

Antrag auf Nutzung von Krebsregisterdaten für Rheinland-Pfalz

Datum: _____

Antragsnummer (Die Antragsnummer wird vom Krebsregister vergeben): _____

Titel des Projektes: _____

1. Angaben Antragsteller:in

(Datenhaltende Institution oder natürliche Person, verantwortlich für die Datensicherheit und Einhaltung der Datenschutzbestimmungen)

Institution _____

Projektleiter:in

(zeichnungsberechtigte Person)

Titel _____ Nachname _____ Vorname(n) _____

Anschrift _____

Telefon _____ E-Mail _____

Ansprechpartner:in

(zur Klärung bei Fragen zum Antrag)

Titel _____ Nachname _____ Vorname(n) _____

Anschrift _____

Telefon _____ E-Mail _____

Kooperationspartner:in

Institution _____

Titel _____ Nachname _____ Vorname(n) _____

Anschrift _____

Telefon _____ E-Mail _____

Rolle/ Aufgabe im Projekt _____

Weitere Kooperationspartner:innen mit Institution, Namen und Kontaktdaten können Sie ggf. auf einem Beiblatt angeben.

2. Projektbeschreibung

2.1 Geplante Dauer des Projektes

von _____ bis _____

Datum der Löschung der übermittelten Krebsregisterdaten beim/bei der Antragsteller:in (Löschzeitpunkt wird vom Krebsregister nach Antragsbewilligung festgelegt):

2.2 Ist eine Beantragung von Daten bei anderen Krebsregistern vorgesehen?

- ja wenn „ja“ bei welchen: _____
- nein

2.3 Ist eine Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen vorgesehen?

- ja und zwar: _____
- nein

(Falls „ja“ ist auf das methodische Vorgehen der Zusammenführung in der Beschreibung des Studiendesigns unter 2.4 näher einzugehen)

2.4 Beschreiben Sie den wissenschaftlichen Hintergrund des Projekts inklusive verwendeter Literatur (max. 400 Wörter).

(Stand der Forschung)

2.5 Beschreiben Sie die wissenschaftliche Fragestellung Ihres Projekts sowie Hypothesen und Projektziele.

2.6 Beschreiben Sie bereits existierende eigene Vorarbeiten und relevante Publikationen, die zum Verständnis des Projekts und/oder des methodischen Vorgehens beitragen.

2.7 Beschreiben Sie das Studiendesign und die geplanten wissenschaftlichen Methoden. Gehen Sie dabei möglichst auch auf statistische Auswerteverfahren und ggf. Ihre Fallzahlschätzung ein.

2.8 Benennen Sie die Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit und zum Datenschutz, die von der datenhaltenden Stelle betreffend der beantragten Daten.

2.9 Geben Sie potenzielle Interessenkonflikte sowie etwaige finanzielle Beziehungen von allen an dem Projekt beteiligten Personen an.

2.10 Wie erfolgt die Finanzierung des Projektes?

3. Spezifikation des beantragten Datensatzes

3.1 Welche Datenart möchten Sie beantragen?

(Bitte beachten Sie, dass sich die Zuordnung zu einer der nachfolgenden Kategorien nach Bewertung durch das Krebsregister ändern kann. Weiterhin ist nicht jedes klinische Krebsregister zur Lieferung aller Datenarten berechtigt. Informationen hierzu sowie über ggf. zusätzlich erforderliche Unterlagen finden Sie im Informationsblatt zum Antrag.)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Aggregierte Daten (anonym) | <input type="checkbox"/> Anonymisierte Einzelfalldaten |
| <input type="checkbox"/> Pseudonymisierte Einzelfalldaten | <input type="checkbox"/> Personenidentifizierende Einzelfalldaten |
| <input type="checkbox"/> Kohortenabgleich mit pseudonymisierten Daten | <input type="checkbox"/> Kohortenabgleich mit Identitätsdaten |

3.2 Liegt bereits ein positives Ethikvotum für dieses Projekt vor?

- ja Ethikkommission: _____
- nein
- es ist kein Ethikvotum notwendig

3.3 Einschlusskriterien

Diagnosejahre _____

Diagnosen* _____

Altersbereich _____

Geschlecht _____

Region _____

Sonstige _____

*nach ICD-10 und/oder ICD-O (Lokalisation und Morphologie)

- Behandlungsortbezug Wohnortbezug

Ausschlusskriterien _____

3.4 Spezifikation der benötigten Variablen

Geben Sie die genaue Bezeichnung der Variablen des onkologischen Basisdatensatzes bzw. der organspezifischen Module an, die Sie für Ihr Projekt benötigen. Kreuzen Sie dazu bitte die entsprechenden Variablen in der Anlage 1 an. Bitte begründen Sie kurz, warum die beantragten Variablen oder Variablengruppen benötigt werden.

4. Weitere Anmerkungen zum Antrag

4.1 Welche Verwendung der Ergebnisse ist geplant?

(z. B. wissenschaftlicher Artikel, Doktorarbeit, Abschlussarbeit)

4.2 Anlagenverzeichnis

Anlage 1 Spezifikation der Variablen

(Bitte ggf. eigene dem Antrag beigefügte Anlagen ergänzen z. B. Studienprotokoll, Analyseplan. Die zusätzlichen Unterlagen ersetzen nicht die Angaben im Antragsformular, das Antragsformular sollte zur Beurteilung des Projektes ausreichend und vollständig ausgefüllt werden. Die Anlagen dienen lediglich dazu, vertiefende Informationen zu ergänzen.)

Erklärung

Der telefonische, schriftliche oder elektronische Kontakt ist mit der Speicherung und Verarbeitung der von Ihnen ggf. mitgeteilten persönlichen Daten verbunden. Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Absatz 1, Buchstabe e der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union. Mit Ihrer Unterschrift stimmen Sie zu, dass wir Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der Antragsprüfung an die Gremien bzw. externe Gutachter weitergeben dürfen.

Hiermit erkläre ich, dass ich die landesrechtlichen Regelungen zur Nutzung der Krebsregisterdaten zur Kenntnis genommen habe und anerkenne.

Ort, Datum

Unterschrift Projektleiter:in