****

**Muster für Anträge zur Nutzung von Daten/Biomaterial und/oder der Infrastruktur des Kompetenznetzes und des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V.**

*(Deutsch oder Englisch)*

|  |  |
| --- | --- |
| *Bitte per Email senden*  An die Geschäftsstelle des  Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V. Dr. Ulrike Bauer [ubauer@kompetenznetz-ahf.de](mailto:ubauer@kompetenznetz-ahf.de) | *von der Zentrale auszufüllen:*  Projektantrag Kennzeichen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Eingangsdatum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

***Alle Angaben werden vertraulich behandelt***

|  |
| --- |
| **1 Titel des Vorhabens** |
| **2 Verantwortliche/r Wissenschaftler/in (und ggf. beteiligte Wissenschaftler/Institutionen)**  Name, Vorname:       Organisation/Institut:       Straße:       PLZ, Ort:       Telefon- und Faxnummer:       Email/Fax:  Weitere beteiligte Wissenschaftler |
| **3 Beabsichtigter Zeitraum des Projektes**  von (Monat/Jahr):  bis (Monat/Jahr): |
| **4 Hintergrund & Stand der Forschung** |
| **5 Fragestellungen, Ziele** |
| **6 Hypothesen** |
| **7 Begründung der Machbarkeit (z. B. mittels Poweranalyse)** |
| **8 Relevanz der Ergebnisse** |
| **9 Studiendesign** |
| **10 Methoden** |
| **11 Beschreibung des Patientenkollektivs**  Fallzahl    Diagnosen/Phänotyp    Ein- und Ausschlusskriterien |
| **12 Probenmaterial (falls zutreffend)**  DNA  Menge  kard. Gewebe  Beschreibung  sonst. Proben  zusätzliche Anmerkungen/Angaben |
| **13 Detaillierte Angaben zur Finanzierung** |
| **14 Stand bzgl. Beantragung eines Ethikvotums** |
| **15 Die Institution des Antragstellers beteiligt sich**  an der Rekrutierung von Patienten für das Nationale Register für angeborene Herzfehler  an der Sammlung von Blut/DNA und/oder Gewebeproben für Forschungszwecke |
| **16** *Die Antragsteller erklären sich mit den Regelungen zur Nutzung von Daten/Proben und den Publikationsrichtlinien im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler/Nationalen Register einverstanden:*  **Regeln für Forscher/Institutionen, die Proben/Daten für ein Forschungsprojekt nutzen wollen**  Um ein Projekt zu initiieren, wird vom Projektantragsteller ein ***Antrag*** in der Geschäftsstelle des KNAHF eingereicht. Bei konkurrierenden Anträgen gilt das Eingangsdatum, oder die konkurrierenden Antragsteller werden vom Lenkungsausschuss und dem Vorstand des NRAHF zur Kooperation aufgefordert.  Voraussetzung für die Durchführung eines Projektes ist eine ausreichende Finanzierung durch die antragstellende Institution.  Im Fall einer positiven Bewertung durch die entsprechenden Gremien des KNAHF und des NRAHF (sowie – soweit erforderlich - bei Zustimmung der Probenprovider) erhält der Antragsteller das Nutzungsrecht für eine definierte Fragestellung und für einen definierten Zeitraum.  Das Projekt beginnt mit der Übersendung der Proben/Daten an den Antragsteller. Für die Bereitstellung und den Transport von Probenmaterial erhebt die Geschäftsstelle ggf. eine Aufwandsentschädigung.  Die Einzelheiten zur Nutzung von Daten und Proben sowie zur Verwertung werden in einer schriftlichen Vereinbarung festgelegt (*Material Transfer Agreement*). Inhalt dieser Vereinbarung ist – unter anderem:  *es müssen die datenschutzrechtlichen und ethischen Bestimmungen des KHAHF und des NRAHF eingehalten werden*  *die Weitergabe der Proben/Daten an Dritte darf nur in Abstimmung mit der Geschäftsstelle des NRAHF erfolgen*  *im Falle von genetischen Studien verbleibt die Datenhoheit bzgl. der aus den Proben gewonnen Analyse-Daten beim NRAHF*  *ein jährlicher Fortschrittsbericht ist zu erstellen*  *die den Empfehlungen des ICMJE entsprechenden Publikations-Regeln des KNAHF müssen anerkannt werden*  *nach Beendigung des Projektes und Publikation der Ergebnisse sind die aus den Proben gewonnenen Analyse-Daten (z. B. Sequenzdaten aus genetischen Studien), dem KNAHF, ggf. in elektronischer Form, für nachfolgende Projekte zur Verfügung zu stellen. Die Projektleiter werden bei späteren Nutzungsanträgen bzgl. ihrer Daten in den Entscheidungsprozess miteinbezogen und ggf. bei Publikationen der daraus hervorgegangenen Ergebnissen als Autoren berücksichtigt.* |
| **17 Literaturangaben** |