

Die Formularvorlage dient der Vorbereitung der elektronischen Einreichung beim FDPG. Das FDPG nimmt keine Anträge außerhalb der Portalfunktionen entgegen.

Nutzungsantrags-Formular und Studienprotokoll der MII

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

1. Verantwortlicher Wissenschaftler¹

Personenangaben

Titel	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
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. (z.B.) Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie
E-Mail-Adresse	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

¹ Die antragstellende Person hat eine umfassende Ansprechpartner-Funktion.
Angaben sind verpflichtend

2. Antragstellende Institution(en)²

Angaben zur *antragstellenden* Institution/Einrichtung (z.B. Universität Leipzig)

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Dienstanschrift Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Funktions-Mail-Adresse der Institution Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

² Institution/Einrichtung des Verantwortlichen Wissenschaftlers wird Nutzer und Vertragspartner; Bitte verwenden Sie als Mailadresse eine allgemeine Funktionsmailadresse, wenn möglich. Diese wird nur dann verwendet, wenn keine verantwortlichen Ansprechpartner erreicht werden können.

3. Beteiligte Wissenschaftler/Institution(en)

→ Hierzu bitte beiliegenden Anhang (Anlage _) ausfüllen (mind. ein Ansprechpartner je Institution)!

II. Angaben zum Nutzer-Projekt

4. Allgemeine Projektangaben³

4.1 Projekttitle

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
(Bitte max. 500 Zeichen)

4.2 Projektkürzel

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
³Dient der Identifikation des Projektes

4.3 Projektlaufzeit (in Monaten)⁴

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

4.4 gewünschter Startzeitpunkt

sobald wie möglich

anderer Zeitpunkt

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.

4.3 Wer finanziert das Projekt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Förderkennzeichen Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

5. Projektdetails

5.1 Allgemeinverständliche Projektbeschreibung für Veröffentlichung im Register

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

5.2 Executive Summary für die Use & Access Committees (max. 350 Wörter)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

5.3 Fachbereich

gemäß <https://simplifier.net/packages/de.basisprofil.r4/1.2.0/files/483241> (Mehrfachnennung möglich)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

5.4 Hypothese/Fragestellung (Projektziele)

Angabe oder Darstellung von Aims/objectives

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

5.5 Wissenschaftlicher Hintergrund

z.B. Veröffentlichungen zum Thema

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

5.6 Material & Methoden/Analyseplan

Beschreiben Sie Materialien/Methoden

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

5.7 Literatur

Angabe aller in 5 Projektdetails gemachten Literaturreferenzen

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

5.8 Fallzahlschätzung

Vorgehen bei der Fallzahlschätzung und benötigte Effektstärke (Power)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Informationen zur minimal benötigten Datenmenge über alle Standorte

1. bezogen auf die Beobachtungsgruppe: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
2. bezogen auf die Kontrollgruppe (falls zutreffend): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

7. Ethikvotum

Vorhanden → *Bitte dem Antrag als Anhang beilegen.*

Ethikkommission

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

EK-Nr.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Datum des Votums

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Nicht benötigt → *Bitte Nachweis dem Antrag als Anhang beilegen (Nichtzuständigkeitserklärung einer Ethikkommission)*

Begründung der Ausnahme (z.B. kraft behördlicher Anordnung aufgrund Gesetzes u.a.)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

8. Projektressourcen⁵

Personelle und finanzielle Ressourcen stehen ausreichend zur Verfügung.

Ja Nein

⁵Während der Projektlaufzeit zur Verfügung stehende Ressourcen (z.B. Personal, Material o.ä.), als Nachweis, dass ein angestrebtes Projekt auch zu Ende geführt werden kann.

9. Schutzrechte

Benennung konkreter, ggf. abschließender Nomenklatur an in Betracht kommenden Schutzrechtsentstehungs/-anmeldungs-Optionen⁶:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

⁶z.B. Patent, Markenmeldung etc.

10. Geplante Publikationen

➔ *Gute wissenschaftliche Praxis (Autoren möglichst ex ante festlegen)*

Typ ⁷	Beschreibung	Autoren

⁷Poster, Review, Journalpaper, etc.

