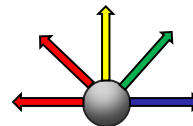


Antragstellung zur Analyse / Nutzung von PRSZT-Registerdaten

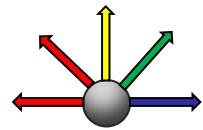
1. Der Antrag erfolgt durch die Einreichung des komplett ausgefüllten „Antrags zur Analyse /Nutzung von PRSZT-Registerdaten“ und kann von PASZT-Mitgliedern oder Mitarbeitern eines PRSZT-Mitgliedszentrums bei der Registerbeauftragten unter prst@mh-hannover.de eingereicht werden.
2. Es findet ggf. ein Online-Termin der Registerleitung mit den Antragstellern zur Vorbesprechung des Antrags und zur Evaluierung der Durchführbarkeit statt.
3. Es findet ca. alle 3-6 Monate ein Online-Meeting des wissenschaftlichen Beirats des PRSZT statt, um über die eingegangenen Anträge abzustimmen.
4. Der Antragsteller stellt seinen Antrag beim Online-Meeting des wissenschaftlichen Beirats anhand einer 5-minütigen Präsentation vor. Im Anschluss daran wird durch den wissenschaftlichen Beirat in Abwesenheit des Antragstellers über den Antrag beraten.
5. Der Antragsteller erhält eine schriftliche Genehmigung/Absage zu seinem Antrag nach dem Meeting des wissenschaftlichen Beirats vom Team des PRSZT.
6. Der Antragsteller ist für das Einholen eines entsprechenden Ethik-Votums verantwortlich.
7. Für alle Publikationen, die sich aus diesem Antrag ergeben, sind die PRSZT-Leitlinien zur Autorenschaft zu beachten.
8. Nach Beendigung der statistischen Auswertung wird die Erstellung des entsprechenden Manuskripts nach angemessener Zeit erwartet. Diese sollte im Regelfall nicht länger als etwa 6 Monate betragen.
9. Einmal jährlich bis zum 31.03. (für den PRSZT-Jahresbericht) ist dem PRSZT ein schriftlicher Bericht zum Stand der Bearbeitung des Projekts vorzulegen. Dieser muss den Fortschritt hinreichend klar darstellen, bei Abweichungen von der Antragsskizze sind diese zu begründen und eventuelle Alternativen aufzuzeigen.
10. Sollte sich während der Bearbeitung des Antrags herausstellen, dass die Aussagekraft der Analyse für eine Publikation nicht ausreicht oder aus anderen Gründen auf eine Publikation verzichtet werden soll, ist dies vorab mit der Registerbeauftragten abzustimmen. Diese Fälle sollten die absolute Ausnahme darstellen und sind hinreichend zu begründen.



Antrag zur Analyse /Nutzung von PRSZT-Registerdaten

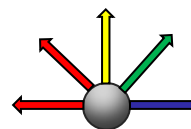
Antragsteller			
Name		Telefon	
Vorname		Email	
Klinik/Abteilung/ Institution		Adresse	
Mitantragsteller			
Name		Telefon	
Vorname		Email	
Klinik/Abteilung/ Institution		Adresse	
Mitantragsteller			
Name		Telefon	
Vorname		Email	
Klinik/Abteilung/ Institution		Adresse	
Mitantragsteller			
Name		Telefon	
Vorname		Email	
Klinik/Abteilung/ Institution		Adresse	

Datum des Antrags	
Statistiker	☐ Statistik wird durch den Antragsteller/Mitantragsteller durchgeführt ☐ Statistik erfolgt durch einen Statistiker Name, Vorname: Institution: Email: Die Auswertung sollte nach den EBMT-Richtlinien erfolgen (siehe: https://www.ebmt.org/research/biostatistics-ebmt)
Ethikvotum wird eingereicht Die Antragsteller tragen die Verantwortung für das Einholen eines Ethikvotums. Alle zur Publikation eingereichten Analysen benötigen dies.	☐ Ja ☐ Nein

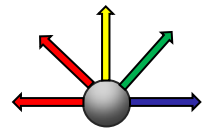


Merkblatt zu den Leitlinien für Autorenschaften	☐ wurde zur Kenntnis genommen
Gibt es finanzielle Mittel für dieses Projekt?	☐ Nein ☐ Ja Art der Mittel (Drittmittel, Pharmaförderung, etc.): Höhe:

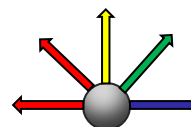
Thema des Antrags
Zusammenfassung des Antrags im Sinne eines Abstracts (Stand der Forschung, eigene Vorarbeiten, Fragestellung, Hypothese):



Studiendesign	
Ungefähre notwendige/angestrebte Patientenzahl	
Definition der Kohorte:	
-Einschlusskriterien , z.B. Diagnose, Art der HSZT/ des Spenders, Stammzellquelle, Erst/Folgetransplantationen, Jahr der HSZT/Therapie (Zeitraum), Länge des Follow-ups, etc.	
-Ausschlusskriterien	
Aus welchen MARVIN-Registern werden voraussichtlich Daten benötigt?	☐ PRSZT ☐ ALL SZTped 2012 Forum ☐ ALL SCT Forum Registry 2022 ☐ Forum 2 Study ☐ AML SCT BFM 2007 ☐ AML SCT-BFM Register ☐ EWOG-MDS 2006 ☐ EWOG-SAA 2010 ☐ GPOH/DGHO-DBA 2000 ☐ Register seltene Anämien ☐ Fanconianämie register ☐ Sichelzellregister ☐ SCID-SZT 2016 ☐ EURO-HIT-HLH ☐ andere: _____ Der Antragsteller ist dafür verantwortlich, die Genehmigung der entsprechenden anderen Studien-/Registerleiter zur Benutzung der Daten einzuholen, und der PRSZT-Registerleitung vorzulegen. ☐ bereits erfolgt ☐ wird noch erfolgen



Primäres Outcome (inkl. Variablen)	
Sekundäres Outcome (inkl. Variablen)	
Aus der PRSZT Datenbank notwendige Variablen (Datenpunkte)	



Fortsetzung: Aus der PRSZT Datenbank notwendige Variablen (Datenpunkte)	
Werden zusätzliche Variablen benötigt?	☐ Nein ☐ Ja Welche:
Geplante statistische Analysen/Methoden	
Zeitplan	