

Das UMG-MeDIC ermöglicht die Nachnutzung von Daten aus der Routineversorgung der Universitätsmedizin Göttingen. Mit der Machbarkeits-Anfrage wird geprüft, ob das UMG-MeDIC Ihnen geeignete Daten für Ihr Projekt/Vorhaben bereitstellen kann. Sofern Sie ein positives Ergebnis aus der Machbarkeits-Prüfung erhalten, können Sie über diese angefragten Daten einen Datennutzungsantrag beim UMG-MeDIC stellen, welcher zum Entscheid dem Use and Access Committee des UMG-MeDIC vorgelegt wird.

Für die Durchführung einer Machbarkeits-Anfrage über das UMG-MeDIC füllen Sie bitte das vorliegende Formular aus. 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. Für eine zeitnahe Bearbeitung der Machbarkeits-Anfrage kann die papiergebundene Unterschrift nachgereicht werden.

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.

**Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse einer Machbarkeits-Anfrage vertraulich zu behandeln sind. Sie dürfen ohne die Zustimmung des UMG-MeDIC nicht für weitere Forschungszwecke, Analysen oder zu Veröffentlichungszwecken genutzt oder weitergegeben werden.**

Bei Fragen senden Sie bitte eine E-Mail an: [umq.medic@med.uni-goettingen.de](mailto:umq.medic@med.uni-goettingen.de)

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

Die folgenden Angaben beziehen sich auf das Projekt/Vorhaben, für welches Sie die Ergebnisse der Machbarkeits-Anfrage (bzw. Daten) benötigen.

### 1.1 Projektleitung\*<sup>1</sup>

#### Personenangaben

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

\* Angaben sind verpflichtend

<sup>1</sup> Projekt-verantwortliche Person der antragstellenden Institution

### 1.2 Anfragende Institution\*

Angaben zur *anfragenden* Institution/Einrichtung

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

### 1.3 Beteiligte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler/Institution(en)\*

Nennen Sie bitte alle Institutionen, die an Ihrem Projekt beteiligt sind oder geplant sind. Nennen Sie pro Institution bitte je eine Ansprechperson.

--

Eine kurze Auflistung ist ausreichend. Weitere Details werden im späteren Datennutzungsantrag erfragt.

## 2 Angaben zu Ihrem Projekt

Beschreiben Sie das Projekt, in welchem Sie, bei hinreichenden Ergebnissen aus der Machbarkeits-Anfrage, die angefragten Daten verwenden möchten (Nutzer-Projekt).

### 2.1 Angaben zur Anfrage

#### Grund der Anfrage:

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

Machbarkeits-Anfrage im Rahmen eines Projektes, welches beim UMG-MeDIC noch unbekannt ist:

Internes Projekt der UMG

Externes Projekt

Kooperationsprojekt (UMG intern & externe Partnerinnen bzw. Partner)

Sonstige (z. B. zu Lehrzwecken):

### 2.2 Projekttitle Ihres Projektes\*<sup>2</sup>

(Max. 500 Zeichen)

<sup>2</sup> Dient der Identifikation des Nutzer-Projektes

## 2.3 Hypothese/Fragestellung (Projektziele)\*<sup>3</sup>

Angabe oder Darstellung von Aims/objectives.

---

<sup>3</sup> z.B. gemäß oder aus Abstract

### 2.4 Rechtsgrundlage der Datenherausgabe

Für die mögliche, folgende Bereitstellung 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 beziehen wird.

### 3 Verwertungsziele der Machbarkeits-Ergebnisse

Das Ergebnis der Machbarkeits-Anfrage dient zunächst ausschließlich zu Ihrer internen Information und unterliegt der Vertraulichkeit. Es sollte vorrangig für den nachfolgenden Antragsprozess mit dem UMG-MeDIC genutzt werden.

Sollten darüber hinaus weitere Ziele auf Basis der Ergebnisse der Machbarkeits-Anfrage geplant sein, bedürfen sie der Zustimmung des UMG-MeDIC. Beschreiben Sie bitte, ob die Ergebnisse der Machbarkeits-Anfrage für weitere Zwecke verwendet werden sollen (außer einer Antragsstellung beim UMG-MeDIC). Dies kann z.B. eine Publikation, eine weitergehende Analyse oder die Weitergabe an Dritte sein.

### 4 Angaben zu(r) Spezifikation/ Beschreibung/ Charakteristik/ Merkmalen/ Herkunft bzw. Ursprung der angefragten Daten (Analysemethoden- und -routinen)

Für eine korrekte und zügige Ergebnislieferung ist eine aussagekräftige Anfrage bzw. eine geeignete und sichere Analyseroutine erforderlich. **Bitte spezifizieren Sie für die Machbarkeits-Prüfung die Datenselektionskriterien (z.B. anhand des MII-Kerndatensatzes).** Bei Bedarf leistet das UMG-MeDIC Hilfestellung bei der Formulierung der Anfrage.

#### 4.1 Angefragte Daten

##### 4.1.1 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“

### 4.1.2 Kohortengröße

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

### 4.1.3 Angaben zu den erforderlichen bzw. bereitzustellenden Daten / zur Datenauswahl\*<sup>4</sup>

Bitte spezifizieren Sie alle einzelnen Datenitems / patientenbezogenen Daten, die bereitgestellt werden sollen.

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

---

<sup>4</sup> Bestimmung des Antrags- und ggf. (späteren) Vertragsgegenstands

### **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 der Machbarkeits-Anfrage 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 Beweissicherung 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 anfragenden Person

Ort, Datum (TT.MM.JJJJ):

Verantwortliche Forscherin bzw. verantw. Forscher:

\_\_\_\_\_  
*Unterschrift*

## 6 Rückmeldung zur Machbarkeits-Anfrage (vom UMG-MeDIC auszufüllen)

Die Machbarkeits-Anfrage liefert eine positive Verfügbarkeit:

Ja

Nein

Mit Einschränkungen

Kommentar:

Zugewiesene Vorgangsnummer:

Ort, Datum (TT.MM.JJJJ):

Leitung UMG-MeDIC:

Göttingen, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Signatur/Unterschrift*