

DATEN-MANAGEMENT-ANFORDERUNGSLISTE

Allgemeine Informationen

Projektname (und Code/s, falls anwendbar)	
Abteilung/Einheit des Projektpartners	
Angefordert von (Projektleiter)	
Sponsor	
Projekttyp	<input type="checkbox"/> Klinische Studie (Phase:) <input type="checkbox"/> Qualitative Forschung <input type="checkbox"/> Labordatenbank <input type="checkbox"/> Diagnostische Forschung (Phase:) <input type="checkbox"/> Epidemiologische Forschung <input type="checkbox"/> Anderer (Bitte angeben)
Abschlussprotokoll	<input type="checkbox"/> Vorhanden <i>oder</i> fällig am __/__/__ (tt/mm/jjjj)
Anfangsdatum (Datensammlung)	__/__/__ (tt/mm/jjjj)
Geschätzte Probandenzahl	
Anzahl der Visiten je Proband	
Anzahl der Datenpunkte je Proband	

DM Informationen

Spezifikation der Nutzervoraussetzungen

	Definieren Sie die benötigte Schnittstelle und Funktionen
Schnittstelle mit anderen Systemen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Backend	Definieren Sie Zugänglichkeit und Spezifikationen des Backend
Selektive Datenansicht	Definieren Sie, ob unterschiedliche Personen eingeschränkte Rechte im System brauchen
Audit-Trail	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Elektronische Signatur	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Doppelte Dateneingabe	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
GPS Daten	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Randomisierungsliste	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
CRF Typ	<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Elektronisch

Set-up der Dateneingabe	<input type="checkbox"/> Online <input type="checkbox"/> Offline
Datensicherung und Wiederherstellung	
Physikalische Umstände (staubig, Temperatur, sicher)	
Benötigtes Betriebssystem Windows, Netzwerk, ...	
Archivbedarf	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Geplante Soft- oder Hardware

	Name	Kosten (€)
Geplante Software	SecuTrial	
Geplante Hardware		
Kosten Gesamt		

SOP Auswahl

Art der Unterstützung	Anwendbare SOP	DM-Zeit
Prä-Studienphase	SD / CRF Entwurf <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	DB / eCRF Entwurf <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Systemvalidierung <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	DB Sicherheit <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Systemsicherung <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Schulungsaufzeichnung <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	DM-Plan <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Gesamt	

Studienphase	Dateneingabe	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Datenvalidierung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Datenprüfung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Datenbearbeitung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Datenkodierung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	SAE Abgleich	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Daten-Nachverfolgung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Daten-Transfer	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	IT Support	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		Gesamt	
Post-Studienphase	Sperrung / Entsperrung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Archivierung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Bericht über die Datenhandhabung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		Gesamt	

DM Kenntnisse in der Forschungsgruppe/in Partnerinstitutionen (falls vorhanden)

Institution	Ort	Fähigkeiten und Qualifikationen

Liste der Personen, die mindestens zum Unterzeichnen der DM-Dokumente nötig sind

Name	Aufgabe

Gelesen und abgesegnet		
Projekt Leiter	Vorsitzender CIO Marburg	Verantwortlicher Daten-Manager
Unterschrift, Datum und Signatur	Unterschrift, Datum und Signatur	Unterschrift, Datum und Signatur