**Formblatt: Angaben zur biometrischen Planung pro Teilversuch**

Dieses Formblatt wurde in Zusammenarbeit mit dem Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie der Charité Berlin erarbeitet.

**Titel des Versuchsvorhabens:**

Vorgesehene Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere einschließlich Angaben zur biometrischen Planung § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 b) TierSchG.

|  |  |
| --- | --- |
| Teilversuchs-Nr. (wie im Originalantrag):  |       |
| Tierart (inklusive Strain): |       |
| Tierzahl je untersuchter Gruppe in diesem Teilversuch: |       |
| Gesamttierzahl für diesen Teilversuch: |       |

1. Ziel des Teilversuchs (inklusive Hypothese und Angabe, ob es sich um einen explorativen oder konfirmatorischen Versuch oder um einen technischen Vorversuch handelt):

1. Primäre Zielgröße (Primary Endpoint) des Teilversuchs, mit Maßeinheit, Messmethode und Messzeitpunkt:

1. Kurze Beschreibung des Versuchsdesigns, z.B. welche Gruppen werden verglichen, welche Eingriffe werden vorgenommen, wann wird das Outcome gemessen (Verweis auf konkreten Abschnitt im Hauptantrag möglich)?

* 1. Design (wenn möglich mit Flowchart):

* 1. Verblindung (Doppelblindstudie und/oder Auswertung verblindet; wenn nicht, bitte begründen):

* 1. Randomisierung (welcher Art; wenn nicht, bitte begründen):

1. Fallzahlkalkulation:
	1. Konfirmatorische Studie:
		1. Statistischer Test, der für die Fallzahlplanung verwendet wird:

* + 1. Angaben zu Signifikanzniveau ($α$) und Power ($1-β$), einseitiger oder zweiseitiger Test:

* + 1. Biologisch relevante Effektgröße (bitte nicht die bloße Effektstärke angeben, sondern auch, welche Daten zu dieser Effektstärke führen würden, z.B. angestrebter/erwarteter Mittelwert und Varianz/Standardabweichung pro Gruppe, inkl. Literaturangabe)

* + 1. Berechnete Fallzahl pro Gruppe (inklusive Begründung unter Bezugnahme auf i-iii):

* + 1. Anzahl benötigter Reservetiere/Dropouts aufgrund von verfrühtem Tod, fehlerhaften Eingriffen o.ä. (Angabe einer Dropout-Rate und der absoluten Anzahl benötigter Tiere):

* + 1. Verwendete Software zur Fallzahlberechnung (inkl. Angabe der Versionsnummer):

* 1. Explorative Studie/ Pilotstudie bzw. orientierender Versuch/technischer Vorversuch:
		1. Fallzahlbegründung (Machbarkeit, Präzision der Schätzung, die mit gegebener Fallzahl erreicht werden kann).

* + 1. Anzahl benötigter Reservetiere/Dropouts aufgrund von verfrühtem Tod, fehlerhaften Eingriffen o.ä. (Angabe einer Dropout-Rate und der absoluten Anzahl benötigter Tiere):

* + 1. Ggf. Angabe der verwendeten Software zur Fallzahlberechnung (inkl. Angabe der Versionsnummer).

1. Statistische Auswertung: (z. B.: Art der statistischen Modellierung, Adjustierung für Verzerrungsfaktoren, Adjustierung für Multiples Testen, sekundäre Analysen, Umgang mit fehlenden Werten?)

1. Ist ein/e sequentielle/r Aufbau/ Durchführung des Versuchsvorhabens geplant? Geben Sie bitte an, wann die Zwischenauswertung erfolgen wird und wie mit den Ergebnissen dieses Teilversuchs umgegangen wird, d.h. unter welchen Bedingungen wird die Versuchsreihe ggf. abgebrochen bzw. wie fließen die Ergebnisse in die Folgeexperimente ein? Welche Bedingungen müssen erfüllt sein, damit Folgeexperimente überhaupt gestartet werden?

