

Tab 4: Rekrutierungsdaten / Recruitment Data

Rekrutierungs-länder	Bitte wählen Sie aus der Liste das/die Länder aus, in dem/denen die Studienteilnehmenden rekrutiert werden. Eine Mehrfachangabe ist möglich.	Please select from the list the country/countries where the study participants will be recruited. Multiple entries are possible.	Recruitment countries
Anzahl Prüfzentren	Bitte Zutreffendes auswählen. Monozentrisch bedeutet, dass die Studie an einem Rekrutierungsstandort stattfindet bzw. von einem Zentrum betreut wird. Im Gegensatz zu Monozentrisch findet eine multizentrische Studie an mehreren Rekrutierungsstandorten statt.	Please make the appropriate selection. Monocentric means that the study takes place at one recruitment site or is supervised by one centre. In contrast to monocentric, a multicentre study takes place at several recruitment sites.	Number of study centers
Einrichtungstyp	Bitte wählen Sie aus der Liste den zutreffenden Einrichtungstyp aus.	Please select the applicable institution type from the list.	Type of affiliation
Ort	Bitte geben Sie den Ort der Einrichtung ein. Hinweis: Findet die Studie in Deutschland statt, so sollen möglichst alle Rekrutierungsstandorte in Deutschland angegeben werden. Findet die Studie nur Online statt (z.B. Apps, Online-Befragungen), so geben Sie „Online“ an.	Please enter the location of the institution. Note: If the study takes place in Germany, all recruitment sites in Germany should be indicated if possible. If the study only takes place online (e.g. apps, online surveys), please enter "Online".	City
Name der Einrichtung	Bitte geben Sie den Namen der Einrichtung ein.	Please enter the name of the institution.	Name of affiliation
Status der Rekrutierung	Bitte wählen Sie aus der Liste den zutreffenden Status aus. Hinweis: Bei retrospektiven Datenauswertungen geben Sie den aktuellen Status der Datenauswertung/-nutzung wieder. Die Auswahl soll sich nicht auf die ursprüngliche Datenerhebung, die vor Beginn der Studie stattgefunden hat, beziehen.	Please select the applicable status from the list. Note: For retrospective data evaluations, indicate the current status of the data evaluation/usage. The selection is not intended to refer to the original data collection that occurred independently of (before the start of) the study.	Recruitment status
Grund, falls Rekrutierung eingestellt oder zurückgezogen	Bitte geben Sie den Grund an, warum die Rekrutierung eingestellt oder zurückgezogen wurde. Gründe können z.B. sein: <ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Finanzierung • Auflage einer Behörde • Projektleiter hat gewechselt • Ungenügende Rekrutierung • Anderer 	Please indicate the reason why recruitment was discontinued or withdrawn. Reasons can be, for example: <ul style="list-style-type: none"> • Lack of funding • Requirement of an authority • Project leader has changed • Insufficient recruitment • Other 	Reason if recruiting stopped or withdrawn

