

## Daten- und Bioprobennutzungsantrag

### I. Personen- und institutionsbezogene Angaben zu den Projektbeteiligten auf Seiten des Nutzers

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

##### Personenangaben

Vorname

Nachname

Zugehörigkeit (Affiliation)

Dienstanschrift

E-Mail-Adresse

<sup>1</sup> Projektleiter/Projekt-verantwortlicher der antragstellenden Institution mit umfassender Ansprechpartner-Funktion

\* Angaben sind verpflichtend

---

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

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

##### Sitz

Dienstanschrift

E-Mail-Adresse

<sup>2</sup> Vollständige/korrekte Bezeichnung der Institution/Einrichtung/jur. Person/Vertragspartner

---

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

<sup>3</sup> Hierzu bitte beiliegenden Anhang (Anlage) ausfüllen (mind. ein Ansprechpartner je Institution)

---

## II. Angaben zum Nutzer-Projekt

### 4. Projekttitle\*<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Dient der Identifikation des Projektes

---

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

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

<sup>4</sup> Die präzise Angabe der Projektlaufzeit ist für die im Falle der Genehmigung Ihres Nutzungsantrags einzuhaltenden vertrags- und datenschutzrechtlichen Bedingungen von zentraler Bedeutung.

---

### 6. Hypothese/Fragestellung (Projektziele)\*

Angabe oder Darstellung von Aims/objectives:

*Ggf. Verweis auf Studienprotokoll oder Projektbeschreibung [Anhang]*

---

### 7. Wissenschaftlicher Hintergrund\*

Veröffentlichungen zum Thema

*Ggf. Verweis auf Studienprotokoll oder Projektbeschreibung [Anhang]*

---

### 8. Material & Methoden\*

Beschreiben Sie Materialien/Methoden

*Ggf. Verweis auf Studienprotokoll oder Projektbeschreibung [Anhang]*

---

## 9. Aussagen/Abschätzung der Machbarkeit\*

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

---

## 10. Projektressourcen\*<sup>5</sup>

Personelle und finanzielle Ressourcen stehen ausreichend zur Verfügung

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.

<sup>5</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.

---

## 11. Rekontaktierung

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

---

## 12. Ethikvotum\*

Vorhanden → EK, Nr., Votum vom Datum Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Bitte dem  
Antrag als Anhang beilegen.

Beantragt → (EK, Nr.); berücksichtigen Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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

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

Für eine korrekte und zügige Daten- oder Ergebnislieferung ist eine aussagekräftige Anfrage bzw. eine geeignete und sichere Analyseroutine erforderlich. **Bitte spezifizieren Sie die Daten-/Biomaterialelektionskriterien anhand des MII-Kerndatensatzes bzw. des onkologischen Basisdatensatzes (oBDS, im Fall einer Anfrage an das Tumordatenmanagement).** Bei Bedarf leistet an MII-Standorten das lokale DIZ Hilfestellung bei der Formulierung der Anfrage. Falls es mehrere Empfänger verschiedener Datengruppen/Biomaterialien gibt, bitte legen Sie eine tabellarische Auflistung bei, aus der hervorgeht, welcher Empfänger welche Daten/Proben erhalten soll.

Es sollen Ergebnisse über verteiltes Rechnen erzeugt werden

Fügen Sie dem Antrag im Falle der Anwendung verteilten Rechnens bitte eine Liste von Variablen und Rückgabewerten bei, die durch Ihre Algorithmen verwendet werden sollen. Falls bereits Entwürfe für Algorithmen vorliegen, können Sie diese dem Antrag beilegen.

---

## 13. Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

### Angaben zur Patientenauswahl\*<sup>6</sup>

<sup>6</sup> Wenn möglich, verwenden Sie bitte die Elemente des Kerndatensatzes zur Spezifikation wie FHR/Element-ID =,<,>,<=,>=,! = Konstante; ART-DECOR: <https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide-> oder

Simplifier: <https://simplifier.net/organization/koordinationsstellemii/~projects>,

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

Im Falle von angefragten Daten aus dem Tumordatenmanagement: Angabe nach Patientenzugehörigkeit zu Klinik/Zentrum, z.B. nur aus eigener Klinik, Auswahl bestimmter Kliniken oder dem gesamten UKA sowie weiterer relevanter Ein-/Ausschlusskriterien (z.B. Diagnosejahrgänge).

## 14. Beantragte Daten\*<sup>7</sup>

### Form der Aufbereitung (mehrere Antworten möglich)

- Patienten- oder Fallliste
- Machbarkeitsanfrage: Anzahl der Patienten, die die Auswahlkriterien erfüllen
- Klinische Daten (siehe Datenbeschreibungstabelle)
  - Anonymisierung (keine Reidentifizierung möglich)
  - Pseudonymisierung (Reidentifizierung möglich)

### Weiterleitung an Externe

- Keine Weiterleitung an Externen (interne Nutzung/Analyse am UKA)
- Datenübermittlung an Kooperationspartner (Kooperationsvertrag vorhanden)
  - Universität Augsburg
  - Andere: \_\_\_\_\_
- Datenübermittlung an Externe (kein Kooperationsvertrag): \_\_\_\_\_

<sup>7</sup> Bestimmung des Antrags- und ggf. (späteren) Vertragsgegenstands; Bitte verwenden Sie, wenn möglich, die Module und Elemente des Kerndatensatzes zur Spezifikation wie ART-DECOR: <https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide-> oder Simplifier: <https://simplifier.net/organization/koordinationsstellemii/~projects>, z.B. MedicationAdministration.dosage, Medication.form, Account.servicePeriod

## Angaben zur Datenauswahl

Detaillierte Beschreibung der benötigten Daten mit Angabe der Quelle:

Nr.	Item	Systemquelle	Formular/Maske/Dokumentation	Datenerzeugende Fachrichtung(-en)
	<i>Beispiele:</i>			
1.	Patienten ID	ORBIS	Stammdaten	UCH
2.	Diagnose	ORBIS	DRGWP oder Arztbrief	Alle Fachkliniken
3.	Laborparameter XY	SWISSLAB	Laborbefund	2MD, IZPV
...	...			