11. Gewünschte Antragsadressaten/Geber⁸

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

⁸Im Regelfall werden Projektanträge an alle teilnehmenden MII-Standorte versendet. Ausnahmen sollten wissenschaftlich begründet werden.

12. Art der Nutzung

- Es sollen Ergebnisse über verteiltes Rechnen erzeugt werden (sog. Verteilte Analyse)
- Es sollen pseudonymisierte Daten zentral zusammengeführt werden (sog. Zentrale Analyse)
- Es sollen Bioproben genutzt werden

13. Datenschutz

13.1 Allgemein

Gemäß Auswahl unter 12 gilt:

Es sollen Ergebnisse über verteiltes Rechnen erzeugt werden:

Der Datenschutz wird im vorliegenden Projekt gemäß den Vorgaben im Übergreifenden Datenschutzkonzept der MII in Version 1.0 umgesetzt. Beim vorliegenden Projekt handelt es sich um eine verteilte Analyse, bei der keine personenbezogenen Gesundheitsdaten die Standorte verlassen. Gemäß Abschnitt 3.2.2 des übergreifenden Datenschutzkonzepts ist für die lokale Verarbeitung keine weitere Rechtsgrundlage notwendig. Dennoch ist bekannt, dass die Auffassung hierzu nach Bundesland und Standort variieren kann. In dem Abschnitt wird daher auf weitere Möglichkeiten wie Landeskrankenhaus- oder Landesdatenschutzgesetze oder, falls nicht anders möglich, auf den Broad Consent verwiesen. Die lokalen Datenschutzbeauftragten der Standorte sind für ihren jeweiligen Standort auskunftsfähig, ob überhaupt und wenn ja welche Rechtsgrundlage zum Einsatz kommt.

Es sollen pseudonymisierte Daten zentral zusammengeführt werden:

Der Datenschutz wird im vorliegenden Projekt gemäß den Vorgaben im Übergreifenden Datenschutzkonzept der MII in Version 1.0 umgesetzt. Beim vorliegenden, beantragten Anwendungsfall handelt es sich um eine zentrale Analyse (Data Sharing, Daten-Herausgeben), bei der personenbezogene Gesundheitsdaten die Standorte verlassen. Eine Durchführung ist in der Regel auf Basis einer informierten Einwilligung (des Broad Consent) möglich. Die Rechtsgrundlage wird im Datenschutzkonzept in Abschnitt 3.2.3 erläutert.

Erläuterungen zum Datenschutz im Projekt (anzugeben bei zentraler Analyse/ Ausleitung von pseudonymisierten Daten)

Wer hat Zugriff auf die Daten? Wie wird dieser auf Personen eingeschränkt, die als Datenempfänger beantragt wurde? Werden die Daten nach Widerruf oder nach Projektabschluss sicher gelöscht?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

13.2 Angaben zur gewünschten Pseudonymisierung der Datensätze

- keine speziellen Anforderungen an Pseudonymisierung
- Datensätze eines Standorts sollten immer als zusammengehörig erkennbar sein (pseudonyme Standortvariable benötigt)

Begründung der Auswahl

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

- Die Herkunftsstandorte der Datensätze sollten namentlich erkennbar sein (namentliche Standortvariable benötigt⁹)

Begründung der Auswahl

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

- Datensätze ein und desselben Patienten/ein und derselben Patientin sollten unabhängig von der behandelnden Einrichtung dasselbe Pseudonym bekommen (Record-Linkage)

Begründung der Auswahl

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

⁹Standorte bevorzugen bei vielen Projekten nicht namentlich benannt zu werden

14. Re-Kontaktierung (nur bei Zentraler Analyse)

Eine Re-Kontaktierung von Patienten aufgrund extrem wichtiger Zufallsbefunde ist verpflichtend. Bitte geben Sie hier außerdem an, ob während des Projektes eine Re-Kontaktierung der Patienten durch die Datengeber vorgesehen oder aufgrund der geplanten Analysen möglich ist. Machen Sie, wenn möglich, auch Angaben zur Wahrscheinlichkeit von wichtigen oder extrem wichtigen Zufallsbefunden.

