

1 Antrag

Informationen zum Antragsteller

Sponsor ¹ :	
Firma/Institution/Organisation ² :	
Adresse des Sponsors ³ :	
Ansprechpartner ⁴ :	
Ansprechpartner - Telefon ⁵ :	
Ansprechpartner - Telefax: (optional)	
Ansprechpartner - E-Mail ⁶ :	

Antragstellung

Hiermit stelle ich den Antrag zur sekundären Auswertung/Nutzung der EPRD-Daten:

Anlagen ⁷ :	<input type="checkbox"/> nur für „internen Zweck“ z.B. Vigilanz/PMS/QM-System <input type="checkbox"/> Anlage A: Sekundärauswertung <input type="checkbox"/> nur für wissenschaftliche Publikation <input type="checkbox"/> Anlage B1: Sekundärauswertung und sekundäre Datennutzung – wissenschaftliche Publikation <input type="checkbox"/> Anlage C ⁸ : Selbstauskunft zum potenziellen Interessenskonflikt <input type="checkbox"/> Anlage D ⁹ : Information zum Ethikvotum bei „embedded studies“ <input type="checkbox"/> für Sonstiges (z.B. Marketing) <input type="checkbox"/> Anlage B2: Sekundärauswertung und sekundäre Datennutzung – Sonstiges
Bestätigung ¹⁰ :	<input type="checkbox"/> Ich bestätige, die Richtlinie B_002-RL und die Information für den Antragsteller gelesen und verstanden zu haben und mich gemäß den Vorgaben zu verhalten. <p><i>Für den Fall der Beantragung der Sekundären Datennutzung</i></p> <input type="checkbox"/> Ich bestätige, dass die mit „“ gekennzeichneten Informationen durch die EPRD gGmbH veröffentlicht werden dürfen. <input type="checkbox"/> Ich versichere, nach Abschluss des Projekts die Referenz und den Volltext an die EPRD gGmbH zu liefern.

Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß, richtig und vollständig sind und ich den Antrag kostenpflichtig¹¹ stelle.

Ort:

Datum, Unterschrift¹² (Sponsor):

Anlage A: Sekundärauswertung¹³

Beschreibung der gewünschten Sekundärauswertung

Kurztitel¹⁴: (maximal 200 Zeichen)

Referenz
Projekt-ID¹⁵:

Zielsetzung/
Verwendungszweck¹⁶:

entspricht Angabe im Referenz Projekt (ID siehe oben)¹⁷

Methodik¹⁸:

(maximal 3000 Zeichen)

entspricht Angabe im Referenz Projekt (ID siehe oben)¹⁹

nur neue Datenlage

andere Artikel/Artikelkombinationen des Herstellers, gleiche Datenlage

andere Artikel/Artikelkombinationen des Herstellers, neue Datenlage

Fortsetzung Anlage A

Studienpopulation²⁰:

Einschlusskriterien²¹:

und/oder

Ausschlusskriterien²²:

Vergleichsgruppen²³:

Endpunkt(-e)²⁴:

Bemerkungen²⁵:

2 Informationen für den Antragsteller

Im Rahmen der besseren Lesbarkeit wird auf geschlechtsspezifische Formulierungen verzichtet. In allen Fällen sind männliche, weibliche, diverse Personen gleichermaßen gemeint.

Von der EPRD gGmbH gesammelte, aggregierte und ausgewertete Daten unterliegen den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. Bitte lesen Sie deshalb zuerst die Richtlinie B_002-RL, welche Sie bezüglich des Verfahrens informiert, und füllen anschließend den Antrag gemäß den nachfolgenden Informationen sorgfältig und wahrheitsgemäß aus.

Für die Antragstellung ist stets die aktuelle, von der EPRD gGmbH bereitgestellte Dokumentenvorlage zu verwenden:

Dokumentenvorlage siehe: <https://www.eprd.de>

Grundsätzlich gilt es, alle im Antrag und den betreffenden Anlagen geforderten Informationen mitzuteilen, außer sie sind mit „optional“ gekennzeichnet. Je präziser die Informationen geliefert werden, umso effizienter kann der Antrag bearbeitet werden.

Der Antrag nebst Anhängen ist im PDF-Dateiformat zu übermitteln. Der Antrag ist entweder elektronisch zu unterzeichnen oder zusätzlich in Form einer manuell unterschriebene Antragsseite als Scan zu übermitteln an:

E-Mail: studien@eprd.de

Die Vorauszahlung ist – gemäß der Gebührenrichtlinie – nach Aufforderung durch EPRD gGmbH unter Nennung des

Verwendungszweck: <Projekt-ID <.....>

zu entrichten.

