

## ÖKG-ENDORSEMENT FÜR REGISTER

### 1. Allgemeine Angaben

Titel des Registers	
Registertyp	<input type="checkbox"/> Level 1 <input type="checkbox"/> Level 2 <input type="checkbox"/> Level 3
Wissenschaftlich verantwortliche Person (PI)	
Institution	
E-Mail	
Telefon	
Stellvertretung	
Institution	
E-Mail	
Telefon	
Koordinierende Institution	
Geplante Laufzeit	

### 2. Registerbeschreibung

Kurzbeschreibung	
------------------	--

Zielpopulation	
Zielsetzung und Relevanz	
Primäre Endpunkte/Fragestellungen	
Registerdesign	<input type="checkbox"/> prospektiv <input type="checkbox"/> retrospektiv <input type="checkbox"/> hybrid
Anzahl der Zentren	<input type="checkbox"/> monzentrisch <input type="checkbox"/> multizentrisch
Beteiligung internationaler Zentren?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Geplante Zentren	

### 3. Methodik

Variablensatz	<input type="checkbox"/> <30 (Core-Set) <input type="checkbox"/> 30-100 (erweitertes Set) <input type="checkbox"/> >100 (umfassendes Set)
Dateneingabe	<input type="checkbox"/> direkt <input type="checkbox"/> nachträglich
Schnittstelle zum Krankenhausdokumentationssystem vorhanden	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datenerfassungssystem	<input type="checkbox"/> RedCap <input type="checkbox"/> secuTrial <input type="checkbox"/> OpenClinica <input type="checkbox"/> andere: _____
Datahosting (Speicherort)	<input type="checkbox"/> Österreich <input type="checkbox"/> EU <input type="checkbox"/> ausserhalb der EU
Governance-Struktur	
<i>Wissenschaftliches Steering Committee</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<i>Publication Committee</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<i>Data Access Committee</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<i>Data Quality Committee</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Strategie zur langfristigen Datenpflege, Konzept zur Datenqualität und Monitoring	

#### 4. Finanzierung und Interessenkonflikte

Finanzierungsquellen	
Industrieförderung >50%	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Interessenkonflikte	

#### 5. Ethik und Datenschutz

Ethikvotum vorhanden	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ethikkommission	
Ethikantrag eingereicht am	
Einwilligungs-/Broad-Consent-Konzept	<input type="checkbox"/> schriftliche Einwilligung aller Teilnehmenden <input type="checkbox"/> Broad Consent <input type="checkbox"/> Verzicht auf Einwilligung beantragt <input type="checkbox"/> sonstiges
DSGVO-Konzept vorhanden	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

#### 6. Beilagen (verpflichtend)

- Projektplan inkl. Registerdesign und methodischem Konzept
- Positives Ethikvotum bzw. Nachweis der Einreichung
- Governance-Plan inkl. Datenzugangsregelungen
- Offenlegung von Interessenkonflikten und Finanzierungsquellen
- Lebenslauf des PI
- Unterschriftenseite aller Projektbeteiligten bzw. Bestätigung durch den PI

#### 7. Erklärung

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie die Kenntnisnahme der Richtlinie zur Vergabe des ÖKG-Endorsements für Register.

Ort / Datum	
Unterschrift PI	