**Nutzungsantrags-Formular**

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

## 1. Projektleiter \*1

**Personenangaben**

Vorname Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Nachname Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Zugehörigkeit (Affiliation) Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Dienstanschrift Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

E-Mail-Adresse Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Sitz**

Dienstanschrift Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

E-Mail-Adresse Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

2 Institution/Einrichtung des Antragstellers wird Vertragspartner

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

🡪 *Hierzu bitte den beiliegenden Anhang (Anlage \_) ausfüllen (mind. ein Ansprechpartner je Institution)!*

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

# II. Angaben zum Nutzer-Projekt

## 4. Projekttitel \*3

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

(Bitte max. 500 Zeichen)

3Dient 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.

5z.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. Projektressourcen \*6

Personelle und finanzielle Ressourcen stehen ausreichend zur Verfügung.

[ ]  Ja

[ ]  Nein

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

6Während 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

## 12. Ethikvotum \*

[ ]  Vorhanden 🡪 EK, Nr., Datum vom Votum Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Bitte dem Antrag als Anhang beilegen.

[ ]  Beantragt 🡪 (EK, Nr.); berücksichtigen 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.

## 13. Rechtsgrundlage für Datenabruf \*

[ ]  Broad Consent 🡪 (gemäß MII Broad Consent in der Version1.6d oder neuer) Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

[ ]  Vorhabensspezifische Informierte Einwilligung 🡪 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Bitte dem Antrag als Anhang beilegen.

[ ]  Überwiegendes Forschungsinteresse 🡪 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. *Hierzu bitte den beiliegenden Anhang (Anlage \_) ausfüllen.*

[ ]  zur Qualitätssicherung in der Versorgung (§45 Abs. 3 Nr.1 LKHG BaWü i.V.m. Art. 9 Abs.2 lit i DS-GVO; Behandlungsvertrag; §13LDSG; Musterberufsordnung für Ärzte). Bitte beachten Sie, dass für die Nutzung zu Forschungszwecken zusätzlich ein Ethikvotum erforderlich ist.

# III. Angaben zu(r) Spezifikation/ Beschreibung/ Charakteristik/ Merkmalen/ Herkunft bzw. Ursprung der beantragten Daten (Biomaterialien/Bioproben; Analysemethoden- und -routinen)

Für eine korrekte und zügige Daten- oder Ergebnislieferung ist eine aussagekräftige Anfrage bzw. eine geeignete und sichere Analyseroutine erforderlich. **Bitte spezifizieren Sie die Daten-/Biomaterialselektionskriterien anhand des MI-I-Kerndatensatzes oder der UKHD/HiGHmed openEHR Archetypen.** Bei Bedarf leistet das MeDIC UKHD Hilfestellung bei der Formulierung der Anfrage. Falls es mehrere Empfänger verschiedener Datengruppen/Biomaterialen gibt, bitte legen Sie eine tabellarische Auflistung bei, aus der hervorgeht, welcher Empfänger welche Daten/Proben 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.

## 14. Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

**Angaben zur Patientenauswahl**

Bitte beschreiben sie möglichst genau, welche Kriterien die Patienten erfüllen sollen und ob diese Kriterien „und“ oder „oder“ verknüpft werden sollen.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Bitte verwenden Sie möglichst die Elemente des MI-I Kerndatensatzes zur FHIR oder der openEHR Templates

Laborparameter: siehe <https://medical-data-models.org/36283/>
ART-DECOR: <https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide->
Simplifier: <https://simplifier.net/organization/koordinationsstellemii/~projects>)
Clinical Knowledge Manager: <https://ckm.highmed.org/ckm/>

z.B. Patient.gender = male AND (Condition.code = I25.0 OR Condition.code = I20.0) AND Condition.recordedDate >= 01.01.2015)

oder

Gender.Data.Administrative-gender = male AND (Problem-Diagnosis.Data.Problem-Diagnosis-name = I25.0 OR Problem-Diagnosis.Data.Problem-Diagnosis-name = I20.0) AND Problem-Diagnosis.Data.Date-time-clinically-recognised >= 01.01.2015)

[ ]  Die antragstellende Institution ist behandelnde Fachabteilung dieser Patienten

Behandelnde OE: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Sollten Sie im Rahmen von Qualitätssicherung Daten von Patienten beantragen, deren Behandlung länger als zehn Jahre zurückliegt, bitte wir aus datenschutzrechtlichen Gründen um eine ausdrückliche Begründung, warum diese Daten für die geplante Qualitätssicherungsmaßnahmen notwendig sind.

Die Auswertung von Patienten, deren Behandlung länger als zehn Jahre zurückliegt, ist notwendig, da

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 15. Beantragte Daten \*7

**Angaben zur Datenauswahl**

Bitte achten Sie darauf, dass Sie im Rahmen des datenschutzrechtlichen Grundsatzes der Datensparsamkeit für das Projekt nur Daten beantragen können, die für die Erfüllung der jeweiligen Aufgabe benötigt werden (Erforderlichkeit).

