

Richtlinien zur Antragsstellung – Datennutzung

Das Krebsregister Rheinland-Pfalz im Institut für digitale Gesundheitsdaten RLP (im Folgenden: Krebsregister Rheinland-Pfalz) prüft anhand der im Antrag zur Datennutzung gemachten Angaben, ob eine Datenbereitstellung möglich ist. Um den Prozess der Antragsbewertung durch das Krebsregister transparent zu gestalten, finden sich auf den folgenden Seiten Hinweise und Richtlinien zum Ausfüllen des Antrags auf Datennutzung sowie eine Auflistung der Prüfkriterien.

1. Antragsstellung

a. Rollenklärung

Bitte geben Sie alle Personen an, welche innerhalb des Forschungsprojekts mit den Daten des Krebsregisters arbeiten werden. Die Personen können verschiedene Rollen innerhalb des Forschungsprojektes innehaben:

- Als **Projektleiter** wird der Hauptantragsteller des Datennutzungsantrags bezeichnet, der dem Projekt zugrunde liegt (antragstellende Person). Ein Projekt kann mehr als einen Projektleiter haben. In solchen Fällen obliegen allen Projektleitern vollumfänglich die gleichen Rechte und Pflichten.
- **Projektnutzer** sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung des Forschungsprojekts Zugriff auf Daten erhalten.
- **Projektpartner** sind Wissenschaftler, die zur Bearbeitung des Projektes notwendig sind, aber nicht Projektleiter (antragstellende Person) oder Projektnutzer sind.

b. Benötigte Studienunterlagen

Sollte bereits ein Ethikvotum vorliegen, so legen Sie dieses bitte dem Antrag auf Datennutzung bei. Im Falle einer Datenübermittlung von personenidentifizierenden Daten kann ein weiteres Votum durch das fachlich zuständige Ministerium eingefordert werden.

Durch welche weiteren Unterlagen der Antrag auf Datennutzung ergänzt werden muss, hängt vom jeweiligen Projektrahmen ab:

- **Dissertation/ Habilitation/Eigenmittelprojekt/Abschlussarbeit:**
 - Exposé/ Skizze als Ergänzung zu den im Antrag gemachten Angaben oder ein Studienprotokoll/ bzw. einen statistischer Analyseplan
 - Letter of Intent (bei mehreren Projektbeteiligten)
 - Ggf. Kooperationsvereinbarung/ -vertrag, wenn zur Durchführung des Forschungsvorhabens eine Kooperation mit weiteren beteiligten Institutionen geschlossen wurde

- **Drittmittelprojekt**

- Studienprotokoll/ Statistischer Analyseplan
- Projektantrag zur Finanzierung aus welchem u.a. hervorgeht, durch welche Stelle das Projekt finanziert wird
- Letter of Intent (bei mehreren Projektbeteiligten)
- Ggf. Kooperationsvereinbarung/ -vertrag, wenn zur Durchführung des Forschungsvorhabens eine Kooperation mit weiteren beteiligten Institutionen geschlossen wurde

Das Krebsregister Rheinland-Pfalz kann weitere Dokumente einfordern, falls die Angaben zur Prüfung nicht ausreichend sind (vgl. auch Prüfkriterien).

Werden **personenbezogene Daten** angefordert, muss dem Krebsregister Rheinland-Pfalz glaubhaft versichert werden, dass eine Einverständniserklärung der betreffenden Studienteilnehmer vorliegt. Ein Muster der Einverständniserklärung kann zusätzlich durch das Krebsregister Rheinland-Pfalz eingefordert werden.

Alternativ zum Antragsformular des Krebsregisters kann auch das gemeinsame Antragsformular zur Beantragung von Krebsregisterdaten der Plattform § 65c genutzt werden.

