

Für die Beantragung von Daten oder der Durchführung von Analysen über das UMG-MeDIC füllen Sie bitte nach Erhalt eines positiven Ergebnisses aus der Machbarkeits-Anfrage den Datennutzungsantrag aus. Dieser wird folgend dem Use and Access Committee des UMG-MeDIC zur finalen Entscheidung vorgelegt. Schicken Sie das ausgefüllte und unterschriebene Dokument bitte per E-Mail und postalisch im Original an: Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Medizinische Informatik, UMG-MeDIC, Transferstelle, Von-Siebold-Straße 3, 37075 Göttingen, Briefpost: 37099 Göttingen.

Mit Ihrer Unterschrift akzeptieren Sie die [Nutzungsordnung des UMG-MeDIC](#) in ihrer aktuell gültigen Fassung. Diese können Sie auf der [Webseite des UMG-MeDIC](#) einsehen. Bei Fragen senden Sie bitte eine E-Mail an: umg.medic@med.uni-goettingen.de

1 Personen- und institutionsbezogene Angaben zu den Projektbeteiligten auf Seiten des Nutzers

1.1 Projektleitung*¹

Personenangaben

Vorname	
Nachname	
Zugehörigkeit (Affiliation)	
Dienstanschrift	
E-Mail-Adresse	

1.2 Antragstellende Institution(en)*²

Angaben zur *antragstellenden* Institution/Einrichtung

Vollständige/korrekte Bezeichnung der Institution/Einrichtung/jur. Person	
Sitz	
Dienstanschrift	
E-Mail-Adresse	

* Angaben sind verpflichtend

¹ Projekt-verantwortliche Person der antragstellenden Institution

² Institution/Einrichtung der antragstellenden Person wird Vertragspartner

1.3 Beteiligte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler/Institution(en)*

→ Hierzu bitte beiliegenden Anhang (Anlage _) ausfüllen (mind. eine Ansprechperson je Institution)!

2 Angaben zu Ihrem Projekt

Beschreiben Sie das Projekt, in welchem Sie die bereitgestellten Daten / die aggregierten Daten verwenden möchten (Nutzer-Projekt).

2.1 Angaben zum Antrag

Grund der Anfrage:

Ergänzung zu einem bestehenden Datennutzungsantrag oder Datennutzungsvertrag beim UMG-MeDIC mit der Vorgangsnummer:

Neuer Datennutzungsantrag:

Internes Projekt der UMG

Externes Projekt

Kooperationsprojekt (UMG intern & externe Partnerinnen bzw. Partner)

Sonstige (z. B. zu Lehrzwecken):

--

Geplante Fördereinrichtung:

DFG

BMBF

EU

Industrie

Auftragsforschung

Einrichtungsinterne Mittel

Sonstige:

--

2.2 Projekttitle Ihres Projektes*³

(Max. 500 Zeichen)

2.3 Projektlaufzeit*⁴

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

2.4 Art des Vorhabens

Medizinisches Vorhaben (klinische Untersuchung)

Methodenentwicklung (Med. Informatik, Bioinformatik...)

Sonstige:

2.5 Vorhabens-/Studientyp

Studienart (Retrospektiv, Dynamisch,...) ⁵	
Studientyp (AMG, MPG, Sonstige, ...)	

³ Dient der Identifikation des Nutzer-Projektes

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

⁵ Retrospektive Datennutzung mit einmaliger Datenbereitstellung/einem abgeschlossenen Datenbestand zu Beginn des Nutzer-Projektes bzw. zu einem festgelegten Zeitpunkt nach Abschluss des Datennutzungsvertrages. Dynamische Studienart mit mehreren festgelegten Intervallen der Datenbereitstellung im Laufe des Nutzer-Projektes, z.B. jedes Jahr nach dem nächsten Follow-Up.

2.6 Hypothese/Fragestellung (Projektziele)*⁶

Angabe oder Darstellung von Aims/objectives.

⁶ z.B. gemäß oder aus Abstract

2.7 Wissenschaftlicher Hintergrund*

Veröffentlichungen zum Thema

2.8 Material & Methoden*

Beschreiben Sie Materialien/Methoden.

