Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Universitätsklinikum Würzburg

Geschäftszeichen:
Wird von der Antragstelle vergeben

Datennutzungsantrag

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

1. Projektleiter*[1]

Personenangaben

Vorname

Nachname

Zugehörigkeit (Affiliation)

Dienstanschrift

E-Mail-Adresse

[1] Projektleiter/Projekt-verantwortlicher der antragstellenden Institution mit umfassender Ansprechpartner-Funktion
* Angaben sind verpflichtend

2. Antragstellende Institution(en)*[2]

Angaben zur *antragstellenden* Institution/Einrichtung

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

Sitz

Dienstanschrift

E-Mail-Adresse

2 Institution/Einrichtung des Antragstellers wird Vertragspartner

3. Beteiligte Wissenschaftler/Institution(en)*

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

II. Angaben zum Nutzer-Projekt

---

4. Projekttitel*[3]

(Bitte max. 500 Zeichen)

[3]Dient der Identifikation des Projektes

---

5. Projektlaufzeit*[4]

Geben Sie hier bitte (numerisch) die Anzahl der Monate/Jahre an und den gewünschten (aber „noch“ unverbindlichen) Startzeitpunkt

[4] Die präzise Angabe der Projektlaufzeit ist für die im Falle der Genehmigung Ihres Nutzungsantrags einzuhaltenden vertrags- und datenschutzrechtlichen Bedingungen von zentraler Bedeutung.

---

6. Hypothese/Fragestellung (Projektziele)*[5]

Angabe oder Darstellung von Aims/objectives

[5]z.B. gemäß oder aus Abstract

---

7. Wissenschaftlicher Hintergrund*

Veröffentlichungen zum Thema

---

8. Material & Methoden*

Beschreiben Sie Materialien/Methoden

---

9. Aussagen/Abschätzung der Machbarkeit*

Tragen Sie hier ein/verweisen Sie auf bereits durchgeführte Machbarkeits-Untersuchungen/ Fallzahl-Betrachtungen.

---

10. Projektressourcen*[6]

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 spätestens bei Vertragsschluss über vorhandene Mittel zuzusichern ist.

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

---

11. Rekontaktierung

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

○ Ja

○ Nein

---

12. Ethikvotum*

☐ Vorhanden→ EK, Nr., Votum vom Datum
Bitte dem Antrag als Anhang beilegen.

☐ Beantragt→ (EK, Nr.); berücksichtigen

☐ Nicht benötigt → evtl. Ausnahmen (z.B. kraft behördlicher Anordnung aufgrund Gesetzes u.a.)
Bitte Nachweis dem Antrag als Anhang beilegen

III. Angaben zu(r) Spezifikation/ Beschreibung/ Charakteristik/ Merkmalen/ Herkunft bzw. Ursprung der beantragten Daten

Für eine korrekte und zügige Daten- oder Ergebnislieferung ist eine aussagekräftige Anfrage bzw. eine geeignete und sichere Analyseroutine erforderlich. **Bitte spezifizieren Sie die Datenselektionskriterien anhand des MII-Kerndatensatzes.** Falls es mehrere Empfänger verschiedener Datengruppen gibt, bitte legen Sie eine tabellarische Auflistung bei, aus der hervorgeht, welcher Empfänger welche Daten erhalten soll.

☐ Es sollen Ergebnisse über verteiltes Rechnen erzeugt werden

Fügen Sie dem Antrag im Falle der Anwendung verteilten Rechnens bitte eine Liste von Variablen und Rückgabewerten bei, die durch Ihre Algorithmen verwendet werden sollen. Falls bereits Entwürfe für Algorithmen vorliegen, können Sie diese dem Antrag beilegen.

13. Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

Angaben zur Patientenauswahl

Bitte verwenden Sie die Elemente des 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)

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

14. Beantragte Daten*[7]

Angaben zur Datenauswahl

Bitte 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

[7] Bestimmung des Antrags- und ggf. (späteren) Vertragsgegenstands

16. Gewünschte Antragsadressaten/Geber[8]

[8]z.B., wenn sie bereits Daten von einem DIZ-Standort erhalten haben/mit diesem kooperieren oder Absprachen zum Projekt getroffen haben, ggf. hier Standort(e) angeben, von dem Daten gewünscht werden

---

IV. Verwertungsziele

---

17. Geplante Publikationen*

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

Typ (Publikation etc.)	Beschreibung

---

18. Schutzrechte

Benennung konkreter, ggf. abschließender Nomenklatur an in Betracht kommenden Schutzrechtsentstehungs/-anmeldungs-Optionen[9]:

[9] z.B. Patent, Markenanmeldung etc.

Anhang

für Angaben zu beteiligten Wissenschaftlern und/oder Institutionen

---

Hier können Sie beliebig viele zusätzliche Personen eintragen und dem Antrag beifügen.

Beteiligte Wissenschaftler/ Institution(en)*

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

- ○ Angehörige der antragstellenden (Forschungs-)Institution (z.B. Projektleiter, sonstige Mitarbeiter)
- ○ Angehörige anderer im Nutzer-Projekt mitwirkender (Forschungs-) Institution(en)
- ○ (projekt-)externe im Nutzer-Projekt mitwirkende dritte Personen/Institutionen (z.B. externer Labordienstleister, selbständige Wissenschaftler o.ä.)

Personenangaben

Vorname

Nachname

Funktion beim Nutzer/bei beteiligter Institution (z.B. PI, Co-PI etc.)

Zugehörigkeit (Affiliation)

Dienstanschrift

E-Mail-Adresse

Angaben zur *beteiligten* Institution/Einrichtung

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

Sitz

Dienstanschrift

E-Mail-Adresse