**Antrag auf Nutzung von Krebsregisterdaten**

**Bundeseinheitliches Formular**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Saarland |  |  |  |  |
| **Antragsnummer** *(wird vom Krebsregister ausgefüllt): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel des Projektes:** |  |

1. **Angaben Antragstellerin/Antragsteller**

(*Antragstellerin/Antragsteller ist verantwortlich für die Datensicherheit und Einhaltung der Datenschutzbestimmungen)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Institution** |  |

**Projektleiterin/Projektleiter oder andere *zeichnungsberechtigte Person***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Titel |  |  |  | Nachname | |  | | |  | Vorname(n) |  |
| Anschrift |  |  | | | | | | | | | |
| Telefon |  |  | | |  | | E-Mail |  | | | |

**Ansprechpartnerin/ Ansprechpartner**

*(zur Klärung bei Fragen zum Antrag)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Titel |  |  | Nachname | |  | | |  | Vorname(n) |  |
| Anschrift |  | | | | | | | | | |
| Telefon |  | | |  | | E-Mail |  | | | |

1. **Beteiligte Personen**

**Kooperationspartnerin/Kooperationspartner**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Institution | Name, Vorname | Anschrift | Telefonnummer/Email | Datenverarbeitende Stelle (ja/nein) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **Projektbeschreibung**
   1. (gestrichen)
   2. **Geplante Dauer des Projektes**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| von |  | bis |  |

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

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Beschreiben Sie die wissenschaftliche Fragestellung Ihres Projekts sowie Hypothesen und Projektziele (max. 400 Wörter).**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Beschreiben Sie eigene Vorarbeiten** **und nennen Sie ggf. relevante eigene Publikationen, die zum Verständnis des Projekts und/oder des methodischen Vorgehens beitragen. (max. 400 Wörter).**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Beschreiben Sie das Studiendesign und die geplanten wissenschaftlichen Methoden. Gehen Sie dabei möglichst auch auf statistische Auswerteverfahren und ggf. Ihre Fallzahlschätzung ein (max. 400 Wörter).**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Wie erfolgt die Finanzierung des Projektes?**

**­­­­­­­**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Spezifikation des beantragten Datensatzes**
   1. **Welche Daten 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 Krebsregister zur Lieferung aller Daten berechtigt. Informationen hierzu sowie über ggf. zusätzlich erforderliche Unterlagen finden Sie im Informationsblatt zum Antrag.)*

|  |  |
| --- | --- |
| Klinisch-epidemiologische Daten gemäß § 13d Saarländisches Krebsregistergesetz | Aggregierte Daten (z. B. Inzidenz- oder Mortalitätsraten oder andere Maßzahlen zum Tumorgeschehen in der Bevölkerung) |
|  |  |
| Erfordert ein Vorhaben einen Abgleich externer Datenbestände mit dem Krebsregister oder werden Daten in anderer Form benötigt, so bitten wir um Kontaktaufnahme. | |

* 1. **Ein- und Ausschlusskriterien**

|  |  |
| --- | --- |
| Diagnosejahre |  |
| Diagnosen\* |  |
| Altersbereich |  |
| Geschlecht |  |
| Region |  |
| Sonstige |  |
|  |  |
|  |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Behandlungsortbezug | Wohnortbezug |

|  |  |
| --- | --- |
| Ausschlusskriterien |  |
|  |  |

* 1. **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 Spezifikation der Variablen an. Bitte begründen Sie kurz, warum die beantragten Variablen oder Variablengruppen benötigt werden.

1. **Ethische und datenschutzrechtliche Aspekte**

* 1. **Liegt ein positives Ethikvotum für dieses Projekt vor?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ja | Ethikkommission(en): |  |
| nein |  | |
| es ist kein Ethikvotum notwendig | | |

* 1. **Benennen Sie die Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit und zum Datenschutz.**

 Die antragstellende Institution hat eine/n Datenschutzbeauftrage/ Datenschutzbeauftragen / IT- Sicherheitsbeauftragte/ IT- Sicherheitsbeauftragten.

 Die antragstellende Institution verfügt über ein Datensicherheitskonzept. Bitte beifügen.

 Ein Datensicherheitskonzept liegt nicht vor, aber Zugangskontrollmaßnahmen werden beschrieben.

 Das Verfahren für die sichere Weitergabe der Daten an die an der Datenverarbeitung beteiligten Partnern ist ausreichend (wie beschrieben).

 Es wird versichert, dass regelmäßig Schulungen zum sicheren Umgang mit Daten stattfinden und die Projektbeteiligten an entsprechenden Schulungen teilnehmen.

 Andere Maßnahmen werden im Beiblatt beschrieben und beigefügt.

1. **Sonstiges**
   1. **Welche Verwendung der Ergebnisse ist geplant?**

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

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Weitere Anmerkungen zum Antrag**
  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 Gutachterinnen/Gutachter weitergeben dürfen.

Hiermit erkläre ich, dass ich die landesrechtlichen Regelungen zur Nutzung der Krebsregisterdaten zur Kenntnis genommen habe. Die Regelungen betreffend die Übermittlung klinisch-epidemiologischer Daten durch das Krebsregister Saarland ist angehängt. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Institution und der Titel des Projektes für welches Daten übermittelt wurden, auf der Internetpräsenz des Krebsregisters Saarland veröffentlicht werden.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Ort, Datum |  |  | Unterschrift Projektleiterin/Projektleiter oder andere zeichnungsberechtigte Person |

§ 13d Saarländisches Krebsregistergesetz

**Übermittlung klinisch-epidemiologischer Daten**

(1) Von der Registerstelle dürfen gespeicherte klinische und epidemiologische Daten sowie Daten zur Verlaufskontrolle gemäß § 4 Absatz 2, 3 und 4 im Rahmen der Mitwirkung an klinisch-epidemiologischer Forschung einschließlich der Ursachenforschung sowie Versorgungsforschung sowie für wissenschaftliche Forschung und Lehre übermittelt werden. Die übermittelten Daten dürfen eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten, oder eine bestimmte Person, die an der Diagnose, Behandlung oder Nachsorge der Neubildung mitwirkt, nicht erkennen lassen.

(2) Die übermittelten Daten dürfen von der empfangenden Stelle nur für den beantragten Zweck verarbeitet werden. Die Empfängerin oder der Empfänger der Daten darf nichts unternehmen, um eine Patientin oder einen Patienten oder eine Person, die an der Diagnose, Behandlung oder Nachsorge der Neubildung mitwirkt, zu identifizieren. Die Daten sind zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch, wenn das Vorhaben abgeschlossen ist. Das Krebsregister hat dies durch vertragliche Vereinbarung mit der Empfängerin oder dem Empfänger sicherzustellen.

(3) Der Informationszugang kann nach pflichtgemäßem Ermessen des Krebsregisters verweigert werden, wenn auf Basis der Daten oder bei Verknüpfung der Daten mit sonstigen Informationen ein Rückschluss auf die Identität einzelner Patientinnen oder Patienten oder Leistungserbringer zum Zeitpunkt der Beantragung oder zukünftig nicht ausgeschlossen werden kann.