

Antrag auf biometrische und datentechnische Unterstützung von medizinischen Forschungsprojekten

Angaben zur Person

Anrede Frau Herr

Titel Professor
 Doktor

Name _____

Vorname _____

Email _____

Telefon _____

Klinik-/Institutsbezeichnung _____

Arbeitsgruppe _____

Angaben zum Projektleiter/in oder Betreuer/in (z.B. im Rahmen von Promotionen)

Anrede Frau Herr

Titel Professor
 Doktor

Name _____

Vorname _____

Email _____

Telefon _____

Klinik-/Institutsbezeichnung _____

Angaben zum Projekt, für das eine Beratung/Unterstützung gewünscht wird

Verbindung des Projekts mit

Master, Bachelor, Diplomarbeit

Promotion

Habilitation

Publikation

eigene Forschung, Forschungsidee

Industrie initiiert

Förderantrag (_____)

Andere (_____)

Existiert zu der mit der Arbeit verbundenen Studie eine finanzielle Förderung?

Ja

Nein

Falls Ja: Fördergeber (z.B. Haushaltsmittel, Drittmittel öffentlich, Drittmittel

Industrie) _____

Projekttyp

- Klinische Studie
- Beobachtungsstudie
- Metaanalyse / Systemische Übersichtsarbeit
- Tierexperiment
- Laborexperiment

Medizinisches Problem / Indikation / Fachgebiet:

Arbeitstitel des Projekts

Kurzbeschreibung des Projekts (Fragestellung, Zielparameter/ Endpunkt, verfügbare Fallzahl, ggf. Vorarbeiten)

Angaben zur Beratung

Anliegen	Beratung	Beratung & Durchführung*
Studienplanung (allgemein),inkl. Studiendesign	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Studienplanung, speziell Biometrieteile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Literaturrecherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fallzahlschätzung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Studienprotokoll /Textbausteine Studienprotokoll	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ethikantrag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tierversuchsantrag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Förderantrag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datenbankerstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Papier-CRF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datenschutzkonzept	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzept zur Qualitätssicherung und –prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E-CRF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datenerfassung, Datenmanagementplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Statistischer Analyseplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Statistische Analysen, Statistischer Bericht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interimsanalyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bericht für Sponsor /Fördermittelgeber	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wissenschaftliche Publikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*i.A. im Rahmen eines gemeinsamen Forschungsprojekts; #Siehe extra Tabelle

Hatten Sie bereits eine frühere biometrische Beratung in dieser Angelegenheit? Wenn ja, bei wem? _____

Bisheriger Stand der Planung bei Prüfungen nach AMG oder MPG		
Klassifikation	AMG, GCP	<input type="checkbox"/>
	MPG, ISO	<input type="checkbox"/>
	Sonstiges	<input type="checkbox"/>
Art der Klinischen Prüfung / Phase	Zulassungsstudie	<input type="checkbox"/>
	Therapiestudie	<input type="checkbox"/>
	Diagnostestudie	<input type="checkbox"/>
	Epidemiologische Studie	<input type="checkbox"/>
	Andere Studie	<input type="checkbox"/>

Fortbildung zu GCP/AMG/MPG Datum	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Zu untersuchendes Krankheitsbild	
Welche Maßnahme soll bewertet werden? Therapie Diagnoseinstrument Medizinprodukt	
Kontrolle Standardtherapie Placebo Goldstandard	
Studiendesign /Randomisierung	
Monozentrisch /Multizentrisch	
Einschlusskriterien	
Ausschlusskriterien	
Geplante Gesamtstudiedauer Behandlungsdauer Nachbeobachtungsdauer /Follow-up	
Geplanter Primärer Endpunkt	
Häufigkeit des Primären Endpunkt (Vorarbeiten, Pilotstudie, Literaturangaben)	
Fragen und weitere Angaben zum primären Endpunkt	
Wichtige Einfluss- und Störfaktoren	
Wichtige Sekundäre Endpunkte	
Geplanter Stichprobenumfang	
Geplante Interimsanalyse (ja/nein, wie oft, wann, welche Zielstellung)	
Wie ist die Datenhaltung geplant	Mitarbeiter Biometrie MHB/KKS <input type="checkbox"/> Externer Provider <input type="checkbox"/> Eigene Infrastruktur <input type="checkbox"/>

Wurden Mittel für die Datenhaltung beantragt?	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>
Falls die Datenhaltung <u>nicht</u> durch einen Mitarbeiter der Biometrie (MHB/ KKS Bremen) erfolgen soll:				
- Ist GCP-Konformität der Datenhaltung gesichert?	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>
- Ist der Export für Statistik-Software gesichert?	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>
- Ist die Archivierung gesichert?	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>

Unterschrift Antragsteller _____

Datum: _____

Unterschrift Klinik-/Institutsleiter _____

Datum: _____

Bitte senden Sie uns dieses Formular ausgefüllt mit Unterschrift an:

Dr. V. Breunig-Lyrity
Kompetenzzentrum für Klinische Studien Bremen/Biometrie
Universität Bremen / Fachbereich Mathematik und Informatik
Linzerstr. 4
28359 Bremen
Tel.: +49 421 218-63793
Fax: +49 421 218-63799
E-Mail: bessie@uni-bremen.de