|  |
| --- |
| **Projektnummer:**(Wird vom Central Division AI and Data Governance ausgefüllt) |
| **Projekttitel:** |
| **Antragsteller/-in:** Name: Funktion: Institut/Klinik:Adresse:Telefon:E-Mail: |
| **Projektart**:[ ]  Verwendung von Daten in Zusammenarbeit mit internen UME-Einrichtungen[ ]  Verwendung von Daten in Zusammenarbeit mit akademischen Einrichtungen[ ]  Verwendung von Daten in Zusammenarbeit mit privaten Einrichtungen |
| **Projektzweck hinsichtlich der Datenverwendung:**[ ]  Verwendung der Daten für wissenschaftliche Projekte, die zur Generierung von geistigem Eigentum und Publikationen führen (Grundlagenforschung)[ ]  Verwendung der Daten zur Entwicklung von IT-Lösungen unter Zuhilfenahme bestehender Datensätze[ ]  Verwendung der Daten für Qualitätsmanagement und Verbesserung der Krankenversorgung[ ]  Verwendung der Daten für medizinisch-klinische Forschung[ ]  Kommerzialisierung der Daten[ ]  Sonstiges |
| **Kooperationspartner:**[ ]  UME Internes Projekt Kooperationspartner:[ ]  Kooperationsprojekt mit UDE Kooperationspartner:[ ]  Kooperationsprojekt mit externen Partnern Kooperationspartner:[ ]  Auftragsforschung Kooperationspartner: |
| **Kooperationsvertrag, Rahmenvertrag oder sonstige Verträge:**[ ] vorhanden, Vertragsnummer:[ ]  nicht vorhanden |
| **Voraussichtliche Projektlaufzeit:**Projektstart:Projektende: |
| **Projektziele (Hypothese/Fragestellung):**1. *Primäres Ziel des Projektes*
2. *Weitere Ziele*
 |
| **Projektbeschreibung:**1. *Wissenschaftlicher Hintergrund*
2. *Fragestellung*
3. *Vorarbeiten*
4. *Beabsichtigte Art der Datennutzung*
5. *Einbindung von Kooperationspartnern*

*(Bitte beschreiben Sie Ihr Projekt auf max. eine Seite und legen die Beschreibung diesem Projektantrag bei)* |
| **Aufgaben/Leistungen des antragstellenden Instituts/Klinik:***Bitte beschreiben Sie welche Aufgaben oder Dienstleistung geleistet werden. Werden bei der Erfüllung der Aufgaben wissenschaftliche Leistungen erbracht?* |
| **In welchen Kliniken/Instituten werden die Daten erhoben?*****Hinweis:*** *Datenurheber, die einen Beitrag zur Datenerhebung geleistet haben (z. B. Probensequenzierung, Bildgebende Diagnostik, Befundung, Strahlentherapie, Chirurgische Eingriffe, usw.)* |
| [ ]  Allgemein-, Viszeral-, Transplantations- und Gefäßchirurgie[ ]  Anästhesiologie und Intensivmedizin[ ]  Augenklinik[ ]  Dermatologie und Venerologie[ ]  Endokrinologie, Diabetologie und Stoffwechsel[ ]  Frauenheilkunde und Geburtshilfe[ ]  Gastroenterologie, Hepatologie und Transplantationsmedizin[ ]  Hämatologie und Stammzelltransplantation[ ]  HNO[ ]  Humangenetik[ ]  IKIM[ ]  IMIBE | [ ]  Infektiologie[ ]  Innere Klinik (Tumorforschung)[ ]  Kardiologie und Angiologie[ ]  Kinderchirurgie[ ]  Kinderklinik I[ ]  Kinderklinik II[ ]  Kinderklinik III[ ]  Mikrobiologie[ ]  Nephrologie[ ]  Neuro- und Wirbelsäulenchirurgie[ ]  Neurologie[ ]  Notfallmedizin[ ]  Nuklearmedizin[ ]  Palliativmedizin [ ]  Pathologie[ ]  Radiologie[ ]  Rechtsmedizin [ ]  RLK | [ ]  St. Digitale Transformation[ ]  St. Entwicklung, Forschung und Pflege[ ]  St. Josef Krankenhaus (SJK)[ ]  St. Zentrales OP-Management[ ]  Strahlentherapie[ ]  Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie[ ]  Transfusionsmedizin[ ]  Tumororthopädie[ ]  Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie[ ]  Urologie[ ]  Virologie[ ]  WPE[ ]  WTZ[ ]  Zellbiologie |
| [ ]  weitere: |
| **Zustimmung Datenurheber:**[ ]  Hiermit bestätige ich, dass ich die Leitung der Bereiche, die einen wesentlichen Beitrag zur Datenerhebung erbracht haben, über dieses Forschungsvorhaben informiert habe und dass innerhalb einer Frist von 14 Tagen keine Einwände vorgebracht wurden. (siehe [Kodex "Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis"](https://doi.org/10.5281/zenodo.3923601)) |
| **Welche Daten werden genau benötigt?*****Hinweise:*** 1. *Eine ungenaue Datenbeschreibung sowie Verweise auf Ethikanträge, Studienprotokolle, usw. führen zu längeren Bearbeitungszeiten und Rückfragen.*
2. *Geben Sie bitte - wenn möglich - Codes aus LOINC, SNOMED CT oder anderen Kodiersystemen an um eine möglichst exakte Definition zu erreichen*

