

Tab 6: Studienergebnisse / Study Results

Planen Sie, die teilnehmerbezogenen Daten (IPD) anderen Forschern anonymisiert zur Verfügung zu stellen?	IPD = individual participant data Bitte kreuzen Sie JA oder NEIN an, ob geplant ist, die Daten einzelner Teilnehmer (IPD) für diese Studie öffentlich zugänglich zu machen. IPD bezieht sich auf Rohdaten, die von jedem Teilnehmer gesammelt wurden.	IPD = individual participant data Please tick YES or NO if there are plans to make individual participant data (IPD) for this study publicly available. IPD refers to raw data collected from each participant.	Do you plan to make participant-related data (IPD) available to other researchers in an anonymized form?
IPD Sharing Plan	<p>Wenn Sie „NEIN“ angekreuzt haben, geben Sie bitte kurz an, warum sie die Daten nicht zur Verfügung stellen wollen.</p> <p>Wenn Sie „JA“ angekreuzt haben, beschreiben Sie bitte kurz:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wem werden die Daten zur Verfügung gestellt? 2. Welche Daten werden zur Verfügung gestellt? 3. Welche unterstützenden Informationen ggf. zur Verfügung gestellt werden (z.B. Studienprotokoll, statistischer Analyseplan etc.) 4. Innerhalb welches Zeitraums und wie lange dies geschehen wird? 5. Wie das entsprechende Prozedere sein wird (ob z.B. ein Antrag dafür gestellt werden muss oder ob die Daten - natürlich anonymisiert - auf eine entsprechende Plattform gestellt werden etc.) 6. Für welche Arten von Analysen dürfen die Daten verwendet werden? <p>ICMJE hat Beispiele für akzeptierte IPD-Sharing Angaben veröffentlicht. Weitere Informationen finden sie hier.</p> <p>Beispiele für Datasharing-Plattformen: https://osf.io/ https://zenodo.org/ https://data.mendeley.com/ https://www.synapse.org/</p>	<p>If you checked NO, please provide reasons/comments for why the IPD are not planned to be shared.</p> <p>If you have ticked YES, please briefly describe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. To whom will the data be made available? 2. What data will be made available? 3. What supporting information, if any, will be provided (e.g. study protocol, statistical analysis plan etc.)? 4. Within what time frame and for how long will this be done? 5. What the procedure will be (e.g. whether an application must be submitted or whether the data - anonymised, of course - will be placed on an appropriate platform, etc.)? 6. For what types of analyses may the data be used? <p>The ICMJE has published examples of accepted IPD-Sharing Statements. You can find further information here.</p> <p>Examples for Datasharing-Plattformen: https://osf.io/ https://zenodo.org/ https://data.mendeley.com/ https://www.synapse.org/</p>	IPD Sharing Plan

Tab 6: Studienergebnisse / Study Results

	<p> https://vivli.org/platform/ https://yoda.yale.edu/ https://www.projectdatasphere.org/ https://neurovault.org/ </p> <p>Wenn Sie weitere Plattformen in dieser Liste ergänzen möchten melden Sie sich gerne bei uns.</p>	<p> https://vivli.org/platform/ https://yoda.yale.edu/ https://www.projectdatasphere.org/ https://neurovault.org/ </p> <p>If you think a platform should be added to the list please let us know.</p>	
Studienprotokolle Beschreibung	<p>Hier können Sie das Studienprotokoll (Prüfplan, Prüfprotokoll) als PDF Datei anhängen oder einen Weblink (möglichst DOI-Link) hinzufügen.</p> <p>Hinweis: Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) dürfen im DRKS keine personenbezogenen Daten wie Namen oder persönliche E-Mailadressen veröffentlicht werden. Bitte schwärzen sie wenn nötig ungewünschte personenbezogene Daten. (Die von der WHO geforderten personenbezogenen Daten im Bereich Kontakte sind davon nicht betroffen.)</p>	<p>Here you can attach the study protocol (study plan, test protocol) as a PDF file or add a web link (preferably DOI-link).</p> <p>Note: In accordance with the General Data Protection Regulation (DSGVO) it is not allowed to publish any personal data like names or personal email addresses on DRKS. Please black out any unwanted personal data if applicable. (Personal data required by the WHO are not affected. See chapter „contacts“)</p>	Study protocols Description
Abstract zur Studie Beschreibung	<p>Hier können Sie das Abstract zu Studie als PDF Datei anhängen oder einen Weblink (möglichst DOI-Link) hinzufügen.</p> <p>Hinweis: Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) dürfen im DRKS keine personenbezogenen Daten wie Namen oder persönliche E-Mailadressen veröffentlicht werden. Bitte schwärzen sie wenn nötig ungewünschte personenbezogene Daten. (Die von der WHO geforderten personenbezogenen Daten im Bereich Kontakte sind davon nicht betroffen.)</p>	<p>Here you can attach the abstract of the study as a PDF file or add a web link (preferably DOI-link).</p> <p>Note: In accordance with the General Data Protection Regulation (DSGVO) it is not allowed to publish any personal data like names or personal email addresses on DRKS. Please black out any unwanted personal data if applicable. (Personal data required by the WHO are not affected. See chapter „contacts“)</p>	Study protocols Description
Weitere Studiendokumente Beschreibung	<p>Hier können Sie weitere Studiendokumente anhängen/hinzufügen.</p> <p>Hinweis: Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) dürfen im DRKS keine personenbezogenen Daten wie Namen oder persönliche E-Mailadressen veröffentlicht werden. Bitte schwärzen sie wenn nötig ungewünschte personenbezogene Daten. (Die von der WHO geforderten personenbezogenen Daten im Bereich Kontakte sind davon nicht betroffen.)</p>	<p>Here you can attach/add further study documents.</p> <p>Note: In accordance with the General Data Protection Regulation (DSGVO) it is not allowed to publish any personal data like names or personal email addresses on DRKS. Please black out any unwanted personal data if applicable. (Personal data required by the WHO are not affected. See chapter „contacts“)</p>	Other study documents Description

