

Daten-Clearingstelle der MedUni Wien

Antrag betreffend Weitergabe von personenbezogenen bzw. bereits anonymisierten Daten an externe Empfänger

1. AntragstellerIn der Medizinischen Universität Wien

Organisationseinheit

Institut, Abteilung, Klinik, Arbeitsgruppe

AntragstellerIn

Familienname

Vorname

Titel

Telefon

Email

Pager

Auskunftsperson¹ (wenn nicht gleich dem/der AntragstellerIn)

Familienname

Vorname

Titel

Telefon

Email

Pager

2. Datenempfänger

Name der Firma / der Partnerorganisation

Institut, Abteilung, Klinik, Arbeitsgruppe

Auskunftsperson¹

Familienname

Vorname

Titel

Telefon

Email

Pager

In welcher Beziehung stehen AntragstellerIn und Datenempfänger zueinander? Sind AntragstellerIn oder MitarbeiterInnen des/der AntragstellerIn auch beim Datenempfänger beschäftigt?

¹ Eine Person, die zu organisatorischen oder technischen Fragestellungen Auskunft geben kann.



3. Projekt

Titel

Beschreibung

Die Projektbeschreibung ist dem Antrag beizulegen (siehe auch Punkt 6, Beilagen).

beteiligte OEs der Medizinischen Universität Wien

Projektdauer:

Beginn

Ende

ja nein

Gibt es ein Votum der Ethikkommission?

wenn ja, Angabe der EK-Nummer

4. Datenweitergabe

ja nein

Existieren bereits Verträge, Vertragsentwürfe, schriftliche oder mündliche Vereinbarungen zur Datenweitergabe zwischen den Kooperationspartnern?

wenn ja

Welche sind dies? (Falls Vertrag in Vertragsdatenbank der MedUni Wien bereits gespeichert, bitte angeben)

Die Datenübermittlung erfolgt

einmalig

Soll die Datenweitergabe einmalig in einem einzigen Paket erfolgen oder sind wiederkehrende Datenweitergaben zu verschiedenen

mehrmalig

Zeitpunkten (z.B. nach Vorliegen neuer Quelldaten, Follow-Ups, ...) zu erwarten?



Gab es bereits im Rahmen dieser Forschungstätigkeit (bzw. dieses Forschungsprojekts) eine Übermittlung an diesen Empfänger

ja nein

wenn ja

Datum der Datenweitergabe

Gibt es hierzu eine Vereinbarung?

Wurde die Datenweitergabe von der Daten-Clearingstelle genehmigt?

wenn ja, Angabe der DC-Nummer / Datum

Welche Daten wurden weitergegeben?

Grund der Datenweitergabe (Kooperation, Spin-Off, multizentrische Studie, ...)

Wurden bereits in der Vergangenheit diese oder damit in Zusammenhang stehende Daten derselben PatientInnen an andere Empfänger weitergegeben?

Wurden andere Daten dieser PatientInnen mit identem Pseudonym bereits veröffentlicht?

5. Daten

Die Beschreibung der Daten ist dem Antrag beizulegen und hat zumindest folgende Kriterien und Angaben zu enthalten

- Quelle (OE, Klinik, Gerät)
- Speicherort
- Datenarten (Bilder, elektronische Dokumente, Videos, ...)
- Datentypen (DICOM, JPG, PDF, Excel, proprietär, ...)
- Datenmenge (GB, TB, Anzahl Untersuchungen, Anzahl Patienten, ...)
- Enthalten die Daten personenbezogene Angaben (Name, Beruf, Geburtsdatum, Krankengeschichte, Sozialversicherungsnummer, ...)
- Wurden die Daten vorab anonymisiert/pseudonymisiert
- Gibt es Vorgaben bez. der Pseudonymisierung der Daten
- Werden Daten im Rahmen der Datendokumentation einer Studie in ein System außerhalb der MedUni Wien eingegeben
- Beschreibung der Datenhaltung und Datenverarbeitung an der MedUni Wien und auf Seiten des Datenempfängers inkl. schematischer Darstellung.
- Welche Daten werden extrahiert, miteinander verknüpft, ...
- Wie sollen die Daten an den Datenempfänger weitergegeben werden?
- Gibt es technische Vorgaben des Empfängers?

Ist eine spätere Reidentifikation der PatientInnen notwendig? ja nein

Zu welchem Zweck?

Gibt es personenbezogene Daten, die erhalten bleiben sollen (Geburtsdatum, Geschlecht, Gewicht, ...)? ja nein

wenn ja

Welche sind dies?

6. Beilagen

Zwingend erforderlich:

- Projektbeschreibung gem. Punkt 3
- Beschreibung der Daten gem. Punkt 5
- Beschreibung der Datenverarbeitung gem. Punkt 5
- Verträge, Vertragsentwürfe, bei sonstigen Vereinbarungen sind Protokolle oder Korrespondenzen, die den Sachverhalt belegen, beizulegen
- Testdatensätze im Umfang von mindestens 10 Fällen (Untersuchungen, Patienten, ...)

Wenn zutreffend:

- Studienplan, Studienprotokoll
- Antrag bei der Ethikkommission und Ethikvotum, Text der Patienteneinverständniserklärung



Datum

Unterschrift AntragstellerIn

Namen in Blockschrift

Datum

Unterschrift OE-LeiterIn

Namen in Blockschrift