Strukturierte Daten[ ]  Stammdaten (z.B. Alter, Geschlecht, Sterbedatum): [ ]  Aufenthalte (z.B. ambulant, teilstationär, stationär): [ ]  Fachbereiche/Stationen:[ ]  Diagnosen (z.B. ICD10 C43.3):[ ]  Prozeduren (z.B. OPS 8-800.3):[ ]  Aufträge (z.B. für Carotisdoppler, TB-Anmeldung):[ ]  Tumordokumentation (z.B. Bogen DCP08 Hauttumore gesamt, oder nur "Diagnosedaten Primärtumor" und "Klinischer Befund"): [ ]  Klinische Dokumentation (z.B. Bogen INSULINAO, STURZPROTOKO):[ ]  Labordaten:[ ]  Laborwerte (z.B. Hämoglobin, CRP, eGFR):[ ]  Mikrobiologiebefunde:[ ]  Proben (z.B. Kreuzproben):[ ]  Transfusionen (z.B. Blutprodukte, Ausgaben, Rückgaben, Spenden):[ ]  Medikation (z.B. Verschreibungen, Verabreichungen, Substanzen):[ ]  Virologie (z.B. Testergebnisse für LOINC:94500-6):Metadaten, Befundberichte[ ]  Radiologie (z.B. Metadaten zu CT, MRT):[ ]  Nuklearmedizin (Metadaten zu PET/CT, PET/MRT, Szintigraphien):Bilddaten (DICOM):[ ]  CT, MRT, PET-CT, PET-MRT, Szintigraphien: [ ]  Bilddokumentation Dermatologie:Unstrukturierte Daten[ ]  Dokumente (z.B. Arztbriefe, Befunde, OP-Berichte, Tumorkonferenz): [ ]  Verlaufsdokumentation (aus medico): Sonstige Daten:  |
| **Definition der Kohorte durch Prädikate:**Beispiel 1: Stammdaten: Alter >18 Jahre Diagnosen: ICD-10 C43.3, C43.4, C43.5 Aufenhalte: Abgeschlossen mit Aufnahmedatum zwischen 2020-01-01 und 2023-12-31Beispiel 2: Einschlusskriterien: Ausschlusskriterien: Eigene Kohorte: |
| **Beispieldaten (anonymisiert):** *Ggf. Tabelle als Anlage mitsenden* |
| **Größe des benötigten Patientenkollektivs:** |
| **Sollen die Daten über das Datenintegrationszentrum der ZIT (**[**https://diz.ikim.nrw/**](https://diz.ikim.nrw/)**) zur Verfügung gestellt werden?**[ ]  Ja *(****Hinweis:*** *Bitte vorherige Kontaktaufnahme mit DIZ zur Klärung der Datenbereitstellung)*[ ]  Nein  |
