

An den
Forschungsverbund
COMMUNITY MEDICINE (FVCM)



CM-MRT Kommission
c/o OÄ Dr. Katrin Hegenscheid
Institut für Diagnostische Radiologie und Neuroradiologie
Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1
17475 Greifswald



ANTRAGSTELLER / PROJEKT-SPEZIFIKATION

Geschäftszeichen

(von der MRT-Kommission auszufüllen: SHIP bzw. / Jahr / Nr.) / /

Antrag auf ein Assoziiertes Projekt im Rahmen der Ganzkörper-MRT-Untersuchung der Studie „Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (SHIP)

„Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (SHIP-2)

„Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (SHIP-TREND)

1. Datum der Antragstellung/Anzeige

2. Titel des Vorhabens

3. Verantwortlicher Wissenschaftler

Name, Vorname:
Organisation/Institut:
Straße:
PLZ, Ort:
Telefonnummer:
Fax-Nr.:
Email:

| | |
|----|--|
| 4. | <p>Beteiligte Wissenschaftler</p> <p>(jeweils Name, Vorname, Institution und Anschrift der Wissenschaftler, die in einer Publikation berücksichtigt werden; 1., 2., 3.,, Letztautor)</p> |
| 5. | <p>Beabsichtigter Zeitraum des assoziierten Projektes</p> <p>Projektlaufzeit:</p> <p>von (Tag, Monat, Jahr):</p> <p>bis (Tag, Monat, Jahr):</p> |
| 6. | <p>Abstract</p> <p>(deutsch oder englisch, mit genauer Beschreibung des Vorhabens)</p> |
| 7. | <p>Wissenschaftlicher Hintergrund/Fragestellungen/Ziele/Literatur</p> <p>1) Hypothese(n): (möglichst genau formuliert)</p> <p>2) Teststärke/Power: (optional)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Minimal nachweisbare Effektstärke - Begründung der benötigten Fallzahl <p>3) Studiendesign und Methoden:</p> <p>4) Mögliche Schlussfolgerungen:</p> <p>5) Literatur</p> |

8. Assoziiertes Projekt

Sind zusätzliche Untersuchungen für die Durchführung des assoziierten Projektes erforderlich?

nein

ja, und zwar

an Patienten

an Probanden

an SHIP-Probanden

Liegt dafür ein Ethikvotum vor?

ja (Antragsnummer)

nein (Begründung)

.....
.....
.....

9. Welche Daten werden neu generiert? (Beschreibung, Data Dictionary)

(Als Vorlage Data Dictionary und SHIP-MRT-Befundung verwenden)

.....
.....
.....
.....
.....

10. Auf welche Daten wird zugegriffen?

a) Zugriff auf welche Sequenzen:

(detaillierte Angabe der Sequenzen)

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____
- 4) _____
- 5) _____
- 6) _____

b) Vorselektion der Daten:

(detaillierte Angaben, welche Daten/Variablen aus dem Data Dictionary benötigt werden – Datenanzeige)

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____
- 4) _____
- 5) _____
- 6) _____

11. Ist eine Übertragung der Bilddatensätze erforderlich?

ja

wenn ja, auf welchen Rechner _____

(detaillierte Angabe von IP-Adresse, Spezifikation des Rechners mit Angabe der Speicherkapazität, Standort des Rechners sowie der genutzten Software für Bildbetrachtung und Auswertung)

nein

| | |
|------------|--|
| 12. | Maßnahmen zur Qualitätssicherung: (z.B. Intraobserver-Variabilität, externe Validität, Phantommessungen, Doppel-Blind-Auswertung, Qualifikation der Untersucher) |
| 13. | Personelle Ressourcen für das Projekt (Personal, Knowhow, Statistik) |
| 14. | In Frage kommende Publikationen: (Promotion, Habilitation, Originalarbeit, Vortrag) _____ _____ _____ _____ _____ _____ |

15. 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 Pommerania („Leben und Gesundheit in Vorpommern“; SHIP) sind einzuhalten.
- Die Ganzkörper-MRT-Bilddatensätze kommen aus dem CM-Archiv über die Transferstelle.
- Während der Testphase
 - o wird eine Methodik erarbeiten, welche in einem SOP festgehalten wird,
 - o werden Variablen festgelegt, die über den Data Recorder in einer Webmaske angelegt werden,
 - o 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.

16. Weitere Bemerkungen seitens des Antragstellers:

.....

Unterschriften:

Ort: _____

Datum: _____

Unterschriften: