

Medizinisches Datenintegrationszentrum der Ruhr- Universität Bochum (MeDIZ.RUB)

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>Antrags- ID:</b>                   |
| Wird von der Antragstelle<br>vergeben |

## Datennutzungsantrags-Formular<sup>1</sup>

### I. Personen- und institutionsbezogene Angaben zu den Projektbeteiligten auf Seiten des Nutzers<sup>2</sup>

---

#### 1. Projektleiter\*<sup>3</sup>

##### Personenangaben

Vorname

Nachname

Zugehörigkeit (Affiliation)

Dienstanschrift

E-Mail-Adresse

---

#### 2. Antragstellende Institution(en)\*<sup>4</sup>

##### Angaben zur *antragstellenden* Institution/Einrichtung

Vollständige/korrekte Bezeichnung der Institution/Einrichtung/jur. Person

##### Sitz\*

Dienstanschrift

E-Mail-Adresse

Institution/Einrichtung des Antragstellers wird Vertragspartner

---

\* Angaben sind verpflichtend

<sup>1</sup> In diesem Dokument wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich mitgemeint, soweit es für die Aussage erforderlich ist.

<sup>2</sup> Die Begriffsdefinitionen basieren auf der MII-Nutzungsordnung ([https://www.medizinformatik-initiative.de/sites/default/files/2024-12/MII\\_NO\\_v1.2.6.pdf](https://www.medizinformatik-initiative.de/sites/default/files/2024-12/MII_NO_v1.2.6.pdf))

<sup>3</sup> Projektleiter/Projekt-verantwortlicher der antragstellenden Institution mit umfassender Ansprechpartner-Funktion

<sup>4</sup> Institution/Einrichtung des Antragstellers wird Vertragspartner

### 3. Beteiligte Wissenschaftler/Institution(en)\*

→ Hierzu bitte beiliegenden Anhang (Anlage \_) ausfüllen (mind. ein Ansprechpartner je Institution)!

---

## II. Angaben zum Nutzungsprojekt

---

### 4. Projekttitle\*<sup>5</sup>

(Bitte max. 500 Zeichen)

---

### 5. Projektlaufzeit\*<sup>6</sup>

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

---

### 6. Hypothese/Fragestellung (Projektziele)\*<sup>7</sup>

Angabe oder Darstellung von Aims/objectives

---

### 7. Wissenschaftlicher Hintergrund\*

Veröffentlichungen zum Thema

---

### 8. Material & Methoden\*

Beschreiben Sie Materialien/Methoden

---

---

<sup>5</sup> Dient der Identifikation des Projektes

<sup>6</sup> Die präzise Angabe der Projektlaufzeit ist für die im Falle der Genehmigung Ihres Nutzungsantrags einzuhaltenden vertrags- und datenschutzrechtlichen Bedingungen von zentraler Bedeutung

<sup>7</sup> z.B. gemäß oder aus Abstract

### 9. Aussagen/Abschätzung der Machbarkeit\*

Tragen Sie hier ein/verweisen Sie auf bereits durchgeführte Machbarkeits-Untersuchungen/  
Fallzahl-Betrachtungen.

---

### 10. Projektressourcen\*<sup>8</sup>

Personelle und finanzielle Ressourcen stehen ausreichend zur Verfügung.

Ja

Nein

---

Bitte beachten Sie, dass die Begleichung von Aufwandsentschädigungen für die Überlassung  
und Analysen von Patientendaten und Biomaterial spätestens bei Vertragsschluss über  
vorhandene Mittel zuzusichern ist.

---

### 11. Rekontaktierung

Es ist während des Projektes eine Rekontaktierung der Patienten für zusätzliche  
Datenerhebungen durch die Datengeber vorgesehen.

Ja

Nein

---

### 12. Ethikvotum\*

Vorhanden → EK, Nr., Votum vom Datum , Bitte dem Antrag als Anhang beilegen.

Beantragt → (EK, Nr.);

Nicht benötigt → evtl. Ausnahmen (z.B. kraft behördlicher Anordnung aufgrund Gesetzes  
u.a.) Bitte Nachweis dem Antrag als Anhang beilegen

---

<sup>8</sup> Während der Projektlaufzeit zur Verfügung stehende Ressourcen (z.B. Personal, Material o.ä.), als Nachweis, dass ein  
angestrebtes Projekt auch zu Ende geführt werden kann.

**III. Angaben zu(r) Spezifikation/ Beschreibung/ Charakteristik/ Merkmalen/ Herkunft bzw. Ursprung der beantragten Daten (Biomaterialien/Bioproben; Analysemethoden- und -routinen)**

---

**13. Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien**

**Angaben zur Patientenauswahl**

Bitte verwenden Sie die Elemente des Kerndatensatzes zur Spezifikation

z.B. Patient.gender = male AND (Condition.code = I25.0 OR Condition.code = I20.0) AND Condition.recordedDate >= 01.01.2015)

---

**14. Beantragte Daten\*<sup>9</sup>**

**Angaben zur Datenauswahl**

Bitte verwenden Sie die Module und Elemente des Kerndatensatzes zur Spezifikation

z.B. MedicationAdministration.dosage, Medication.form, Account.servicePeriod

---

**15. Beantragtes Biomaterial/Bioproben**

| <b>Art</b>        | <b>Menge</b> |
|-------------------|--------------|
| z.B.: EDTA-Plasma | ...200 µl    |
| Serum             | ...200 µl    |
| ....              |              |
| ....              |              |

---

Zu bestimmende Parameter:

Laborressourcen:

Anforderungen an das Material:

---

<sup>9</sup> Bestimmung des Antrags- und ggf. (späteren) Vertragsgegenstands  
Datennutzungsantrag – MeDIZ.RUB – Version 1.0.1

## IV. Verwertungsziele

---

### 17. Geplante Publikationen\*

- ➔ Gute wissenschaftliche Praxis (Autoren und Anzahl Koautoren/Standort möglichst *ex ante* festlegen)

| Typ (Publikation etc.) | Beschreibung |
|------------------------|--------------|
|                        |              |
|                        |              |

---

### 18. Schutzrechte

Benennung konkreter, ggf. abschließender Nomenklatur an in Betracht kommenden Schutzrechtsentstehungs/-anmeldungs-Optionen<sup>10</sup>:

---

<sup>10</sup> z.B. Patent, Markenmeldung etc.

---

## 1 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 bzw. Biomaterial erhalten:

- Angehörige der antragstellenden (Forschungs-)Institution (z.B. Projektleiter, sonstige Mitarbeiter)
- Angehörige anderer im Nutzungsprojekt mitwirkender (Forschungs-) Institution(en)
- (projekt-)externe im Nutzungsprojekt mitwirkende dritte Personen/Institutionen (z.B. externer Labordienstleister, selbständige Wissenschaftler o.ä.)

#### **Beteiligten-Kategorie**

- Daten-Empfänger
- Biomaterial-Empfänger
- Daten- und Biomaterial-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

**Sitz**

Dienstanschrift

E-Mail-Adresse

Datennutzungsantrag – MeDIZ.RUB – Version 1.0.1