

**Antragsformular**  
**Antrag auf Zugang zum Datenmanagement**  
zur Bearbeitung der studienspezifischen Datenerfassung

**Leiter des Forschungsvorhabens**

Titel, Vorname, Nachname

Institut/Abteilung

E-Mail

Akronym/Kurztitel des Forschungsvorhabens

**Zugang für folgende Personen**

**Projekt-Administrator** (Bei Doktorarbeiten ist der Doktorand als Projekt-Administrator zu benennen)

Titel, Vorname, Nachname

E-Mail

Rolle

Der Projekt-Administrator erhält die Rolle "Projekt-Admin" und die damit verbundenen Berechtigungen.

**Person 2**

Titel, Vorname, Nachname

E-Mail

**Person 3**

Titel, Vorname, Nachname

E-Mail

#### Person 4

Titel, Vorname, Nachname

E-Mail

Die Projektlaufzeit beträgt 3 Jahre. Wird der Zugang zur Datenmanagementsoftware über die 3 Jahre hinweg benötigt, kann am Ende der Projektlaufzeit eine Verlängerung beantragt werden.

Der Leiter des Forschungsvorhabens erkennt die folgenden Punkte an:

- Der Leiter des Forschungsvorhabens ist verantwortlicher Verarbeiter (gem. Art. 24 der DSGVO) der Daten, die unter dem beantragten Zugriff in der Datenmanagementsoftware erhoben werden. Alle Datenerhebungen folgen den aktuell gültigen gesetzlichen Vorgaben.
- Es werden ausschließlich pseudonymisierte/anonymisierte Daten in der Datenmanagementsoftware dokumentiert. Es dürfen in keinem Fall personenidentifizierende Daten verarbeitet werden. Es dürfen keine bildgebenden Dateien in die REDCap-Datenbank hochgeladen werden.
- Das NeKSt.RUB ist schriftlich über die Beendigung der Datenerhebung zu informieren.
- Das positive Ethikvotum der Studie ist vor Produktivschaltung des Projektes beim NeKSt.RUB einzureichen.
- Durch Freigabe des Antrags entstehen Gebühren in Höhe von 300 €, die innerhalb von 30 Werktagen zu begleichen sind. Für jedes Folgeprojekt, das den selben Projekt-Administrator benennt und innerhalb eines Jahres nach Erstantrag beantragt wird, fallen ermäßigte Gebühren in Höhe von 50 € an.
- Es handelt sich bei dem Forschungsprojekt um eine Doktorarbeit (hierfür entstehen ermäßigte Gebühren in Höhe von 50 €, statt 300 €). Die Promotionszulassungsbescheinigung oder eine aktuelle Studienbescheinigung für den jeweiligen Doktoranden ist dem Antrag beigefügt.
- Für die Archivierung, der in REDCap dokumentierten Daten, ist der Leiter des Forschungsvorhabens verantwortlich.
- Mit der REDCap-Datenbank dürfen keine Studien nach AMG (CTR) oder MPDG (MDR) durchgeführt werden. Eine kommerzielle Nutzung ist ausgeschlossen.

Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (Leiter des Forschungsvorhabens)

Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift zur Freigabe (Leitung NeKSt.RUB)

Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift zur Freigabe (REDCap-Admin NeKSt.RUB)

Rechte- und Rollenkonzept der Datenmanagementsoftware

| Rechte   |                                     | Rollen        |                |         |                 |
|--|-------------------------------------|---------------|----------------|---------|-----------------|
|  |                                     | Projekt-Admin | Daten-Erfasser | Monitor | Daten-Auswerter |
| Projekt Design und Konfig.                       |                                     | x             |                |         |                 |
| Nutzerrechte                                     |                                     | x             |                |         |                 |
| Zugriffsgruppen                                  |                                     | x             |                |         |                 |
| Alarmer und Benachr.                             |                                     | x             | x              |         |                 |
| Kalender   |                                     | x             | x              | x       |                 |
| Dateneinsichtsrechte                             | Kein Zugriff                        |               |                |         |                 |
|  | Lesen                               |               |                | x       | x               |
|  | Anzeigen und Bearbeiten             | x             | x              |         |                 |
|  | Löschen                             | x             |                |         |                 |
| Datenexportrechte                                | kein Zugriff                        |               | x              | x       |                 |
|  | Anonymisiert                        |               |                |         |                 |
|  | Alle Ident.-Felder entfernen        |               |                |         |                 |
|  | Vollständig                         | x             |                |         | x               |
| Hinzufügen/Bearbeiten/Organisieren von Berichten |                                     | x             | x              | x       | x               |
| Statistik & Charts                               |                                     | x             |                |         | x               |
| Datenimport Tool                                 |                                     | x             | x              |         |                 |
| Datenvergleichstool                              |                                     | x             | x              |         |                 |
| Protokolle                                       |                                     | x             | x              | x       |                 |
| E-Mail-Protokollierung                           |                                     | x             | x              | x       |                 |
| Dateiablage                                      |                                     | x             | x              | x       | x               |
| Datenqualität                                    | Regeln erstellen                    | x             |                |         | x               |
|  | Regeln ausführen                    | x             | x              |         | x               |
| API  | export                              |               |                |         | x               |
|  | Import/update                       |               |                |         |                 |
| Datensätze                                       | anlegen                             | x             | x              |         |                 |
|  | umbenennen                          | x             | x              |         |                 |
|  | löschen                             | x             |                |         |                 |
| (Ent-) Sperrung von Datensätzen                  | (Ent-) / Sperren                    |               | x              |         |                 |
|  | (Ent-) / Sperren mit E-Signatur     | x             |                |         |                 |
|  | (Ent-) / Sperren auf Datensatzebene | x             |                |         | x               |
|  | Einstellungen                       | x             |                |         |                 |