UNIKLINIK KÖLN

Medizinisches Datenintegrationszentrum

Begleitstruktur – Transferstelle Köln

Geschäftszeichen:

Antragsformular für die Nutzung des MeDICs für interne Forschungsprojekte am Universitätsklinikum Köln

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular an folgende Adresse:
transferstelle-medic@uni-koeln.de

Präambel

Das MeDIC hat die Aufgabe übernommen, Daten für Forschungs- und Versorgungszwecke bereitzustellen. Dies kann allerdings nur unter Berücksichtigung einiger Randbedingungen, die bei der Antragstellung und Nutzung von der Projektleitung berücksichtigt werden müssen, erfolgen. In jedem Fall muss die Durchführbarkeit, eine Aufwandsschätzung und der zeitliche Rahmen für die Umsetzung mit dem MeDIC vereinbart werden. Das MeDIC stellt Daten nach bestem Wissen und Gewissen zur Verfügung. Die Qualität der Daten wird manuell und über automatische Verfahren überprüft.

Das anwendende Institut oder die anwendende Klinik ist dafür verantwortlich, dass entsprechende Datenschutzbestimmungen und Anforderungen an die Ethik eingehalten werden.

* Angaben sind verpflichtend

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

---

1. Projektleiter*in*

Personenangaben

Vorname

Nachname

Zugehörigkeit (Institut/Klinik)

Vollständige Bezeichnung der ORBIS Organisationseinheit/Fachabteilung (z.B. Med1)

Dienstliche Telefonnummer

E-Mail-Adresse

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

UNIKLINIK KÖLN

2. Beteiligte Wissenschaftler*in und Institute/Kliniken

Hierzu bitte beiliegenden Anhang (ggf. mehrmals) ausfüllen

II. Angaben zum Projekt

3. Projekttitel*[2]

(Bitte max. 500 Zeichen)

[2] Dient der Identifikation des Projektes

---

4. Projektlaufzeit*

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

---

5. Hypothese/Fragestellung (Projektziele)*[3]

Angabe oder Darstellung von Zielen/Objektives

[3] z.B. aus Abstract des Studienprotokolls

6. Projektbeschreibung*

Kurze Beschreibung des Projekts und der geplanten Maßnahmen.

7. Datenschutz*

7.1 Allgemein

☐ Die beantragten Daten sind ausschließlich von Patienten*innen, die im Behandlungskontext der/des Nutzer*in stehen.
☐ In den beantragten Daten sind auch Daten von Patienten*innen, die nicht im Behandlungskontext der/des Nutzer*in stehen.
☐ Die beantragten Daten sind ausschließlich von Patienten*innen, die einen Patienteneinwilligung unterschrieben haben. (z.B. separate Einwilligung zu Fallkonferenzen)
Name der Patienteneinwilligung(en):

7.2. Überprüfung der Patienteneinwilligung

☐ Bei der Angabe von separat notwendigen Patienteneinwilligungen soll eine Prüfung im MeDIC erfolgen.*
☐ Die Prüfung erfolgt durch den Antragsteller.

*Soweit eine Einwilligung dem MeDIC vorliegt und technisch implementiert ist. Diesbezügliche Anforderungen können mit dem MeDIC abgestimmt werden

7.3. Rechtliche Grundlagen*

☐ Forschung an Daten von Patienten im eigenen Behandlungskontext
☐ Gesetzliche Grundlage (z.B. GDNG):

☐ Fallkonferenzen lokal (mit Einwilligung Klinik-intern)
Einwilligung:

☐ Fallkonferenzen lokal (mit Einwilligung Klinik-extern)
Einwilligung:

☐ Qualitätssicherung, Management Reporting (Klinikprozesssteuerung)
☐ Auditierung
☐ Gesetzliche Verpflichtung
Angabe der Verpflichtung:

7.4. Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten*

☐ Datenschutzrechtliche Beratung ist erfolgt und der/die Datenschutzbeauftragte hat keine Einwände bei der Durchführung des Projekts.

7.5. Dokumentation der Datenverarbeitung*

☐ Das Projekt wurde im DSGVO-konformen Verarbeitungsverzeichnis der UKK („PRIME“) eingetragen und die Datenverarbeitungsschritte wurden hinlegt.
☐ Ein Export von der Software zur Datenverarbeitung ist an diesem Antrag angehängt (ggf. von DSB anfragen).

III. Angaben zu(r) Spezifikation/Beschreibung/Charakteristik/Merkmale/ Herkunft/Übertragung 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 Daten anhand des MII-Kerndatensatzes.** Bei Bedarf leistet das MeDIC Köln Hilfestellung bei der Formulierung der Anfrage.