Tab 4: Rekrutierungsdaten / Recruitment Data

Geplanter Studienstart	Bitte geben Sie das geplante Datum des Einschlusses des ersten Studienteilnehmers ein (FPFV - First patient First visit). Hinweis: Bei retrospektiven Datenauswertungen geben Sie das Datum ein, wann Sie mit der Datenauswertung/-nutzung beginnen werden.	Please enter the anticipated date of first enrollment (FPFV - First patient First visit) Note: For retrospective data evaluations, enter the date when you will start the data evaluation/usage.	Planned study start date
Tatsächlicher Studienstart	Bitte geben Sie das tatsächliche Datum des Einschlusses des ersten Teilnehmers ein (FPFV - First Patient First Visit). Hinweis: Bei retrospektiven Datenauswertungen geben Sie das Datum ein, wann Sie mit der Datenauswertung/-nutzung begonnen haben.	Please enter the actual date of first enrollment (FPFV - First Patient First Visit) Note: For retrospective data evaluations, enter the date when you started the data evaluation/usage.	Actual study start date
Geplantes Studienende	Bitte geben Sie das geplante Datum des Studienabschlusses (LPLV- Last Patient Last Visit) ein.	Please enter the estimated study completion date (LPLV - Last Patient Last Visit).	Planned study completion date
Tatsächliches Studienende	Bitte geben Sie das tatsächliche Datum des Studienabschlusses (LPLV- Last Patient Last Visit) ein. Hinweis: Bei retrospektiven Datenauswertungen geben Sie das Datum ein, wann Sie die Auswertung beendet haben.	Please enter the actual study completion date (LPLV - Last Patient Last Visit) Note: For retrospective data evaluations, enter the date when you finished the evaluation.	Actual study completion date
Geplante Teilnehmeranzahl	Bitte geben Sie die geplante Gesamtzahl Studienteilnehmer aller Zentren an. Sollten Sie keinen Wert angeben können, begründen Sie dies bitte über die Queryfunktion (Sprechblase am Feld). Wenn für Langzeitstudien kein Wert festgelegt ist, so geben Sie bitte folgende Gesamtzahl an: die Zahl der geschätzten Teilnehmer pro Jahr mal der Jahre, die die Studie nach aktuellem Stand noch mindestens laufen wird.	Please indicate the planned total number of study participants of all centres. In case you cannot define a value, please use the query function (bubble symbol) to reason your decision. If a value is unknown in long term studies, you may calculate a value as following: take the number of estimated participants per year times the number of years your study will continue for sure according to the current status.	Target sample size
Einschlusskriterium Geschlecht	Hier wird grundsätzlich das biologische Geschlecht erfragt (engl. Sex). Bitte wählen sie „Alle“ in folgenden Fällen: <ul style="list-style-type: none"> • Wenn das biologische Geschlecht der Teilnehmer kein Einschlusskriterium der Studie ist 	This parameter generally refers to sex and not gender. Please select “all”, if: <ul style="list-style-type: none"> • Sex is not an inclusion criterion • Inclusion is limited to or includes explicitly intersex • Inclusion is based on gender (a person's self-representation of gender identity) 	Inclusion criteria Sex

Tab 4: Rekrutierungsdaten / Recruitment Data

	<ul style="list-style-type: none"> Bei Studien die explizit nur oder auch am dritten biologischen Geschlecht „Intersex“ durchgeführt werden Wenn der Einschluss auf dem sozialen Geschlecht (engl. Gender) basiert <p>Bei letzteren beiden können Details im Freitextfeld "Weitere Einschlusskriterien" erfasst werden.</p>	For the latter two you can describe the details in the "Additional inclusion criteria" free text field.	
Einschlusskriterium Mindestalter	Bitte geben Sie das Mindestalter als Anzahl an. Wenn kein Mindestalter definiert ist, das Feld bitte leer lassen und die Option "Kein Mindestalter" aktivieren.	Please enter the minimum age as a number. If no minimum age is defined, please leave the field blank and activate the option "No minimum age".	Inclusion criteria Minimum age
Einheit	Bitte wählen Sie aus der Liste die zutreffende Option aus.	Please select the applicable option from the list.	Unit
Einschlusskriterium Höchstalter	Bitte geben Sie das Höchstalter als Anzahl an. Wenn kein Höchstalter definiert ist, das Feld bitte leer lassen und die Option "kein Höchstalter" aktivieren.	Please enter the maximum age as a number. If no maximum age is defined, please leave the field blank and activate the option "no maximum age".	Inclusion criteria Maximum age
Einheit	Bitte wählen Sie aus der Liste die zutreffende Option aus.	Please select the applicable option from the list.	Unit
Weitere Einschlusskriterien	Bitte geben Sie die Eigenschaften an, die ein potenzieller Kandidat erfüllen muss, um sich für eine Studie zu eignen. Hinweis: Bei retrospektiven Datenauswertungen fügen Sie den Zeitraum ein (z.B. Datenanalyse von Patienten, die von 2001 bis 2010 in Behandlung waren).	<p>Please indicate the characteristics that a potential candidate must fulfil in order to be suitable for a study.</p> <p>Note: For retrospective data analyses, insert the time period (e.g. data analysis of patients who were in treatment from 2001 to 2010).</p>	Additional Inclusion criteria
Ausschlusskriterien	Bitte geben Sie die Eigenschaften an, die einen potenziellen Studienkandidaten von einer Teilnahme ausschließen.	Please indicate the characteristics that exclude a potential study candidate from participation.	Exclusion criteria