Abkürzungen und Definitionen



Kennzeichnet Informationen, welche durch die EPRD gGmbH im Rahmen des Antragsverfahrens der Sekundären Datennutzung veröffentlicht werden können.

GCP	Good Clinical Practice – definiert u.a. international anerkannte, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellte, Regeln für die Durchführung klinischer Studien.
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
OPS	Operations- und Prozedurenschlüssel des Bundes Instituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
PMS	Post Marketing Surveillance
QM	Qualitätsmanagement

Erläuterungen

- 1 Vollständiger Name/Titel des Sponsors.
Der Sponsor ist im Sinne der GCP-Regularien als die für die Studie verantwortliche, natürliche oder juristische Person (z.B. Individuum, Firma, Institution oder Organisation) zu verstehen. Der Sponsor trägt die Verantwortung bezüglich Initiierung, Management und Finanzierung der Studie. Er nimmt alle damit verbundenen Pflichten wahr (z.B. die Vereinbarkeit der Autorenschaft, Wahrung des Datenschutzes und der Vertraulichkeit) und kontrolliert deren Einhaltung. Er verantwortet die Einhaltung der Interessen und Ziele der EPRD gGmbH. Er unterzeichnet den Antrag und trägt die Kosten.

Der Sponsor kann einen Ansprechpartner autorisieren, behält jedoch die volle Verantwortung gegenüber der EPRD gGmbH und wird im Rahmen dieser Informationen adressiert.

Typischerweise ist der Sponsor oder sein bevollmächtigter Vertreter („Ansprechpartner“) der **Datenempfänger**. Im Fall der Antragstellung durch einen Hersteller werden aus vertraglich geregelten Vertraulichkeitsgründen die Daten nur an den bereits für die EPRD gGmbH autorisierten Kontakt übermittelt.

Besonderheit:
 - Im Falle EPRD-eigener Projekte ist der Sponsor entweder der Sprecher des Executive Committee oder der Leiter der Arbeitsgruppe Auswertung und Studien.
 - Bei Auswertungen für „interne Zwecke“ oder „Marketing/Sonstiges“ muss der Sponsor eine am EPRD teilnehmende Institution (Hersteller, Klinik, Krankenkasse) sein.
- 2 Bezeichnung der Firma, Institution oder Organisation des Sponsors, welche die Verantwortung trägt. Es erfolgt kein Eintrag, wenn der Sponsor als Privatperson agiert.
- 3 Registrierte Adresse des Sponsors (offizielle Anschrift, die üblicherweise für rechtliche Korrespondenz verwendet wird, entspricht häufig der physischen Adresse)
- 4 Vollständiger Name/Titel und Funktion des vom Sponsor autorisierten Ansprechpartners.
Der „Ansprechpartner“ ist der vom Sponsor autorisierte Vertreter, welcher die Interessen und Pflichten des Sponsors vertritt und den Kontakt zur EPRD gGmbH hält. Ein „Ansprechpartner“ muss nur benannt werden, wenn der Sponsor nicht persönlich als kontinuierlicher Kontakt zur Verfügung steht.
- 5 Telefonnummer des „Ansprechpartners“ mit entsprechender Vorwahl und Durchwahl, dient zur direkten Kommunikation. Benennt der Sponsor keinen Ansprechpartner, ist an dieser Stelle die Telefonnummer des Sponsors einzutragen.
- 6 E-Mail-Adresse des „Ansprechpartners“, dient zur direkten Kommunikation. Benennt der Sponsor keinen Ansprechpartner, ist an dieser Stelle die E-Mail-Adresse des Sponsors einzutragen.
- 7 Die für den Antrag relevanten Anlagen sind auszufüllen und beizulegen. Hier wird angekreuzt, um welche Anlagen es sich handelt.
- 8 Zur Selbstauskunft zum potenziellen Interessenskonflikt ist stets die aktuelle Fassung des ICMJE Formulars, veröffentlicht auf www.ICMJE.org, zu verwenden.
- 9 Die Information zum Ethikvotum ist nur für sog. „registry embedded studies“ (registerbasierte Substudien) beizubringen, wenn dafür zusätzliche Daten erhoben und diese mit den EPRD-Registerdaten verknüpft werden sollen.
- 10 Die Bestätigung die Richtlinie gelesen zu haben und sich gemäß den Vorgaben zu verhalten gilt für alle Antragsteller und ist verpflichtend. Die folgenden Bestätigungen gelten nur bei der Beantragung der sekundären Datennutzung und sind in diesem Fall ebenfalls verpflichtend.