2.9 Zusammenführung mit anderen Datenbeständen

Ist eine Zusammenführung mit anderen Datenbeständen geplant? Bitte präzisieren Sie mit welchen Datenbeständen zusammengeführt werden soll und benennen Sie die Bereitsteller dieser Datenbestände (z.B. Datenintegrationszentrum XX).

2.10 Vorgesehenen Weg der bereitgestellten Daten spezifizieren

(Institutionen, Standorte): Herausgabe (z.B. Zugriff auf bereitgestellte Datenbank inkl. Analyseumgebung beim UMG-MeDIC oder zum Download bereitgestellte Daten zur Speicherung bei den Forschenden), Verarbeitung, Speicherung außerhalb des UMG-MeDIC (Ort/Cloud), Verarbeitung der Ergebnisse (sollen z.B. weitere Daten hinzugefügt werden), Publikation der Ergebnisse (ist z.B. geplant den analysierten Datensatz zu publizieren)

2.11 Aussagen/Abschätzung der Machbarkeit*

Tragen Sie hier ein/verweisen Sie auf bereits durchgeführte Machbarkeits-Untersuchungen (**positiven Machbarkeits-Bericht**) / Fallzahl-Betrachtungen.

2.12 Projektressourcen*⁷

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 spätestens bei Vertragsschluss über vorhandene Mittel zuzusichern ist.

2.13 Rekontaktierung

Ist während des Projektes eine Rekontaktierung der Patientinnen und Patienten für zusätzliche Datenerhebungen durch die Datengeber vorgesehen?

Ja

Nein

Begründung:

2.14 Depseudonymisierung

Ist eine Depseudonymisierung geplant bzw. für die Durchführung Ihres Projektes notwendig?

Ja

Nein

Begründung:

⁷ 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.

2.15 Rechtsgrundlage der Datenherausgabe

Für die Herausgabe von Daten ist eine Rechtsgrundlage erforderlich. Die Herausgabe von Daten seitens des UMG-MeDIC kann gemäß des Broad Consent, studienspezifischer Consente oder gemäß spezialgesetzlicher Ausnahmen erfolgen (z.B. Infektionsschutzgesetz) oder gemäß sonstiger gesetzlicher Ausnahme(n) (z.B. Nutzung ausschließlich anonymisierter Daten).

Bitte geben Sie an, auf welche Rechtsgrundlage sich Ihre Datenverarbeitung/-auswertung bezieht.

2.16 Ethikvotum*

Vorhanden → EK⁸, Nr., Votum vom Datum:

Bitte dem Antrag als Anhang beilegen.

Beantragt → (EK, Nr.); berücksichtigen

Votum der zuständigen Datenschutzbeauftragten

⁸ Sofern die federführende Ethikkommission nicht die Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen ist, wird von letztgenannter ein zustimmendes Votum benötigt, welches dem Datennutzungsantrag ebenfalls als Anhang beizulegen ist.

3 Angaben zu(r) Spezifikation/ Beschreibung/ Charakteristik/ Merkmalen/ Herkunft bzw. Ursprung der beantragten Daten (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 Datenselektionskriterien (z.B. anhand des MII-Kerndatensatzes).** Bei Bedarf leistet das UMG-MeDIC 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.

3.1 Beantragte Daten

3.1.1 Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

Angaben zur Patientenauswahl

Verwenden Sie bitte soweit möglich die Elemente des MII-Kerndatensatzes zur Spezifikation (FHR/Element-ID =,<,>,<=,>=,! = Konstante;

ART-DECOR: <https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide->

Simplifier: <https://simplifier.net/organization/koordinationsstellemii/~projects>)

Beispiele:

- Patient.gender = male AND (Condition.code = I25.0 OR Condition.code = I20.0) AND Condition.recordedDate >= 01.01.2015)
- „alle Personen, die stationär in den Jahren 2019-2020 aufgenommen wurden und deren Laborwert X dem Wert Y und deren Entlassungsdiagnose XXXX entspricht.“
- Oder „es gelten keine besonderen Ein- oder Ausschlusskriterien“

3.1.2 Kohortengröße

Nennen Sie die Mindestanzahl an passenden Patientinnen und Patienten, die zur Durchführung Ihres Projektes benötigt werden.

