**Antragsdatum:** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Lokaler Datennutzungsantrag für des Medizinische Datenintegrationszentrums am Universitätsklinikum Regensburg (MEDIZUKR)**

# I. Personen- und institutionsbezogene Angaben zu den Projektbeteiligten auf Seiten des Nutzers

##  1. Projektleiter/Antragssteller\*1

|  |  |
| --- | --- |
| Personenangaben |  |
| Vorname: |  |
| Nachname: |  |
| Zugehörigkeit (Affiliation): |  |
| Büroanschrift: |  |
| E-Mail-Adresse: |  |
| Telefonnummer: |  |

1 Projektleiter/Projekt-verantwortlicher der antragstellenden Institution mit umfassender Ansprechpartner-Funktion

\* Angaben sind verpflichtend

## 2. Antragstellende Institution(en)\*2

|  |
| --- |
| Angaben zur antragstellenden Institution/Einrichtung |
| Vollständige/korrekte Bezeichnung der Institution/Einrichtung/jur. Person: |  |
| Dienstanschrift: |  |

2 Institution/Einrichtung des Antragstellers

## 3. Beteiligte Wissenschaftler/Institution(en)\*

🡪 *Hierzu bitte beiliegenden Anhang (Angabe zu beteiligten Wissenschaftlern und/oder Institutionen) für die spätere Datennutzungsvereinbarung beachten.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# II. Angaben zum Nutzer-Projekt

## 4. Projekttitel\*3

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

(Bitte max. 500 Zeichen)

3 Dient der Identifikation des Projektes

## 5. Projektlaufzeit\*4

Geben Sie hier bitte (numerisch) die Anzahl der Monate/Jahre an und den gewünschten (aber „noch“ unverbindlichen) Startzeitpunkt

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

4 Die präzise Angabe der Projektlaufzeit ist für die im Falle der Genehmigung Ihres Nutzungsantrags einzuhaltenden vertrags- und datenschutzrechtlichen Bedingungen von zentraler Bedeutung.

## 6. Hypothese/Fragestellung (Projektziele)\*5

Angabe oder Darstellung von Aims/objectives

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

5 z.B. gemäß oder aus Abstract

## 7. Wissenschaftlicher Hintergrund\*

Veröffentlichungen zum Thema

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 8. Material & Methoden\*

Beschreiben Sie Materialien/Methoden

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 9. Aussagen/Abschätzung der Machbarkeit\*

Tragen Sie hier ein/verweisen Sie auf bereits durchgeführte Machbarkeits-Untersuchungen/ Fallzahl-Betrachtungen.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 10. Rechtsgrundlage der Datennutzung

Bitte spezifizieren Sie, auf welcher Rechtsgrundlage Sie die Daten nutzen wollen

[ ]  „Eigenforschung“ nach Art. 16 Abs. 3 des Bayerischen Universitätsklinikagesetzes (BayUniKlinG)

[ ]  Schriftliche Einwilligung (MII Broad Consent)

[ ]  Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 11. Projektressourcen\*6

[ ]  Personelle und finanzielle Ressourcen stehen ausreichend zur Verfügung.

Bitte beachten Sie, dass die Begleichung von Aufwandsentschädigungen für die Überlassung und Analysen von Patientendaten spätestens bei Vertragsschluss über vorhandene Mittel zuzusichern ist.

6 Während der Projektlaufzeit zur Verfügung stehende Ressourcen (z.B. Personal, Material o.ä.), als Nachweis, dass ein angestrebtes Projekt auch zu Ende geführt werden kann.

## 11. Rekontaktierung

Es ist während des Projektes eine Rekontaktierung der Patienten für zusätzliche Datenerhebungen durch die Datengeber vorgesehen.

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Ja  | [ ]  Nein |

Falls ja, begründen Sie dieses bitte ausführlich:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 12. Ethikvotum\*7

[ ]  Vorhanden🡪 Ethik-Kommission, Nr., Datum vom Votum
 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Bitte dem Antrag mit allen eingereichten Unterlagen als Anhang beilegen.