| **Für die Daten, die über das Datenintegrationszentrum zur Verfügung gestellt werden: In welchem Format werden die Daten benötigt?** Strukturierte Daten: [ ]  **F**ast **H**ealthcare **I**nteroperability **R**esources (JSON) [ ]  CSVUnstrukturierte Daten: [ ]  Originalformat (z.B. PDF, MSWORD, JPEG)[ ]  Plaintext [ ]  transformiert als Bild (JPEG, PNG, TIFF)Bilddaten: [ ]  Originalformat (DICOM, JPEG, PNG, TIFF)[ ]  transformiert (z.B. JPEG, PNG): |
| **Häufigkeit der Datenlieferung:**[ ]  einmalig[ ]  wiederholt  [ ]  im folgenden Intervall:  [ ]  auf externe Aufforderung |
| **Erfolgt eine Datenweitergabe?** [ ]  JaAn wen:In welcher Form: [ ]  Klardaten[ ]  pseudonymisiert[ ]  Daten bereits anonymisiert[ ]  Daten müssen zu dem Zweck anonymisiert werdenZu welchem Zweck:[ ]  Nein  |
| **Erfolgt eine Weitergabe der Bilddaten?** [ ]  Ja**An wen:**In welcher Form: [ ]  Klardaten[ ]  pseudonymisiert[ ]  Daten bereits anonymisiert [ ]  Daten müssen zu dem Zweck anonymisiert werdenZu welchem Zweck:[ ]  Nein  |
| **Ethik-Votum:**[ ]  Ethik-Votum liegt vor Ethik-Nummer: Votum gültig bis:*Dokument bitte hinzufügen!*[ ]  Ethik-Votum nicht notwendig, da es sich um Verwendung von Daten für Qualitätsmanagement handelt. |
| **Datenschutzkonzept:***Falls im Ethikvotum bereits genannt, hier nicht erneut aufführen.* |
| **Publikationen, Produktisierung, Kommerzialisierung und Patente:***Möglich? Geplant? Strategie? Zieljournale? Bitte beschreiben.* |
| **Mehrwert/Vergütung**Für den Antragssteller:Für UME:Für Kooperationspartner: |
| **Anhänge (Studienprotokoll, Einwilligung, eCRF, Vertragsentwurf, etc.)**1.2.3. |
| **Bericht über Webseite der Central Division AI and Data Governance (AIDG):**(<https://data-governance.uk-essen.de/>)[ ]  Ja[ ]  Nein  |
| **Projektbeschreibung für die AIDG Webseite:***(max. 150 Wörter, laienverständlich)* |
| **Sonstige Angaben, Anmerkungen:** |
| **Datum, Unterschrift Antragsteller/-in** |

**Hinweise zur Einreichung eines Datennutzungsantrags**

**Präambel**

Die Nutzung patientenbezogener Daten erfordert die Einhaltung der geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen sowie grundlegender Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis. Um eine ordnungsgemäße und rechtskonforme Datennutzung zu sichern ist ein Datennutzungsantrag erforderlich. Dieser dient dazu, die geplante Nutzung von Daten hinsichtlich ihrer Zweckbindung, datenschutzrechtlichen Konformität und Interessen der Patienten, Forscher, Datenurheber und Unternehmen zu prüfen und zu dokumentieren. Der Antrag stellt sicher, dass personenbezogene oder besonders schützenswerte Daten nur unter Wahrung gesetzlicher Vorgaben und institutioneller Richtlinien verwendet werden und trägt damit zur verantwortungsvollen und rechtskonformen Forschung bei.

Prozessbeschreibung für die Beantragung von Datennutzung finden Sie unter roXtra ID [323813](https://roxtra.uk-essen.de/Roxtra/doc/showfile.aspx?FileID=323813)

**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

**Projektzweck hinsichtlich der Datenverwendung**

Handelt es sich aus UME Sicht um Verwendung der Daten zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Erbringung wissenschaftlicher Leistung, Qualitätsmanagement oder kommerzielle Verwertung von Daten?

**Kooperationsvertrag, Rahmenvertrag oder sonstige Verträge**:

Ist für dieses Projekt bereits ein Vertrag vorhanden oder in Verhandlung? Falls vorhanden, geben Sie bitte die Vertragsnummer an. Die Vertragsverhandlungen und –unterzeichnung erfolgt immer über die Stabsstelle Recht.

**In welchen Kliniken/Instituten werden die Daten erhoben?**

Bitte geben Sie alle Kliniken/Institute an, die einen Betrag zu Ihrem Projekt leisten. z.B. Radiologie oder Nuklearmedizin für die Bildgebende Diagnostik, Pathologie für die Befundberichte, chirurgische Kliniken für die OP-Berichte, usw.

**Zustimmung Datenurheber:**

Vor Antragstellung sind alle betroffenen Datenurheber, die einen Beitrag zur Datenerhebung geleistet haben über das Vorhaben ausreichend und transparent zu informieren. Deren Zustimmung zur geplanten Nutzung sowie ggf. zur Weitergabe der Daten ist verpflichtend einzuholen. Die Art der Informationsweitergabe an die betreffenden Bereiche (z. B. per E-Mail, telefonisch oder im Rahmen einer Videokonferenz) bleibt den Antragstellenden überlassen. ([Kodex "Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis"](https://doi.org/10.5281/zenodo.3923601))

**Welche Daten werden genau benötigt?**

Beschreiben Sie bitte die für das Projekt benötigte Daten so detailliert wie möglich. Beispiele:

* Stammdaten: Alter und Sterbedatum
* Diagnosen: ICD10 C43.3
* Bilddaten (DICOM): PET-CT
* Dokumente: Arztbrief, OP-Berichte

**Sollen die Daten über das Datenintegrationszentrum der ZIT (**[**https://diz.ikim.nrw/**](https://diz.ikim.nrw/)**) zur Verfügung gestellt werden?**

Möchten Sie die Daten vom Datenintegrationszentrum der ZIT zur Verfügung gestellt haben? Wenn Sie und Ihr Team die Daten alleine vorbereiten und ggf. den Kooperationspartnern zur Verfügung stellen, kreuzen Sie bitte Nein an.

**Aufgaben/Leistungen des antragstellenden Instituts/Klinik:**

Bitte beschreiben Sie welche Aufgaben oder Dienstleistung geleistet werden. Werden bei der Erfüllung der Aufgaben wissenschaftliche Leistungen erbracht?

**Publikationen, Produktisierung, Kommerzialisierung und Patente**

Werden Sie an der Publikation der Studie teilhaben? Bitte erläutern. Handelt es sich um die Kommerzialisierung der Daten? Werden die Studienergebnisse oder gewonnene Daten im Anschluss kommerziell verwertet? Ist eine Patentanmeldung vorauszusehen?

**Mehrwert/Vergütung:**

Bitte füllen Sie den Mehrwert für die einzelnen Positionen aus.

Welcher Mehrwert gibt es für Ihr Institut/Klinik und für UK Essen/UME insgesamt. Erhält die UME eine Vergütung? Wird mit dem Projekt ein Gewinn erzielt? Welchen Mehrwert hat der externe Kooperationspartner von diesem Projekt? Erzielt ein involviertes Privatunternehmen Gewinn anhand Nutzung und Verarbeitung unserer Daten?

**Bei Rückfragen zu diesem Antrag können Sie sich an Central Division AI and Data Governance wenden:**

**data-governance@uk-essen.de**