3.1.3 Angaben zu den erforderlichen bzw. bereitzustellenden Daten / zur Datenauswahl⁹

Bitte spezifizieren Sie alle einzelnen Datenitems / patientenbezogenen Daten, die bereitgestellt werden sollen. Hierfür können Sie das Ergebnis des Verfügbarkeitsberichtes dem Antrag als Anlage beifügen.

Verwenden Sie bitte soweit möglich die Module und Elemente des MII-Kerndatensatzes zur Spezifikation

(ART-DECOR: <https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide->

Simplifier: <https://simplifier.net/organization/koordinationsstellemii/~projects>)

z.B. MedicationAdministration.dosage, Medication.form, Account.servicePeriod

⁹ Bestimmung des Antrags- und ggf. (späteren) Vertragsgegenstands

4 Verwertungsziele

4.1 Geplante Publikationen¹⁰

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

Typ (Publikation etc.)	Beschreibung

4.2 Schutzrechte

Benennung konkreter, ggf. abschließender Nomenklatur an in Betracht kommenden Schutzrechtsentstehungs/-anmeldungs-Optionen¹¹:

--

¹⁰ In Veröffentlichungen, denen (Patienten-) Daten und/oder eingesetzte Analysemethoden und -routinen oder daraus abgeleitete Ergebnisse ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss das UMG-MeDIC entsprechend gewürdigt werden (Acknowledgements/Materials & Methods). Mitarbeitende des UMG-MeDIC, die die (Patienten-) Daten oder Analysemethoden und -routinen federführend entwickelt/generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise (z. B. als Zitation, im Acknowledgement, als Mitautoren gem. DFG-Empfehlungen für gute wiss. Praxis, Nr. 11 & 12 (Ko-Autorenschaft, Wissenschaftliche Zeitschriften)) zu nennen, soweit sie dem zustimmen; die Zustimmung ist vor Einreichung der jeweiligen Publikation einzuholen. Auf die Förderer ist mit Verweis auf die jeweiligen Förderkennzeichen hinzuweisen.

¹¹ z.B. Patent, Markenmeldung etc.

Hinweise zur Vertraulichkeit und Datenspeicherung

Hinweis zur Vertraulichkeit: Das UMG-MeDIC verpflichtet sich, alle personen- und unternehmensbezogenen Daten sowie weitere Informationen zu Ihrem Projekt/Vorhaben, die uns im Rahmen des Antragsprozesses übersendet worden sind, vertraulich zu behandeln und über diese Verschwiegenheit zu bewahren.

Hinweis zur Datenspeicherung: Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass die von Ihnen hier gemachten Angaben/Daten über einen Zeitraum von 30 Jahren im UMG-MeDIC zum Zwecke der Abwicklung von aktuellen und zukünftigen Datennutzungsprozessen sowie aus Gründen der Beweis-sicherung im Falle von Schadensersatzansprüchen gespeichert werden dürfen. Dies ist gesetzlich zulässig und nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b DS-GVO für die Abwicklung von Vertragsverhältnissen mit Ihnen erforderlich.

5 Unterschrift der antragstellenden Person

Ort, Datum (TT.MM.JJJJ):

Verantwortliche Forscherin bzw. verantw. Forscher:

Unterschrift

6 Rückmeldung zum Datennutzungsantrag (vom UMG-MeDIC auszufüllen)

Der Antrag kann bedient werden (laut Entscheid des UMG-MeDIC-UAC bzw. der MeDIC-Leitung):

Ja

Nein

Mit Einschränkungen

Kommentar:

Zugewiesene Vorgangsnummer:

Ort, Datum (TT.MM.JJJJ):

Leitung UMG-MeDIC:

Göttingen, _____

Signatur/Unterschrift