initiator und Studienzentrum**

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

**c) Wer hat wann Einsicht in die Daten?**

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

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

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

**e) Angaben zur Gewährleistung der Datensicherheit**

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

**f) Weitergabe der Daten erfolgt:**

**pseudonymisiert**

**anonymisiert**

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

**g) 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.*

## 12. 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