[ ]  Beantragt🡪 Ethik-Kommission, Nr., Datum des Antrags
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

[ ]  Nicht benötigt🡪 evtl. Ausnahmen (z.B. kraft behördlicher Anordnung aufgrund Gesetzes u.a.)
 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Bitte Nachweis dem Antrag als Anhang beilegen.

7 Einem Nutzungsantrag ist immer ein zustimmendes Votum bzw. eine Kurzbescheinigung der Nicht-Zuständigkeit (Waiver) von einer den Antragsteller beratenden und nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission als Anlage anzufügen.

# III. Angaben zu(r) Spezifikation/ Beschreibung/ Charakteristik/ Merkmalen/ Herkunft bzw. Ursprung der beantragten Daten

Für eine korrekte und zügige Daten- oder Ergebnislieferung ist eine aussagekräftige Anfrage bzw. eine geeignete und sichere Analyseroutine erforderlich. **Bitte spezifizieren Sie die Datenselektionskriterien anhand des MII-Kerndatensatzes.** Bei Bedarf leistet an MII-Standorten das lokale DIZ Hilfestellung bei der Formulierung der Anfrage. Falls es mehrere Empfänger verschiedener Datengruppen gibt, bitte legen Sie eine tabellarische Auflistung bei, aus der hervorgeht, welcher Empfänger welche Daten erhalten soll.

[ ]  Es sollen Ergebnisse über verteiltes Rechnen erzeugt werden

Fügen Sie dem Antrag im Falle der Anwendung verteilten Rechnens bitte eine Liste von Variablen und Rückgabewerten bei, die durch Ihre Algorithmen verwendet werden sollen. Falls bereits Entwürfe für Algorithmen vorliegen, können Sie diese dem Antrag beilegen.

## 13. Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

**Angaben zur Patientenauswahl**

|  |  |
| --- | --- |
| Einschlusskriterien | Ausschlusskriterien |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**z.B. Einschluss von erwachsenen Patienten (>= 18 Jahre bei Aufnahme); Ausschluss Diagnosen mit ICD Code C00 – C78.**

## 14. Beantragte Daten\*8

**Angaben zur Datenauswahl**

|  |  |
| --- | --- |
| Datenelemente | Datenelemente |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**z.B. Alle Daten zur Person, dem Fall, den Diagnosen, Prozeduren, Laborparametern und Medikation (Basismodule MII Kerndatensatz)**

8 Bestimmung des Antrags- und ggf. (späteren) Vertragsgegenstands

## 17. Gewünschte Antragsadressaten/Geber9

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

9z.B. wenn sie bereits Daten von einem DIZ-Standort erhalten haben/mit diesem kooperieren oder Absprachen zum Projekt getroffen haben, ggf. hier Standort(e) angeben, von dem Daten gewünscht werden

# IV. Verwertungsziele

## 18. Geplante Publikationen\*

* Gute wissenschaftliche Praxis (Autoren und Anzahl Koautoren/Standort möglichst *ex ante* festlegen)

|  |  |
| --- | --- |
| Typ (Publikation etc.) | Beschreibung |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

## 19. Schutzrechte

Benennung konkreter, ggf. abschließender Nomenklatur an in Betracht kommenden Schutzrechtsentstehungs/-anmeldungs-Optionen9:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

9 z.B. Patent, Markenanmeldung etc.

## 20. Allgemeinverständliche Darstellung des Forschungsprojekts

Laienverständliche Kurzbeschreibung (2-3 Sätze) des Forschungsprojektes zur Veröffentlichung auf der MEDIZUKR-Webseite unter namentlicher Nennung des Antragsstellers. Bei Nutzung des MII Broad Consent als Rechtsgrundlage erfolgt zusätzlich eine Veröffentlichung auf der Webseite der zentralen Stelle der MII10:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

10 aktuell unter [www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung](http://www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung)

[ ]  Meiner Pflichten gem. Art. 30 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zum „Verzeichnis

 von Verarbeitungstätigkeiten“ bin ich mir bewusst.

Regensburg, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (Antragsteller/-in)

Regensburg, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (Verantwortliche/r Einrichtungsleiter/-in)