Anfrage für eine Datenbereitstellung bzw. -auswertung durch das Klinische Datenzentrum

Um eine möglichst zeitnahe Entscheidung über die Machbarkeit Ihrer Anfrage zu ermöglichen und die Bearbeitung vorzubereiten, füllen Sie das Formular vollständig aus und senden es an klinischesdatenzentrum@vivantes.de.

Personen- und institutionsbezogene Angaben zu den Projektbeteiligten bzw. Antragstellenden

Projektleiter*in (Name, Adresse, Email):

Antragstellenende Institution(en) (Name, Adresse, Email):

Angaben zum Datennutzungsprojekt

Projekttitel:

Projektlaufzeit (Laufzeit und gewünschter Startzeitpunkt):

Projektziele, Fragestellung und Wissenschaftlicher Hintergrund:

Vorhergehensweisen, Material und Methoden:

Abschätzung der Machbarkeit/ Fallzahlbetrachtungen/ Informationen zur minimal benötigten Datenmenge:

Projektressourcen (personell und finanziell) 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.)

Es ist während des Projektes eine Rekontaktierung der Patienten für zusätzliche Datenerhebungen vorgesehen:

☐ Ja ☐ Nein

Wenn Ja, warum?

☐ Re-Kontaktierung wegen einer Zusatzerhebung (Rekrutierung)
☐ Re-Kontaktierung wegen Zufallsbefunden
☐ Re-Kontaktierung bei extrem wichtigen Zufallsbefunden, auch unabhängig von der durch den Patienten/die Patientin gewählten Option bei der Einwilligung in den Broad Consent

Ethikvotum

☐ Vorhanden. Kommission, Antragsnummer, Datum des Votums: _____
Bitte dem Antrag als Anhang beilegen.

☐ Beantragt. Kommission, Antragsnummer: _____

☐ Nicht benötigt, weil: _____
(z.B. kraft behördlicher Anordnung aufgrund Gesetzes) Bitte Nachweis dem Antrag als Anhang beilegen.

Geplante Publikationen:
(Art der Publikation, Beschreibung, Autoren und Anzahl Koautoren/ Standort möglichst *ex ante* festlegen)

Geplante Schutzrechte:
(Benennung konkreter, ggf. abschließender Nomenklatur an in Betracht kommenden Schutzrechtsentstehungs/-anmeldungs-Optionen, z.B. Patent, Markenanmeldung)

Geplante Schutzmaßnahmen:
(Informationen dazu, wie die bereitgestellten Daten geschützt werden sollen, um Missbrauch oder Verlust zu verhindern)

Angaben zur Spezifikation der beantragten Daten bzw. Auswertungen

Für eine korrekte und zügige Daten- oder Ergebnislieferung ist eine aussagekräftige Anfrage bzw. eine geeignete und sichere Analyseroutine erforderlich. **Bitte spezifizieren Sie die Datenselektionskriterien so genau wie möglich.** Bei Bedarf wenden Sie sich an das Klinische Datenzentrum für eine Hilfestellung bei der Formulierung der Anfrage.

Bereitstellungsfrequenz:

☐ Einmalige Bereitstellung von Daten/Auswertungen,
☐ Mehrfache Bereitstellung von Daten/Auswertungen im zu folgenden Zeitpunkten _____
☐ Wiederkehrende Bereitstellung von Daten/Auswertungen im Rhythmus von _____

Gewünschte Pseudonymisierung:

☐ Datensätze ein und desselben Patienten/ein und derselben Patientin sollten unabhängig von der behandelnden Einrichtung dasselbe Pseudonym bekommen (Record-Linkage)
☐ Datensätze eines Standorts sollten immer als zusammengehörig erkennbar sein (pseudonyme Standortvariable benötigt)
☐ Die Herkunftsstandorte der Datensätze sollten namentlich erkennbar sein (namentliche Standortvariable benötigt) (Standorte bevorzugen bei vielen Projekten nicht namentlich benannt zu werden)

Art der beantragten Daten:

☐ Pseudonymisierte fall- bzw. personenbezogene Daten
☐ Aggregierte Daten, z.B. durch das KDZ erstellte Auswertungen bzw. vorberechnete Kennzahlen.
☐ Über verteiltes Rechnen im KDZ erzeugte Ergebnisse nach Bereitstellung von Algorithmen durch die Antragstellenden.
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.

Angaben zum Zielformat:

☐ FHIR
☐ CSV
☐ anderes Format: _____

Angaben zur Datenauswahl:
(Detailierte Beschreibung der beantragten Daten: bei fallbezogenen Daten z.B. Diagnosen, med. Verlaufsdaten, verschiedene Zeitstempel. Bei aggregierten Daten bestimmte Kennzahlen oder Visualisierungen. Bei verteiltem Rechnen Beschreibung der Funktionalität der Bereitgestellten Algorithmen.

Angaben zur Patient*innen-auswahl:
(Detailierte Beschreibung der auszuwählenden Patient*innen / Fälle mit Ein- und Ausschluss-kriterien bezüglich Aufnahmejahr, Klinik etc.)

Weitere Anmerkungen

Ort, Datum

Unterschrift des Antragstellenden

* Dokument auch ohne Unterschrift gültig