Checkliste zum Datennutzungsantrag

Hellgraue Felder werden vom MeDIC bzw. UAC ausgefüllt.

Antragsnummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sind die eingereichten Dokumente vollständig?

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Name des Dokuments | ja | nein | ok | nicht ok |
| Machbarkeit wurde zuvor mit dem MeDIC geklärt – Machbarkeitsanfrage liegt bei |  |  |  |  |  |
| Datennutzungsantrag liegt bei |  |  |  |  |  |
| Nur bei Forschungsprojekten: Ethikvotum für Studie liegt bei |  |  |  |  |  |
| Nur bei Forschungsprojekten: Im Ethikvotum referenziertes Studienprotokoll liegt bei |  |  |  |  |  |
| Nur bei Forschungsprojekten: Im Ethikvotum referenzierte Version der Patienten­information liegt bei |  |  |  |  |  |
| Nur bei Forschungsprojekten: Im Ethikvotum referenzierte Version des Einwilligungstextes liegt bei |  |  |  |  |  |
| Exceldatei beantragte Daten liegt bei |  |  |  |  |  |
| Verarbeitungstätigkeit (VVT Datenschutz) des Datennutzers liegt bei, evtl. Zusicherung über Nutzungsvertrag |  |  |  |  |  |
| Nur bei Projekten, bei denen Daten mit anderen Standorten geteilt werden: Vertrag zur Datennutzung liegt bei |  |  |  |  |  |

Minimale Anforderungen

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Allgemeine Angaben Datennutzungsantrag** | liegt bei | liegt nicht bei | ok | nicht ok |
| Projektleiter |  |  |  |  |
| Antragstellende Institution |  |  |  |  |
| Projekttitel |  |  |  |  |
| Projektlaufzeit wurde angegeben |  |  |  |  |
| Es liegen Projektressourcen vor |  |  |  |  |
| Rechtsgrundlage (Informed Consent, Broad Consent, Qualitätssicherung (nach § 6, Artikel 1, Abs. 1, Satz 1 GDNG), Eigenforschung (nach § 6, Artikel 1, Abs. 1, Satz 1 GDNG), zu statistischen Zwecken (nach § 6, Artikel 1, Abs. 1, Satz 1 GDNG), überwiegendes öffentliches Forschungsinteresse, erheblich überwiegendes Forschungsinteresse (nach § 6, Artikel 1, Abs. 3 GDNG), andere gesetzliche Grundlage) liegt bei und stimmt ggf. mit Ethikvotum überein. |  |  |  |  |
| Art der Patientenidentifizierung (PID, pseudonymisiert, anonymisiert) |  |  |  |  |
| Format der Datenbereitstellung |  |  |  |  |
| Übertragungsweg der Datenbereitstellung |  |  |  |  |
| Nur bei Projekten, bei denen Daten anderer Abteilungen verwendet werden: Datenerzeugende Abteilung ist Kooperationspartner (bei internen Anfragen) der Studie oder hat der Nutzung der Daten zugestimmt |  |  |  |  |
| Anerkennung der MeDIC Nutzungsordnung |  |  |  |  |
| **Minimale Anforderungen VVT** |  |  |  |  |
| VVT deckt beantragte Daten ab |  |  |  |  |
| VVT deckt beantragte Datenempfänger ab |  |  |  |  |
| Löschfrist der Daten für den Datenempfänger/Antragsteller angegeben |  |  |  |  |
| Daten werden pseudonymisiert vom MeDIC geliefert oder Empfänger übernimmt Verantwortung für Pseudonymisierung |  |  |  |  |
| Unterschrift vorhanden |  |  |  |  |
| **Minimale Anforderungen Ethikvotum** |  |  |  |  |
| Votum ist positiv |  |  |  |  |
| Im Ethikvotum referenzierte Version des Studienprotokolls wurde eingereicht |  |  |  |  |
| Falls zutreffend: Im Ethikvotum referenzierte Version der Patienteninformation und -einwilligung wurde eingereicht |  |  |  |  |
| **Minimale Anforderungen Studienprotokoll** |  |  |  |  |
| Deckt beantragte Daten ab |  |  |  |  |
| Deckt angefordertes Projektziel ab |  |  |  |  |