

Daten-Clearingstelle der MedUni Wien

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

1. Antragsteller:in der Medizinischen Universität Wien

Organisationseinheit

Antragsteller:in

Familienname

Vorname

Titel

Telefon/Pager

Email

Auskunftsperson¹ (wenn nicht gleich dem/der Antragsteller:in)

Familienname

Vorname

Titel

Telefon/Pager

Email

2.a. Datenempfänger

Name der Firma / der Partnerorganisation

Institut, Abteilung, Klinik, Arbeitsgruppe

Befindet sich der Empfänger der Daten in der Europäischen Union?

ja

nein

2.b. Sponsor des Projektes/Studie

Name der Firma / der Organisation

Ort

Land

In welcher Beziehung stehen Antragsteller:in und Datenempfänger zueinander? Sind Antragsteller:in oder Mitarbeiter:innen des/der Antragsteller:in auch beim Datenempfänger beschäftigt?

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

Der Antrag an die Ethikkommission, sowie ggf. das Votum sind dem Antrag beizulegen (siehe auch Punkt 6, Beilagen).

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)

Liegt eine Patient:inneninformation und Einwilligungserklärung für dieses Projekt vor? (Falls ja, ist diese dem Antrag beizulegen)

ja nein

Die Datenübermittlung erfolgt

einmalig

einmalige Datenweitergabe in einem Paket

mehrmalig

in Folge sollen auch neu erhobene Daten im Rahmen des Projekts/der Studie (z.B. nach Vorliegen neuer Quelldaten, Follow-Ups, ...) weitergegeben werden?*

ja nein

Gab es bereits im Rahmen dieser Forschungstätigkeit (bzw. dieses Forschungsprojekts) eine Übermittlung von Daten an Dritte?

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 andere Daten dieser Patient:innen mit identem

ja nein

Pseudonym bereits an Dritte weitergegeben oder veröffentlicht?

5. Daten

Beschreibung: Die Datenbeschreibung ist dem Antrag beizulegen (siehe auch Punkt 6, Beilagen).

ja nein

Ist eine spätere Re-Identifikation der Patient:innen notwendig?

Zu welchem Zweck?

* Wenn Sie "mehrmalige" Übermittlungen angeben, dann gilt der Beschluss für Ihr Projekt und den Datensatz, den Sie für die Dauer des Projekts eingereicht haben. Sollte sich der Datensatz nach einer gewissen Zeit erweitern, müsste ein neuer Antrag gestellt werden mit dem Hinweis, dass für dieses Projekt bereits ein Antrag gestellt wurde und ein Beschluss vorliegt (DC-Nummer angeben). In diesem Fall wird nur der neue Datensatz hinsichtlich einer ausreichenden Pseudonymisierung geprüft.

6. Beilagen

Beigelegt

Projektbeschreibung gem. Punkt 3

Datenbeschreibung gem. Punkt 5 inkl. folgender Angaben

- Quelle (OE, Klinik , Gerät)
- Speicherort
- Datenarten (Bilder, elektronische Dokumente, Videos, ...)
- Datentypen (DICOM, JPG, PDF, Excel, proprietär, ...)
- Datenmenge (GB, TB, Anzahl Untersuchungen, Anzahl Patient:innen, ...)
- Handelt es sich um einen oder um mehrere Empfänger? Welche Daten werden an welche Empfänger übermittelt?
- 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?

Verträge, Vertragsentwürfe (bei sonstigen Vereinbarungen sind Protokolle oder Korrespondenzen, die den Sachverhalt belegen)

Datenauszug im Umfang von mind. 10 Fällen (Untersuchungen, Patient:innen, ...)

Wenn zutreffend: Studienprotokoll bzw. Studienplan

Wenn zutreffend: Antrag bei der Ethikkommission und ggf. Ethikvotum (letzte Version)

Wenn zutreffend: Patienteninformation und Einwilligungserklärung (letzte Version)

Datum

Antragsteller:in: Namen in Blockschrift

Unterschrift Antragsteller:in

Datum

Principal Investigator (PI): Namen in Blockschrift

Unterschrift Principal Investigator (PI)