

Geschäftszeichen:

Wird von der Antragstelle vergeben

Antragsformular für die Nutzung des MeDICs für interne Forschungsprojekte des/der [Instituts, Klinik] am Universitätsklinikum Köln

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular an folgende Adresse:

transferstelle-medic@uni-koeln.de

I. Personen- und institutionsbezogene Angaben zu den Projektbeteiligten auf Seiten des/der Nutzers*in

1. Projektleiter*in*¹

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.

Dienstanschrift Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Telefon Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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

¹ Projektleitung/Projektverantwortliche(r) der antragstellenden Institution mit umfassender Ansprechpartnerfunktion.

* Angaben sind verpflichtend

2. Antragstellende Institution(en)

Angaben zur *antragstellenden* Institution/Einrichtung

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Sitz

Dienstanschrift Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Vollständige/korrekte Bezeichnung der ORBIS Organisationseinheit/Fachabteilung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

z.B. MED1

3. Beteiligte Wissenschaftler*in/Institution(en)

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

II. Angaben zum Projekt

4. Projekttitle*²

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

(Bitte max. 500 Zeichen)

² Dient der Identifikation des Projektes

5. Projektlaufzeit*³

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

³ 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)*⁴

Angabe oder Darstellung von Zielen/Objektives

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

⁴z.B. aus Abstract des Studienprotokolls

7. Ethikvotum

Vorhanden → EK, Nr., Datum des Votums **Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Bitte dem Antrag als Anhang beilegen.**

Nicht benötigt → evtl. Ausnahmen (z.B. kraft behördlicher Anordnung aufgrund Gesetzes u.a.) **Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Bitte Nachweis dem Antrag als Anhang beilegen**

8. Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

Angaben zur Patientenauswahl*⁵

Bitte geben Sie alle Einschluss- und Ausschlusskriterien an, die für die Auswahl der Patient:innen in Ihrem Projekt vorgesehen sind.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

⁵ z.B. Alter zwischen 18 und 65 Jahren, Diagnose von Typ-2-Diabetes, Hämoglobinwerte zwischen 120 und 170 mg/d

Untersuchungszeitraum*⁶

Bitte geben Sie an, aus welchem Zeitraum die Auswahl der Patient:innen in Ihrem Projekt vorgesehen ist.

Alle Fälle aus dem Zeitraum von **Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.** bis **Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.**

⁶ z.B. 01.01.2020 bis 01.01.2023

9. Beantragte Daten*⁷

→ *Hierzu bitte geben Sie die benötigten Daten an. Derzeit kann das MeDIC die Daten der folgenden Module der MII bereitstellen: Person, Fall, Diagnose, Prozedur, Laborbefund. Bitte informieren Sie sich über die enthaltenen Elemente dieser Module über den Link: <https://www.medizinformatik-initiative.de/de/basismodule-des-kerndatensatzes-der-mii>*



Modul: Patient	Module: Fall	Modul: Labor	Modul: Prozedur	Modul: Diagnose
<input type="checkbox"/> Patient ID <input type="checkbox"/> Name <input type="checkbox"/> Geschlecht <input type="checkbox"/> Geburtstagdatum <input type="checkbox"/> Adresse	<input type="checkbox"/> Fall-ID <input type="checkbox"/> Aufnahmeummer <input type="checkbox"/> Aufnahmeatum <input type="checkbox"/> Aufnahmegrund <input type="checkbox"/> Abteilung <input type="checkbox"/> Fachabteilungsschlüssel <input type="checkbox"/> Entlassungsdatum <input type="checkbox"/> Entlassungsgrund	<input type="checkbox"/> Loinc <input type="checkbox"/> Laborwert*	<input type="checkbox"/> Körperstelle <input type="checkbox"/> Datum <input type="checkbox"/> OPS	<input type="checkbox"/> ICD10 <input type="checkbox"/> Primäradiagnose <input type="checkbox"/> Körperstelle <input type="checkbox"/> Datum der Diagnose

***Geben Sie alle Laborwerte an, die Sie für Ihr Forschungsprojekt benötigen.**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Modul: Medikation	Modul: Diagnostischer Bericht
<input type="checkbox"/> ATC* (PZN z.Z. nicht verfügbar) <input type="checkbox"/> Dosis <input type="checkbox"/> Datum <input type="checkbox"/> Adresse	<input type="checkbox"/> Status <input type="checkbox"/> Ergebnisse

***Geben Sie alle Medikamente an, die Sie für Ihr Forschungsprojekt benötigen.**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Geben Sie zusätzliche Datenelemente an, die Sie benötigen, jedoch nicht in der obigen Liste aufgeführt sind.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

10. Datenherausgaben

→ Markieren Sie bitte das gewünschte Datenformat, in dem Sie die Daten vom MeDIC erhalten möchten.

.CSV („Character Separated Values “; Tabelle im Textformat)



- .XLSX (kompatibel mit Microsoft Excel)
- .FHIR (HL7 Standard für den Austausch medizinischer Daten)

→ *Markieren Sie bitte, ob Sie für Ihre Forschung nicht verarbeitete, pseudonymisierte oder anonymisierte Daten benötigen.*

- nicht verarbeitete Daten
- pseudonymisierte Daten
- anonymisierte Daten (Patientenidentifizierende Informationen wie Name, Adresse etc. werden entfernt. Weitere Anonymisierung (falls nötig) muss durch die Empfänger sichergestellt werden.)

III Bestätigung, Zustimmung und Unterschrift der antragstellenden Person

- (1) Ich bestätige die inhaltlichen Angaben zu diesem Antrag unter I und II zur Nutzung des MeDICs für interne Forschungsprojekte
- (2) Ich nehme zur Kenntnis:
Das MeDIC Köln kann die Vollständigkeit und Korrektheit der Daten nicht garantieren.
- (3) Ich stimme zu:
Ich bin selbst für die Verwendung der bereitgestellten Daten und der damit verbundenen Datenschutz- und Datensicherheitskonzepte verantwortlich. Die Einhaltung aller relevanten rechtlichen Vorgaben zum Umgang mit den bereitgestellten Daten obliegt mir als antragstellende Person.

Nach meiner Kenntnisnahme der Nutzungsordnung des MeDIC Köln sichere ich die Einhaltung der darin festgelegten Regeln – insbesondere in Bezug auf die Verwendung und Löschung der Daten – zu.

Datum, Ort, Name, Vorname (Klartext)

(Unterschrift)



IV Zustimmung oder Ablehnung der Direktorin/des Direktors der Klinik/des Instituts, deren/dessen Mitarbeiter*in die antragstellende Person ist

Ich befürworte, dass das MeDIC Köln der antragstellenden Person meiner Klinik/meines Instituts die beantragten Daten von Patient*innen meiner Klinik/meines Instituts zu dem oben beschriebenen Zweck bereitstellt.

Ich befürworte es **nicht**, dass das MeDIC Köln der antragstellenden Person meiner Klinik/meines Instituts die beantragten Daten von Patient*innen meiner Klinik/meines Instituts zu dem oben beschriebenen Zweck bereitstellt.

Datum, Ort, Name, Vorname (Klartext)

(Unterschrift)

Klinik/Institut:

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:

- 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
- kein Daten-Empfänger

Personenangaben

Vorname Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Nachname Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Funktion beim Nutzer/bei beteiligter Institution (z.B. PI, Co-PI etc.) Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Zugehörigkeit (Affiliation) 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.

Angaben zur *beteiligten* Institution/Einrichtung

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

Medical Data Intergation Center

Begleitstruktur – Transferstelle des MeDICs



UNIKLINIK
KÖLN

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Sitz

Dienstanschrift Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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