8. Art der Datenlieferung*

☐ Es sollen Daten ohne vorherige Anpassungen geliefert werden (Klarnamen etc. erkennbar, nur innerhalb des P-Netzes möglich).
☐ Es sollen ausschließlich pseudonymisierte Daten geliefert werden.
☐ Es sollen eine De-pseudonymisierung der Daten möglich sein (Anschluss an den Pseudonymisierungsservice im MeDIC notwendig).
☐ Es sollen ausschließlich anonymisierte Daten geliefert werden[4].
☐ Es sollen aggregierte Ergebnisse erzeugt werden.

Fügen Sie dem Antrag im Falle der Aggregation der Daten bitte eine Liste von Variablen und Rückgabewerten bei, die durch Ihre Algorithmen verwendet werden sollen. Die Bereitstellung der Algorithmen würde die Bearbeitung erleichtern und die Aufwände reduzieren. Falls bereits Entwürfe für Algorithmen vorliegen, können Sie diese dem Antrag beilegen.

[4] Eine vollständige Anonymisierung ist unter Umständen nicht möglich. Dies hängt unter anderem davon ab, welche Daten Sie anfragen.

---

9. Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

9.1 Angaben zur Patientenauswahl*

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

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

9.2 Untersuchungszeitraum*[5]

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

Alle Fälle aus dem Zeitraum von bis

[5] *z.B. 01.01.2020 bis 01.01.2023*

9.3 Kohortenauswahl

Falls ausschließlich Daten einer bestimmten Patientenkohorte geliefert werden sollen, beschreiben Sie den Weg der Kohortenauswahl.

☐ Durch das MeDIC über Ein- und Ausschlusskriterien
☐ Über Auswahl eines bestimmten Konsents
☐ Separate Liste per Datenbank oder Elektronische Liste (SAP/Orbis Patienten IDs / PIDs)
☐ Andere Methode:

---

10. Beantragte Daten*

10.1 Definition der benötigten Daten*

Auswahl an Elementen:

Patient	Fall	Labor	Prozedur	Diagnose
☐ Patient ID	☐ Aufnahmenummer	☐ Loinc	☐Datum	☐ ICD10
☐ Name	☐ Aufnahmedatum	☐ Laborwert[2]	☐OPS	☐ Primärdiagnose
☐ Geschlecht	☐ Aufnahmegrund			☐ Datum der Diagnose
☐ Geburtsdatum	☐ Abteilung			
☐ Adresse	☐ Fachabteilungsschlüssel			

	☐ Entlassungsdatum ☐ Entlassungsgrund			

[6]Geben Sie alle Laborwerte an, die Sie für Ihr Forschungsprojekt benötigen.
Laborwert:

Modul: Medikation[7]	**Modul: Diagnostischer Bericht**
☐ ATC* (PZN z.Z. nicht verfügbar) ☐ Dosis ☐ Datum ☐ Adresse	☐ Status ☐ Ergebnisse

[7]Geben Sie alle Medikamente an, die Sie für Ihr Forschungsprojekt benötigen.
Medikamente:

Geben Sie zusätzliche Datenelemente an, die nicht in der obigen Liste aufgeführt sind oder sich nicht in den MII Datensätzen wiederfinden. Bitte beachten Sie, dass hier Aufwände zur Implementierung entstehen können und sich die Datenlieferung verzögern kann.

10.2 In welchem Primärsystem der UKK sind die Daten zu finden?

---

11. Gewünschtes Datenformat*

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

☐ FHIR/NDJSON
☐ CSV
☐ Excel
☐ Anderes Format:

UNIKLINIK KÖLN

12. Frequenzen der Bereitstellung der Daten*

Wie oft sollen die Daten bereitgestellt werden

☐ Einmalige Bereitstellung
☐ Mehrmalige Bereitstellung (bitte spezifizieren):
☐ Dauerhafte Bereitstellung (bitte spezifizieren):
(z.B. täglich, wöchentlich, monatlich)

---

13. Datenhaltende Kliniken

In welcher(n) Klinik(en) wurden die beantragten Daten erhoben?

IV 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)

UNIKLINIK KÖLN

V Zustimmung der Leitung der Klinik oder des Instituts deren Mitarbeiter*in die antragstellende Person ist

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

Datum, Ort, Name, Vorname (Klartext) (Unterschrift)

Klinik/Institut:

VI Zustimmung der Leitung der Klinik oder des Instituts, deren Daten Teil des Antrags sind, zu der aber nicht die antragstellende Person gehört.[8]

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

Datum, Ort, Name, Vorname (Klartext) (Unterschrift)

Klinik/Institut:

[8] Falls Daten vor mehr als einer/einem Klinik/Instituts beantragt werden, muss ggf. VI wiederholt ausgefüllt werden.

UNIKLINIK KÖLN

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

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

UNIKLINIK
KÖLN

Sitz

Dienstanschrift

E-Mail-Adresse