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

**Nutzungsantrags-Formular 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 ist umfassender 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.

**E-Mail-Adresse** 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 Projekttitel

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

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. Machbarkeit

Zur Machbarkeit können Sie im Word-Formular keine Angaben machen. Bei Einreichung müssen Sie eine Machbarkeitsanfrage über das Feasibility-Portal (https://feasibility.forschen-fuer-gesundheit.de) durchführen und diese an den Projektantrag anhängen.

## 6. Projektdetails

### 6.1 Einfache Projektbeschreibung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### 6.2 Fachbereich

*gemäß* [*https://simplifier.net/packages/de.basisprofil.r4/1.2.0/files/483241*](https://simplifier.net/packages/de.basisprofil.r4/1.2.0/files/483241) *(Mehrfachnennung möglich)*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### 6.3 Hypothese/Fragestellung (Projektziele)5

*Angabe oder Darstellung von Aims/objectives*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

5z.B. gemäß oder aus Abstract

### 6.4 Wissenschaftlicher Hintergrund

*z.B. Veröffentlichungen zum Thema*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### 6.5 Material & Methoden

*Beschreiben Sie Materialien/Methoden*

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. Projektressourcen und Rekontaktierung6

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.

Es ist während des Projektes eine Rekontaktierung der Patienten für zusätzliche Datenerhebungen durch die Datengeber vorgesehen.

Ja  Nein

Wenn ja:

Rekontaktierung bei Zusatzfunden je nach gewählter Einwilligungsoption der Patientin/des Patienten

Rekontaktierung bei extrem wichtigen Zusatzfunden, auch unabhängig von der gewählten Einstellung der Patientin/des Patienten

Erläuterungen zur Auswahl

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 9. Schutzrechte

*Benennung konkreter, ggf. abschließender Nomenklatur an in Betracht kommenden Schutzrechtsentstehungs/-anmeldungs-Optionen7:*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

7 z.B. Patent, Markenanmeldung etc.

## 10. Geplante Publikationen

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Typ8 | Beschreibung | Autoren |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

8 Poster, Review, Journalpaper, etc.

## 11. Gewünschte Antragsadressaten/Geber9

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

9 Im 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

Es sollen pseudonymisierte Daten zentral zusammengeführt werden

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 sehr wahrscheinlich 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.*

### 13.2 Angaben zur gewünschten Pseudonymisierung der Datensätze

Datensätze ein und derselben PatientIn sollten unabhängig von der behandelnden Einrichtung dasselbe Pseudonym bekommen

Datensätze eines Standorts sollten immer als zusammengehörig erkennbar sein (pseudonyme Standortvariable benötigt)

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

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

## 14. Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

**Angaben zur Patientenauswahl**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

*Bitte verwenden Sie, wenn möglich, die Elemente des Kerndatensatzes zur Spezifikation   
(FHR/Element-ID =,<,>,<=,>=,!= Konstante;*

*ART-DECOR:* [*https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide-*](https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide-)

*Simplifier:* [*https://simplifier.net/organization/koordinationsstellemii/~projects*](https://simplifier.net/organization/koordinationsstellemii/~projects)*)*

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

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

## 15. Beantragte Daten9

**Angaben zur Datenauswahl**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

*Bitte verwenden Sie die Module und Elemente des Kerndatensatzes zur Spezifikation   
(ART-DECOR:* [*https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide-*](https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide-)

*Simplifier:* [*https://simplifier.net/organization/koordinationsstellemii/~projects*](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).*

### Minimal benötigte Datenmenge

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

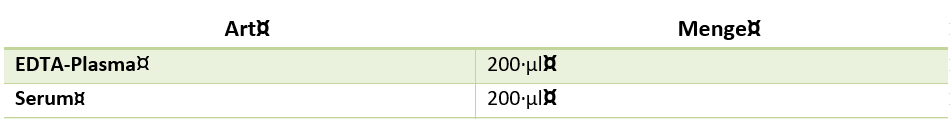
## 16. Beantragtes Biomaterial/Bioproben

|  |  |
| --- | --- |
| Art | Menge |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**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.

Bsp.: ****

# Anhang

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

Hier können Sie beliebig viele zusätzliche Personen eintragen und dem Antrag beifügen. Bitter vervielfältigen Sie diesen Anhang dafür beliebig oft.

## Beteiligte Wissenschaftler/ Institution(en)

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

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

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

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

Labordienstleister, selbständige Wissenschaftler o.ä.)

**Beteiligten-Kategorie**

Daten-Empfänger

Biomaterial-Empfänger

**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. (z.B. Institut für….)

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

**Angaben zur Institution/Einrichtung des beteiligten Wissenschaftlers**

Nur zu befüllen wenn abweichend von der Antragstellenden Institution.

*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.

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