# Handreichung zur Erstellung eines Datennutzungsantrags an die MII

Falls sie an einem MII-Standort arbeiten, holen Sie sich für die Vorbereitung des Datennutzungsantrags Hilfe am lokalen Datenintegrationszentrum. Auf diese Weise können viele Fehler vermieden werden, die ansonsten u.U. an alle Standorte der MII weitergegeben werden.

## Inhalte des Antrags

* Siehe Word-Vorlage (diese ist aber nicht für die Einreichung eines Antrags gedacht, nur für seine Vorbereitung)

## Beteiligte Wissenschaftler

* Wichtig für die vertragliche Festlegung der Verantwortlichkeiten beim Umgang mit Daten und Proben, daher ist es nicht erforderlich zu wissen, welche Projektstrukturen es gibt.
* Zentral ist die Festlegung der Rolle „Verantwortlicher Wissenschaftler“ (der ungleich dem Antragsteller sein kann) und dessen Institution, die Vertragspartner für das Vorhaben wird.

## Anforderungen an das Ethikvotum

* Identische Überschrift von Ethikantrag und Datennutzungsantrag
* Ethikantrag sollte in den Punkten, die für das Projekt beantragt werden nicht vom Datennutzungsantrag abweichen, insbesondere sollte der Datennutzungantrag niemals umfangreichere Daten anfragen
* Nicht benötigte Inhalte aus einem zugrundeliegenden ausführlichen Studienprotokoll müssen nicht beigelegt werden (z.B. prospektive Anteile der Studie, andere Studienarme)
* Das dem Ethikantrag zugrundeliegende Studienprotokoll sollte an den Datennutzungsantrag angehängt werden. Es sollte sich exakt um die Version handeln, mit der das Ethikvotum eingeholt wurde, auch wenn eine neure Version ggf. aufgrund von Anpassungen an anderen Teilen der Studie existiert.
* Das Ethikvotum KANN so formuliert sein, dass die Analysen für den lokalen Standort davon abgedeckt werden und MUSS nicht bereits die Analysen an anderen Standorten berücksichtigen.

## Vorhabensbeschreibung

* Sollte einen Analyseplan mit Zeithorizont enthalten
* Bei verteilten Analysen beschreiben, wie viele Analysephasen notwendig sind, warum

### Schätzung der Projektdauer und gewünschter Starttermin

* Gewünschter Starttermin hat nur Bedeutung, wenn nicht „so schnell wie möglich“ gestartet werden soll und dabei müssen die Prozessfristen der MII berücksichtigt werden
* Berücksichtigen Sie bei der Projektdauer auch die Dauer der Daten- und Ergebnislieferung. Die Erfahrung zeigt aber, dass Forschende vor allem die Dauer der eigenen Analysetätigkeiten unterschätzen. Planen Sie großzügig, um die Notwendigkeit nachträglicher Verlängerungen zu vermeiden.

## Beschreibung der benötigten Daten und Bioproben

* Eine Beschreibung der benötigten Daten sollte im Idealfall in zwei Versionen vorliegen:
* 1. Textuelle Beschreibung der Datenelemente für die Use & Access Committees, die inhaltlich das Vorhaben so beschreibt, dass es für klinische Experten gut verständlich ist
* 2. Eine Auswahl der Daten im FHIR-Format über die Excel-Vorlage für die Datenintegrationszentren.
* Viele Projekte sind umfangreich geplant und es gibt verschiedene Kategorien von Fragestellungen: essentiell für die Projektumsetzung und zusätzliche Fragestellungen. Falls Sie sekundär wichtige Fragestellungen haben, für die Sie zusätzliche Daten anfragen wollen, wäre es gut, diese in der Anfrage als solche zu markieren. Auf diese Weise können die Standorte genau sehen, ob Sie an Ihrem Projekt mit einem geringeren als dem angefragten Datensatz vielleicht dennoch teilnehmen können.