- 11 Die Kosten werden über die Gebührenrichtlinie der EPRD gGmbH geregelt und umfassen sowohl das Antragsverfahren als auch die Durchführung der Sekundärauswertung.
- 12 Der Antrag ist stets vom Sponsor (siehe 1), nicht vom „Ansprechpartner“ zu unterzeichnen.
- 13 Anlage A dient zur Beantragung einer Sekundärauswertung für den rein „internen Zweck“, z.B. für Hersteller, Kliniken oder Krankenkassen:

Hierbei handelt es sich um sekundär ausgewertete Daten, welche ausschließlich für den „internen Zweck“, z.B. zur Qualitätssicherung wie Vigilanz, Post Marketing Surveillance (durch Hersteller), Qualitätsmanagement-Systeme (durch Kliniken) oder Ausschreibungen genehmigt werden. Die Nutzungsgruppe umfasst nur den Antragsteller und die von den offiziellen regulierenden Behörden benannten Stellen.
- 14 Hier steht ein kurzer, aussagefähiger Titel.
[Bei *wiederholter Beantragung* einer bereits genehmigten Auswertung, ist die entsprechende Projekt-ID in das Feld (siehe 15) „Referenz Projekt-ID“ einzutragen. In diesem Fall ist keine weitere Beschreibung notwendig.]
- 15 Nur auszufüllen *bei wiederholter Beantragung* einer bereits genehmigten Auswertung: Angabe der Projekt-ID des ersten hierzu genehmigten Antrags.
- 16 Nähere Beschreibung von z.B. Abgleich mit Erfahrungen aus anderen Marktbeobachtungen, Vigilanz-Auffälligkeiten, Fragestellung aus dem QM-System etc.
(Bei *wiederholter Beantragung* ggf. das Feld 17 „siehe Referenz“ nutzen. In diesem Fall ist keine weitere Beschreibung notwendig.)
- 17 Nur anzukreuzen *bei wiederholter Beantragung* einer bereits genehmigten Auswertung sofern Zielsetzung/Verwendungszweck identisch mit dem referenzierten Projekt.
- 18 Auswertungsplan mit detaillierter Beschreibung der Herangehensweise auf Basis der Erläuterung zur Datengrundlage des EPRD und der Klassifikation der Produktdatenbank sowie Darlegung möglicher statistischer Methoden. Die Festlegung des Datensatzes mit Ein- und/oder Ausschlusskriterien, sowie die Definition möglicher Endpunkte ist in den Feldern ab 20 ff. möglich.
(Bei *wiederholter Beantragung* siehe Felder „Referenz“)
- 19 Nur anzukreuzen, *bei wiederholter Beantragung* einer bereits genehmigten Auswertung sofern Methodik identisch mit dem referenzierten Projekt. In diesem Fall ist ggf. zusätzlich die zutreffende Differenzierung zur Datenlage und zu den Artikeln anzukreuzen.
- 20 Beschreibung einer Stichprobe aus der Grundgesamtheit der EPRD-Daten auf Basis von Ein- und/oder Ausschlusskriterien zuzüglich der Beschreibung einzelner Teilmengen (Sub-Gruppen) aus dieser Studienpopulation, für die Endpunkte bestimmt werden sollen. Die Beschreibung ist gemäß der vorgegebenen Felder 21, 22, 23, 24 aufzugliedern.
(Bei *wiederholter Beantragung* einer bereits genehmigten Auswertung sind, im Vergleich zum ursprünglichen, referenzierten Antrag, an dieser Stelle ggf. nur Artikel/Artikelkombinationen und/oder die neue Datenlage einzutragen.)
- 21 Beispiele für mögliche Einschlusskriterien: betrachtete Eingriffsart, OPS-Codes, Artikelnummern, Nachverfolgungszeitraum, Klassifikations-/Patientenmerkmale, Indikation, ICD-10 etc.
- 22 Beispiele für mögliche Ausschlusskriterien: analog zu Feld 21
- 23 Durch spezifische Merkmale definierte Teilmengen der Studienpopulation, z.B. zementierte vs. nicht zementierte Versorgungen etc.
- 24 Auflistung der gewünschten Ergebnisparameter z.B. Wechsel bedingt durch „Infektion“ mit konkreter Code-Vorgabe wie ICD etc.
- 25 Optional: nur nutzen, sofern es nicht möglich war, das Anliegen adäquat in den vorherigen Feldern zu beschreiben.