1. Zusammenfassung für die Fallzahlplanung für diesen Teilversuch:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Gruppe | Primäre Zielgröße | Erwarteter Effekt (z. B. Mittelwerte inkl. Standardabw. (SD), Proportionen, Ereignisraten) | Referenz für erwarteten Effekt | Effektgröße | Dropout-Rate | Fallzahlinklusive Dropouts |
| Beispiel Gruppe XKontrolle Y | Gewicht in g | Mittelwert Gr. X:100g (SD: 20g)Mittelwert Gr. Y:120g (SD: 20g) | Meier et al. 2017. PLOS Biol. [1] | Standardisierte Effektgröße nach Cohen: 1.0 | 25% | 17/(1-0.25) =22.67≈2317+6=23 |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |
| Summe |       |       |       |       |       |       |

1. Wurden Sie zu der Studie von einem Biometriker beraten? Wenn ja, bitte Name und Unterschrift einfügen. Diese Unterschrift garantiert nicht für die richtige Umsetzung der in der Beratung gemachten Vorschläge im Hauptantrag sowie die Korrektheit der zu Grunde liegenden Annahmen über die zu erwartenden Parameter. Die Verantwortung hierfür obliegt allein den Antragstellern.

**Information über die Datenverarbeitung**

Hiermit informieren wir Sie, welche personenbezogenen Daten wir von Ihnen erheben, wofür diese benötigt werden und wie sie bei uns verarbeitet werden. Außerdem informieren wir Sie über Ihre Rechte nach geltendem Datenschutzrecht.

Die Datenverarbeitung erfolgt zum Zweck der Anzeigenbearbeitung, der Kontrolle/ Überwachung/Erfassung, zu Archiv- und Statistikzwecken und zur Effektivierung des Verwaltungshandelns.

Hierzu werden Ihr Name, Geschlecht, Geburtsdatum, berufliche Anschrift, Beruf, Qualifikation und versuchstierkundliche Sachkunde sowie das Aktenzeichen zu Ihrem Vorgang gespeichert.

Um ggf. Gebühren erheben zu können, erfolgt eine Übermittlung Ihres Namens und Ihrer Anschrift an das Haushaltsreferat innerhalb des LAGeSo.

Genehmigungspflichtige Tierversuchsanträge werden bei der Tierversuchskommission vorgelegt, soweit von Ihnen gewünscht in anonymisierter Form. Eine Einwilligung zur Weitergabe Ihrer Daten kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden.

Rechtliche Grundlage ist § 16 Abs. 6 Tierschutzgesetz bzw. § 3 Bundesdatenschutzgesetz vom 30.6.2017 bzw. § 3 Berliner Datenschutzgesetz nach Inkrafttreten.

Ihre personenbezogenen Daten werden bei uns sowohl in Papierform als auch elektronisch gespeichert. Die Löschung der Daten erfolgt spätestens nach zehn Jahren.

Als von der Datenverarbeitung betroffene Person haben Sie folgende Rechte:

1. Sie können bei uns Auskunft darüber verlangen, welche personenbezogenen Daten wir über Sie zu welchen Zwecken verarbeiten und wem diese bereits offengelegt oder an wen diese weitergeben wurden. Auch an wen wir Sie noch weiter geben wollen ist Bestandteil der Auskunft.
2. Sie können bei uns die Berichtigung fehlerhafter Angaben zu Ihrer Person verlangen.
3. Sie können die Löschung Ihrer Daten verlangen, z.B. wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen/die Daten bei uns für den oben angegebenen Zweck nicht mehr benötigt werden und es auch keine gesetzliche Grundlage mehr für die längere Speicherung bei uns gibt.
4. Unter bestimmten Umständen können Sie die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten bei uns verlangen; die Daten werden dann nicht gelöscht, aber nicht weiter genutzt.
5. Aus Gründen, die sich auf Ihrer besonderen persönlichen Situation ergeben, können Sie gegen die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten Widerspruch einlegen.
6. Sie haben das Recht, nicht einer auf ausschließlich automatisierter Datenverarbeitung beruhender Entscheidung (Profiling) unterworfen zu werden.
7. Wenn Sie nicht zufrieden mit der Datenverarbeitung bei uns sind, können Sie auch bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Friedrichstr. 219, 10969 Berlin, mailbox@datenschutz-berlin.de) Beschwerde einreichen.

**Für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle:**

*Landesamt für Gesundheit und Soziales LAGeSo*

**Ansprechpartner:**

*IV C 1 (k)*

*Tel.: 90229 - 2403*

*Mail: Anne.Zinke@lageso.berlin.de*

**Datenschutzbeauftragter:**

*ZSL DSB*

*Tel.:90229-1209*

*Mail:* *Datenschutz@lageso.berlin.de*