Tab 6: Studienergebnisse / Study Results

	WHO geforderten personenbezogenen Daten im Bereich Kontakte sind davon nicht betroffen.)		
Hintergrundliteratur Beschreibung	Hier können Sie Hintergrundliteratur zur Studie anhängen/hinzufügen.	Here you can attach/add background literature to the study.	Background literature Description
Verwandte DRKS Studien – DRKS-ID und Beschreibung	Hier können Sie verwandte DRKS-Studieneinträge referenzieren. Dies hilft z.B. die Pilotstudie einer Hauptstudie zu identifizieren oder macht kenntlich, welche Studien zu einem Cluster gehören. Bitte fügen Sie eine Beschreibung hinzu.	Here you can reference related DRKS study entries. This helps, for example, to identify the pilot study of a main study or makes it clear which studies belong to a cluster. Please add a description.	Related DRKS studies – DRKS-ID and description
Geplante Publikation	Bitte geben Sie an, wann Sie mit einer Publikation rechnen.	Please indicate when you expect publication.	Planned publication
Publikationen / Studienergebnisse Beschreibung	<p>Bitte machen Sie hier Angaben zur Veröffentlichung der Studienergebnisse sobald diese verfügbar sind. Bitte geben Sie mindestens Titel, Autor, Jahr und Zeitschrift der Veröffentlichung an, so dass die Veröffentlichung im Internet gefunden werden kann. Wir empfehlen die Literaturangabe aus PubMed einzutragen (Publikation aufrufen und Angabe aus Funktion „Cite“ kopieren).</p> <p>Zusätzlich kann auch ein PDF-Dokument mit den Ergebnissen dieser Studie hochgeladen oder ein Link (möglichst DOI-Link) zu den Ergebnissen eingetragen werden. Diese werden nach erfolgreicher Registrierung im DRKS unter Ihrer Studie veröffentlicht.</p> <p>Hinweis: Erst wenn die Ergebnisse der Studie eingetragen sind, gilt die Studie für das DRKS als abgeschlossen und es werden keine weiteren Update-Erinnerungen mehr verschickt.</p>	<p>Please provide information on the publication of the study results as soon as they have been published. Please indicate at least title, author, year and journal of publication, so that one can find the article in the internet. We recommend to add bibliographical reference from PubMed (open publication in PubMed and use the “cite”-function to copy the citation).</p> <p>In addition, you can upload a PDF document with the results of this study or enter a link (preferably DOI-link) to the results. These will be published in the DRKS under your study after successful registration.</p> <p>Note: Only when the results of the study have been entered is the study considered completed for the DRKS and no further update reminders will be sent.</p>	Publications / Study results Description
Datum der ersten Publikation von	Bitte geben Sie das Datum der ersten Publikation von Ergebnissen an.	Please indicate the date of the first publication of results.	Date of the first journal

Tab 6: Studienergebnisse / Study Results

Ergebnissen in einer Zeitschrift			publication of results
Basic Reporting / Ergebnistabelle Beschreibung	<p>Wenn 12 Monate nach Studienende noch keine Ergebnisse publiziert wurden, machen Sie für interventionelle Studien bitte Angaben zu Baseline Charakteristika, unerwünschten Ereignissen, Teilnehmern und Ergebnissen der Endpunkte. Hierzu können Sie die DRKS Wordvorlage benutzen. Die Informationen sollten sachlich sein und keine Interpretation der Ergebnisse beinhalten.</p> <p>Hinweis: Die ICMJE betrachtet die Veröffentlichung von Studienergebnissen im DRKS nicht als Vorveröffentlichung, wenn sich die Ergebnisse auf eine kurze, strukturierte Zusammenfassung (500 Wörter) oder Tabellen beschränken (siehe ICMJE-Richtlinie hier).</p>	<p>For interventional studies, please provide information on baseline characteristics, adverse events, participants and outcomes of the endpoints, if no results have been published 12 months after the end of the study. Information provided should be factual and not include any interpretation of results. You can use the DRKS word template.</p> <p>Note: The ICMJE will not consider as prior publication the posting of trial results in ANZCTR if results are limited to a brief (500 word) structured abstract or tables (see ICMJE policy here).</p>	Basic Reporting / Results tables Description
Kurzzusammenfassung der Ergebnisse	Bitte beschreiben Sie kurz die Hauptergebnisse der Studie, sachlich und ohne Interpretation der Ergebnisse.	Please briefly describe the main findings of the study, factual and without interpretation of the results.	Brief summary of results