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Bitte verwenden Sie möglichst die Elemente des MI-I Kerndatensatzes zur FHIR oder der openEHR Templates

Laborparameter: siehe <https://medical-data-models.org/36283/>
ART-DECOR: <https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide->
Simplifier: <https://simplifier.net/organization/koordinationsstellemii/~projects>)
Clinical Knowledge Manager: <https://ckm.highmed.org/ckm/>

z.B. Patient.gender = male AND (Condition.code = I25.0 OR Condition.code = I20.0) AND Condition.recordedDate >= 01.01.2015)

oder

Gender.Data.Administrative-gender = male AND (Problem-Diagnosis.Data.Problem-Diagnosis-name = I25.0 OR Problem-Diagnosis.Data.Problem-Diagnosis-name = I20.0) AND Problem-Diagnosis.Data.Date-time-clinically-recognised >= 01.01.2015)

**7** Bestimmung des Antrags- und ggf. (späteren) Vertragsgegenstands

##  16. Beantragtes Biomaterial/Bioproben

|  |  |
| --- | --- |
| Art | Menge |
| z.B.: EDTA-Plasma | **…**200 µl |
| Serum | **…**200 µl |
|  |  |
|  |  |

Zu bestimmende Parameter: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Laborressourcen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Anforderungen an das Material: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 17. Gewünschte Antragsadressaten/Geber 8

**Universitätsklinikum Heidelberg**

8z.B., wenn sie bereits Daten von einem MeDIC-Standort erhalten haben/mit diesem kooperieren oder Absprachen zum Projekt getroffen haben, ggf. hier Standort(e) angeben, von dem Daten gewünscht werden. Bei lokalen Datennutzungsanträgen ist dies in der Regel das Universitätsklinikum Heidelberg.

# 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.

[ ]  Mit diesem Antrag kenne ich die lokale Datennutzungsordnung an.

Name, Vorname, Titel des Klinik- /Institutsleiters

Ort, Datum Unterschrift des Klinik- /Institutsleiters

# Anhang

**für Angaben zu beteiligten Wissenschaftlern und/oder Institutionen**

Hier können Sie beliebig viele zusätzliche Personen eintragen und dem Antrag beifügen.

## Beteiligte Wissenschaftler/ Institution(en)\*

\*Beteiligte Wissenschaftler / Projektpartner sind alle, die zur Erreichung des Projektziels beitragen und, die Zugang zu Daten bzw. Biomaterial erhalten:

[ ]  Angehörige der antragstellenden (Forschungs-)Institution (z.B. Projektleiter, sonstige Mitarbeiter)

[ ]  Angehörige anderer im Nutzer-Projekt mitwirkender (Forschungs-) Institution(en)

[ ]  (projekt-)externe im Nutzer-Projekt mitwirkende dritte Personen/Institutionen (z.B. externer

 Labordienstleister, selbständige Wissenschaftler o.ä.)

## Beteiligten-Kategorie

[ ]  Daten-Empfänger

[ ]  Biomaterial-Empfänger

[ ]  Daten- und Biomaterial-Empfänger

## Personenangaben

Vorname Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Nachname Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Funktion beim Nutzer/bei beteiligter Institution (z.B. PI, Co-PI etc.) Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Zugehörigkeit (Affiliation) Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Dienstanschrift Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

E-Mail-Adresse Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## Angaben zur beteiligten Institution/Einrichtung

Vollständige/korrekte Bezeichnung der Institution/Einrichtung/jur. Person

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Sitz**

Dienstanschrift Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

E-Mail-Adresse Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# Anhang

**zur Begründung der Rechtsgrundlage *Überwiegendes Forschungsinteresse***

Sie verzichten bei Ihrem Forschungsvorhaben auf die Einholung einer Einwilligung bei den Betroffenen und berufen sich auf *§13 Landesdatenschutzgesetz Baden-Württemberg* in Verbindung mit *Artikel 9 Absatz 2 lit. j* in Verbindung mit *Artikel 89 Absatz 1 EU-Datenschutzgrundverordnung*. Bitte begründen Sie den Verzicht und beantworten Sie die folgenden Punkte nachvollziehbar.

**Erforderlichkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Zwecke**

Warum ist die Verarbeitung personenbezogener Daten für den wissenschaftlichen Zweck erforderlich?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Verzicht auf Einholung einer Einwilligung**

Warum wird auf die Einholung einer Einwilligung verzichtet?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## Überwiegendes Forschungsinteresse der auswertenden Stelle

Warum überwiegt das Interesse der auswertenden/öffentlichen Stelle (Antragsteller) die Interessen der betroffenen Personen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## Garantien für die betroffenen Personen

Welche Garantien gibt die auswertende/öffentliche Stelle (Antragsteller) den betroffenen Personen?

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.