Ja Nein

Wenn ja:

Re-Kontaktierung wegen einer Zusatzerhebung (Rekrutierung)

Begründung der Auswahl (Wie viele Patienten und Patientinnen sind betroffen? Welche Kriterien müssen diese erfüllen? Welcher Art ist die geplante Zusatzerhebung?)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Re-Kontaktierung wegen Zufallsbefunden

Begründung der Auswahl (Mit welchen Zufallsbefunden und mit welcher Häufigkeit ist zu rechnen?)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Re-Kontaktierung bei extrem wichtigen Zufallsbefunden, auch unabhängig von der durch den Patienten/die Patientin gewählten Option bei der Einwilligung in den Broad Consent

Begründung der Auswahl (Mit welchen wichtigen Zufallsbefunden rechnen Sie, die dazu führen könnten, dass Patienten oder Patientinnen darüber informiert werden müssen, obwohl sie angegeben haben, keine Kontaktierung zu wünschen?)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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

15. Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

Angaben zur Patientenauswahl

Erfolgt im Idealfall über die Machbarkeitsanfragen (<https://feasibility.forschen-fuer-gesundheit.de>), sofern möglich. Mehrere Machbarkeitsanfragen können beigelegt werden durch Export und Einreichen als Dateianhang. Falls Ihre Kohorte über das Tool nicht vollständig beschrieben werden kann, versuchen Sie es bitte mit allen Feldern, die Sie finden können und benennen Sie die zusätzlich benötigten Parameter im Freitext.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Fallzahlschätzung gemäß Machbarkeitsanfrage

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

16. Beantragte Daten¹⁰

Angaben zur Datenauswahl

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Bitte nutzen Sie die [Vorlage in Excel](#) für die Angaben (siehe https://forschen-fuer-gesundheit.de/Datensatztabelle_Template.xlsx) und verwenden Sie die Module und Elemente des 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`

Bitte formulieren Sie darüber hinaus ihre Anfrage so, dass sie durch alle UAC-Mitglieder verstanden werden kann (Nicht-Informatiker, Kliniker).

Angaben zum Zielformat

- CSV
- FHIR

Weitere Angaben

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

¹⁰ Bestimmung des Antrags- und ggf. (späteren) Vertragsgegenstands

17. Beantragte Bioproben

Folgende Angaben sind einmal je Projekt zu machen.

- das Projekt soll auch durchgeführt werden, wenn keine Bioproben erhältlich sind

Laborressourcen¹¹

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

¹¹ Der Text soll beschreiben, welche Ressourcen im Labor für die Analyse der Proben benötigt werden und ob die notwendigen Ressourcen vorhanden sind, da ein Projekt nur bei ausreichender Versorgung mit den benötigten Ressourcen durchgeführt werden kann.

Folgende Angaben sind je benötigtem Bioprobentyp zu machen.

Probentyp (allgemeinverständliche Beschreibung)

- Flüssigprobe (z.B. Serum, EDTA-Plasma, Lithium-Heparin-Plasma, Urin, Citrat-Vollblut) und Daten zu notwendigen prä-analytischen Bedingungen (z.B. maximale Lagerungsdauer)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Anzahl und Menge (z.B. 1 Aliquot zu je 200 µl) pro Patient/Proband

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

- Gewebeprobe (z.B. Leber, Colon, Lungenparenchym), Fixierungsart (z.B. Paraffin, frisch eingefroren), Art der Sammlung (z.B. Autopsie, Biopsie) Daten zu notwendigen prä-analytischen Bedingungen (z.B. Ischämiezeit, maximal Lagerungsdauer)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Anzahl und Menge (z.B. 10 Schnitte zu je 10 µm) pro Patient/Proband

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

- Derivate/verarbeitete Proben (Spezifizierung der Derivate (z.B. DNA, RNA, mononukleäre Zellen, Tissue-Microarray))

Anzahl und Menge (z.B. Anzahl Zellen pro Aliquot) pro Patient/Proband

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Optional: Probecode nach [SPREC](#)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Optional: Probecode nach [SNOMED CT](#)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Analysedesign und Methoden (z.B. CRP mit ELISA; whole genome sequencing)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

- Proben werden an ein externes Labor weitergegeben (bitte spezifizieren)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Falls mehrere Probentypen aufgeführt sind, bitte ausfüllen

- das Projekt soll auch durchgeführt werden, wenn diese Bioprobe nicht erhältlich ist