2. Prüfkriterien

Das Krebsregister Rheinland-Pfalz prüft den Antrag auf Datennutzung anhand folgender Kriterien:

a. Formale Prüfung

- Vollständigkeit der gemachten Angaben und eingeforderten Studienunterlagen
Ggf. stellt das Krebsregister Rheinland-Pfalz Rückfragen zu (fehlenden) Angaben oder Studienunterlagen.

b. Inhaltliche Prüfung

- Ist die Fragestellung präzise und plausibel formuliert?
 - Sind Forschungshypothesen formuliert? Geht aus dem Antrag hervor, ob es sich um ein hypothesentestendes oder -generierendes Forschungsprojekt handelt?
 - Ist die Auswahl des Studiendesigns und der -population inkl. Fallzahlkalkulation wissenschaftlich begründet und plausibel?
 - Sind die geplanten statistischen Auswerteverfahren adäquat für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung?
 - Kann die Fragestellung mit den beantragten Daten hinreichend beantwortet werden?
-

c. Übermittlung personenbezogener Daten durch den § 12 LKRG begründbar?

- Fällt das vorliegende Forschungsvorhaben in den Bereich der Versorgungsforschung¹?
- Steht das Forschungsvorhaben im öffentlichen Interesse?
- Kann die Forschungsfrage mit anderen als den Daten des Krebsregisters beantwortet werden?
- Kann der Antragsteller glaubhaft versichern, dass eine Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer vorliegt?

d. Einhaltung ethischer Grundsätze

- Liegt ein Ethikvotum vor?
- Bekennt sich die antragsstellende Institution zu den Grundsätzen Guter Wissenschaftlicher Praxis? Hierzu gehören:
 - Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) vom 03. Juli 2013
 - Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis (GEP) der deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) vom September 2018
 - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS), der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und DGEpi aus dem Jahr 2014
 - Gute Klinische Praxis (GCP, Good Clinical Practice) vom Bundesministerium für Bildung und Forschung und der DFG vom 25.05.2011
 - Memorandum II zur Versorgungsforschung in Deutschland „Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.

¹ Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen. Zu diesem Zwecke studiert die Versorgungsforschung, wie Finanzierungssysteme, soziale und individuelle Faktoren, Organisationsstrukturen und -prozesse und Gesundheitstechnologien den Zugang zur Kranken- und Gesundheitsversorgung sowie deren Qualität und Kosten und letztendlich unsere Gesundheit und unser Wohlbefinden beeinflussen. Die Beobachtungseinheiten umfassen Individuen, Familien, Populationen, Organisationen, Institutionen, Kommunen etc. (Arbeitskreis Versorgungsforschung beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer). Versorgungsforschung bedient sich eines breiten Methodenspektrums quantitativer und qualitativer, deskriptiver, analytischer und evaluativer Methoden, was in der Herkunft aus unterschiedlichen Disziplinen bzw. engen Zusammenarbeit und der Diversität der Aufgaben herrührt (Busse, 2006 In: Hey M, Maschewsky-Schneider U, Busse R, Häussler B, Pfaff H, Rosenbrock R, Schrappe M (Hrsg.) Kursbuch Versorgungsforschung. Berlin Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft).

e. Allgemeines

- Gibt es Überschneidungen mit anderen Datennutzungsverträgen? Kann ggf. eine Kooperation vermittelt werden?
- Bestehen Interessenkonflikte des Antragstellers?
- Wurde der Antrag bereits beantragt und abgelehnt?

3. Datennutzungsvertrag

Liegen alle benötigten Dokumente vor und der Antrag wird nach Prüfung positiv bewertet, erfolgt eine Rückmeldung des Krebsregisters Rheinland-Pfalz an den Projektleiter. Sollen Einzelfalldaten bereitgestellt werden (Datenlieferung, Kohortenabgleich), so wird ein Datennutzungsvertrag abgeschlossen, welcher unter anderem den Nutzungszweck, Datenschutz sowie Regelungen zur Veröffentlichung beinhaltet. Für die Übermittlung aggregierter Daten wird kein Datennutzungsvertrag benötigt.