<sup>7</sup> Bestimmung des Antrags- und ggf. (späteren) Vertragsgegenstands; bitte verwenden Sie, wenn möglich, die Module und Elemente des Kerndatensatzes (KDS) zur Spezifikation wie ART-DECOR: <https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide-> oder Simplifier: <https://simplifier.net/organization/koordinationsstellemii/~projects>, z.B. MedicationAdministration.dosage, Medication.form, Account.servicePeriod

Anmerkung: Hier geht es um die standardisierten und vordefinierten Datensätze, z. B. Basiskerndatensätze der Medizininformatik Initiative (MII) wie Person, Fall, Diagnose KDS etc. Diese werden insbesondere im Rahmen der externen Datennutzungen verwendet.

Im Falle von angefragten Daten aus dem Tumordatenmanagement: Angabe der benötigten Variablen aus dem onkologischen Basisdatensatz (oBDS), s. <https://basisdatensatz.de/basisdatensatz>, sowie Angaben zum Personenbezug (personenbezogen, pseudonymisiert, anonymisiert)

## 15. Beantragtes Biomaterial/Bioproben

	Art	Fallanzahl/ Anzahl Aliquots/ Menge pro Aliquot <sup>8</sup>
<input type="checkbox"/>	Plasma	
<input type="checkbox"/>	Serum	
<input type="checkbox"/>	Vollblut	
<input type="checkbox"/>	DNA	
<input type="checkbox"/>	Urin	
<input type="checkbox"/>	Stuhl	
<input type="checkbox"/>	Mund/Nasen/Rachenabstriche	
<input type="checkbox"/>	Gewebe kryoasserviert	
<input type="checkbox"/>	FFPE-Material	
<input type="checkbox"/>	Sonstige:	

### Übergabemodalitäten:

- Abholung     Lieferung     Versand

Bei Abholung/Lieferung Kontaktperson für die Übergabe (Name, Vorname; Institution/Klinik; Adresse; Telefon; E-Mail):

Ggf. Lieferadresse:

### Weiterer Servicewunsch der ACBB:

- Immunhistochemie:  
 Sonstiges:

<sup>8</sup> bei Gewebeprobe(n) bitte Anzahl Schnitte pro Fall angeben

## 16. Gewünschte Antragsadressaten/Geber<sup>9</sup>

<sup>9</sup> z.B., wenn sie bereits Daten von einem DIZ-Standort erhalten haben/mit diesem kooperieren oder Absprachen zum Projekt getroffen haben, ggf. hier Standort(e) angeben, von dem Daten gewünscht werden.

## IV. Verwertungsziele

## 17. Geplante Publikationen\*<sup>10</sup>

Wenn Bioproben genutzt werden, sollte der Augsburg Central Biobank grundsätzlich eine Co-Autorenschaft eingeräumt werden. Anderweitige Regelungen sind in einer Nutzungsvereinbarung bzw. einem Nutzungsvertrag festzuhalten. In jedem Falle ist die Biobank in den Acknowledgements der Veröffentlichung zu nennen. Bei der Nutzung von klinischen Daten aus dem klinischen Bereich und Bereitstellung der Daten durch das Medizinische Integrationszentrum (MeDIZ) sollte dem MeDIZ mindestens eine Co-Autorenschaft angeboten werden.

<sup>10</sup> Gute wissenschaftliche Praxis (Autoren und Anzahl Koautoren/Standort möglichst ex ante festlegen).

---

## 18. Schutzrechte

Benennung konkreter, ggf. abschließender Nomenklatur an in Betracht kommenden Schutzrechtsentstehungs/-anmeldungs-Optionen<sup>11</sup>:

<sup>11</sup> z.B. Patent, Markenmeldung etc.

---

## 19. Einwilligungserklärung zur Bearbeitung persönlicher Daten

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten von der Universitätsklinik Augsburg für folgende Zwecke erhoben, verarbeitet und genutzt werden: Bearbeitung eines Antrags an die ACBB zur Verwendung humaner Gewebeproben für wissenschaftliche Forschungsprojekte. Mir ist bekannt, dass die Daten auch nach Abschluss des Projektes aufgehoben werden.

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass die im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen persönlichen Daten meiner Person unter Beachtung des Bayerischen Datenschutzgesetzes (BayDSG), erhoben, verarbeitet, genutzt und übermittelt werden.

Ich bin zudem darauf hingewiesen worden, dass die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten auf freiwilliger Basis erfolgt. Ferner, dass ich mein Einverständnis mit der Folge, dass mein Antrag an die ACBB nicht bearbeitet werden kann, verweigern bzw. jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann. Meine Widerrufserklärung werde ich richten an: ACBB des Universitätsklinikums Augsburg, Stenglinstr.2, 86156 Augsburg. Email: acbb@uk-augsburg.de

Im Fall des Widerrufs werden mit dem Zugang meiner Widerrufserklärung meine Daten in der ACBB gelöscht.

Einwilligungserklärung\*:  Ich bin mit den obigen Datenschutzbestimmungen einverstanden

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel Antragsteller\*in

## 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:

- o Angehörige der antragstellenden (Forschungs-)Institution (z.B. Projektleiter, sonstige Mitarbeiter)
- o Angehörige anderer im Nutzer-Projekt mitwirkender (Forschungs-) Institution(en)
- o (projekt-)externe im Nutzer-Projekt 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