Titel: Ablauf der Beantragung von Datennutzung an der UME

1 Anwendungsbereich 2

2 Zuständigkeiten 2

3 Allgemein 2

4 Prozessstart/ -ende 2

5 Zeitliche Abfolge der Tätigkeiten 4

6 Mitgeltende Dokumente zu entsprechenden Tätigkeiten 4

1 Anwendungsbereich

Diese Prozessbeschreibung stellt den Ablauf zur Beantragung von Datennutzung an der Universitätsmedizin Essen dar.

2 Zuständigkeiten

Nutzer: Antragstellung, Unterzeichnung der Nutzungsvereinbarung / des Nutzungsvertrags, Durchführung des genehmigten Projekts, Berichterstattung an ZBDG
Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen (Ethik-Kommission): Prüfung des Ethikantrags, bei positivem Votum Weiterleitung der Unterlagen an ZBDG
Zentralbereich Data Governance (ZBDG): Entgegennahme und Prüfung der Antragsunterlagen, Koordination der Kommunikation zwischen den beteiligten Bereichen
Datenintegrationszentrum (DIZ): Für den Fall, dass die Daten über DIZ zur Verfügung gestellt werden: Machbarkeitsprüfung, Bereitstellung von Daten
Use & Access Committee (UAC): Prüfung der Projekte anhand vorhandener Informationen und festgelegter Kriterien, Genehmigung der Anträge für die interne Datennutzung, Empfehlung für den Vorstand bei beantragter Datennutzung in Kooperation mit externen Partnern
Vorstand UK Essen: Genehmigung der Anträge für die Datennutzung in Kooperation mit externen Partnern
Stabsstelle Recht: Vertragsverhandlung, Unterzeichnung des Nutzungsvertrags oder der Nutzungsvereinbarung

3 Allgemein

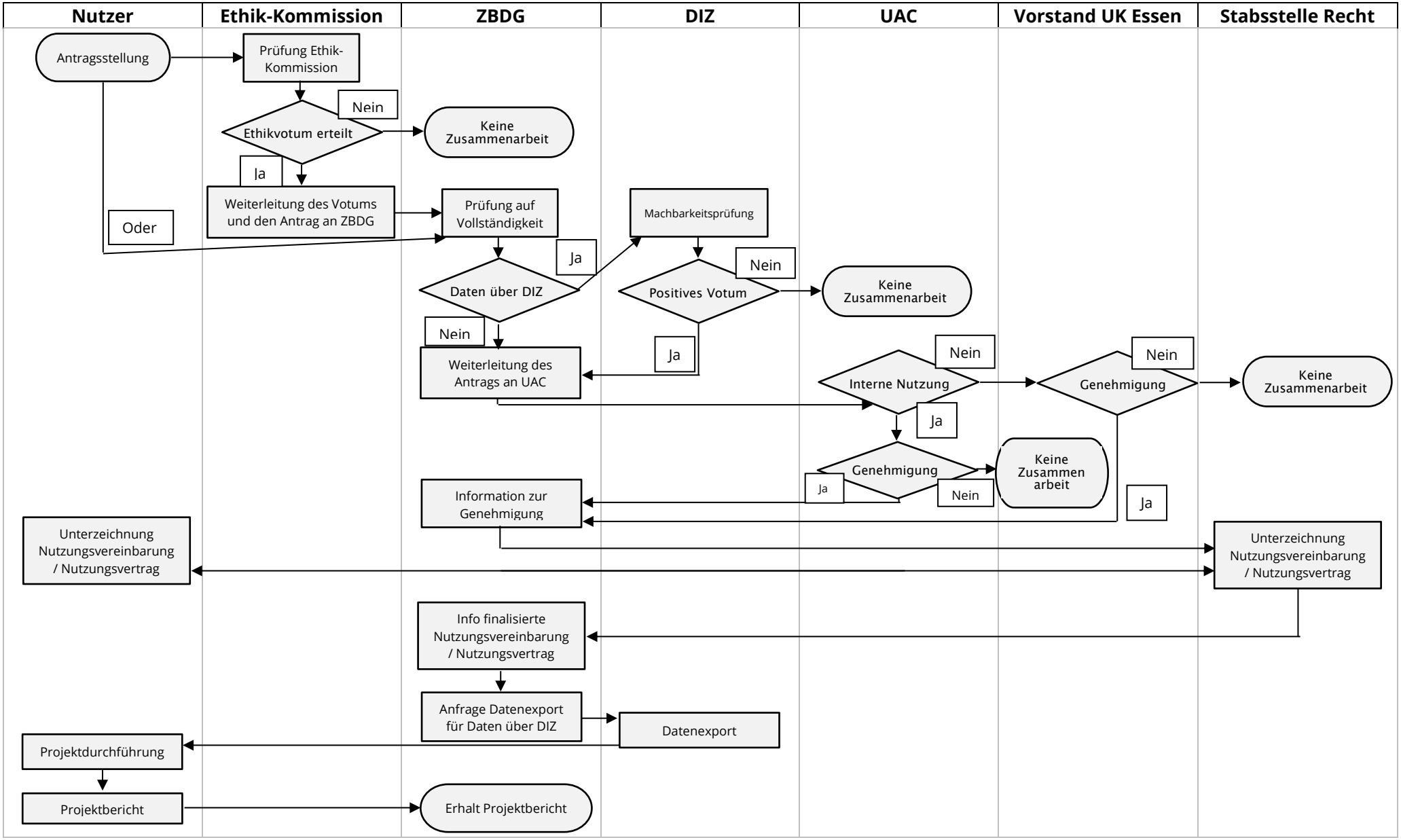
Die Nutzung von Daten muss in folgenden Fällen beantragt werden:

1) Bei klinik- oder institutsübergreifenden Projekten
2) Bei Entwicklung von IT-Lösungen unter Zuhilfenahme bestehender Datensätze
3) Bei Kooperationen mit externen Partnern im akademischen Umfeld sowie Kooperationen mit Privatunternehmen
4) Bei Kommerzialisierung von Daten

Anträge sind schriftlich bei der Ethik-Kommission oder beim ZBDG einzureichen. Eine Vorlage zur standardisierten Antragstellung ist durch die Ethik-Kommission und den ZBDG Verfügung gestellt.

4 Prozessstart/ -ende

Der Prozess beginnt mit der Antragstellung bei der Ethik-Kommission und endet mit dem Versand des Abschlussberichts an den ZBDG.


Nutzer
Ethik-Kommission
ZBDG
DIZ
UAC
Vorstand UK Essen
Stabsstelle Recht
Antragsstellung
Prüfung Ethik-Kommission
Ethikvotum erteilt
Nein
Keine Zusammenarbeit
Ja
Weiterleitung des Votums und den Antrag an ZBDG
Oder
Prüfung auf Vollständigkeit
Daten über DIZ
Ja
Nein
Machbarkeitsprüfung
Positives Votum
Nein
Keine Zusammenarbeit
Ja
Weiterleitung des Antrags an UAC
Interne Nutzung
Nein
Ja
Genehmigung
Nein
Keine Zusammenarbeit
Genehmigung
Nein
Keine Zusammen arbeit
Ja
Ja
Information zur Genehmigung
Unterzeichnung Nutzungsvereinbarung / Nutzungsvertrag
Unterzeichnung Nutzungsvereinbarung / Nutzungsvertrag
Info finalisierte Nutzungsvereinbarung / Nutzungsvertrag
Anfrage Datenexport für Daten über DIZ
Datenexport
Projektdurchführung
Projektbericht
Erhalt Projektbericht

5 Zeitliche Abfolge der Tätigkeiten

- Der Nutzer stellt den Antrag bei der Ethik-Kommission oder beim ZBDG.
- Falls der Antrag bei der Ethik-Kommission eingereicht und positiv beschieden wird, werden der Antrag und das Votum von der Ethik-Kommission an den ZBDG weitergeleitet.
- ZBDG nimmt den Antrag entgegen und prüft die Unterlagen auf Vollständigkeit.
- Falls die Daten über das DIZ zur Verfügung gestellt werden, wird der Antrag für eine Machbarkeitsprüfung an das DIZ weitergeleitet.
- Bei positiver Rückmeldung zur Machbarkeitsprüfung wird der Antrag an das UAC zur Prüfung versendet.
- Für die interne Datennutzung trifft das UAC eine Entscheidung über die Genehmigung des Antrags. Für die Datennutzung in der Kooperation mit externen Partnern erstellt das UAC eine Empfehlung für den Vorstand. Die endgültige Entscheidung über die Datenweitergabe wird vom Vorstand getroffen.
- Bei Genehmigung des Antrags informiert der ZBDG die Stabsstelle Recht über den genehmigten Antrag.
- Stabsstelle Recht unterzeichnet mit dem Nutzer die Nutzungsvereinbarung im Falle der internen Datennutzung bzw. den Nutzungsvertrag im Falle der Datennutzung mit externen Partnern.
- Stabsstelle Recht informiert den ZBDG über die finalisierte Vereinbarung / den finalisierten Vertrag.
- ZBDG stellt die Anfrage zum Datenexport beim DIZ und gibt dem Nutzer eine Rückmeldung, dass die Daten zum Projektzweck verwendet werden können
- Nutzer erhält die Daten und kann das Projekt durchführen.
- Spätestens ein Jahr nach Abschluss des Projekts erstellt der Nutzer einen Projektbericht und stellt diesen dem ZBDG und der Ethik-Kommission zur Verfügung.

6 Mitgeltende Dokumente zu entsprechenden Tätigkeiten

Musterantrag Berufsordnung + Nutzungsantrag
Nutzungsantrag für die Beantragung von Daten über ZBDG
Nutzungsordnung