

Data Clearing Stelle der MedUni Innsbruck

Antrag betreffend Weitergabe von personenbezogenen Daten an externe Empfänger

1. AntragstellerIn der Medizinischen Universität Innsbruck

Organisationseinheit

AntragstellerIn

Familienname

Vorname

Titel

Telefon

Email

Auskunftsperson¹ (wenn nicht gleich AntragstellerIn)

Familienname

Vorname

Titel

Telefon

Email

2. DatenempfängerIn

Name

Adresse

Auskunftsperson¹

Familienname

Vorname

Titel

Telefon

Email

In welcher Beziehung stehen AntragstellerIn und DatenempfängerIn zueinander? Sind AntragstellerIn oder MitarbeiterInnen des/der AntragstellerIn auch bei der/bei dem DatenempfängerIn beschäftigt?

¹ Eine Person, die zu organisatorischen oder technischen Fragestellungen Auskunft geben kann.

3. Projekt

Titel

Beschreibung

Die Projektbeschreibung ist dem Antrag beizulegen (siehe auch Punkt 6, Beilagen).

beteiligte Organisationseinheiten

Projektdauer

Beginn

Ende

Liegt ein Beschluss der Ethikkommission vor?

JA ☐

NEIN ☐

wenn ja, Angabe der Geschäftszahl des Beschlusses der Ethikkommission:

4. Datenweitergabe

Existieren bereits Verträge, Vertragsentwürfe, schriftliche oder mündliche Vereinbarungen zur Datenweitergabe zwischen den KooperationspartnerInnen?

Wenn ja, welche sind dies?

Gab es bereits im Rahmen dieser Forschungstätigkeit oder dieses Forschungsprojekts eine Übermittlung an diesen EmpfängerInnen?

JA ☐

NEIN ☐

Wenn ja:

Datum der Datenweitergabe

Gibt es hierzu eine Vereinbarung?

JA ☐

NEIN ☐

Wenn ja, welche Vereinbarung?

Welche Daten wurden weitergegeben?

Grund der Datenweitergabe (Kooperation, Spin-Off, multizentrische Studie, ...)

Wurden bereits in der Vergangenheit diese oder damit in Zusammenhang stehende personenbezogene Daten an andere EmpfängerInnen weitergegeben?

JA ☐

NEIN ☐

Wurden personenbezogene Daten pseudonymisiert veröffentlicht?

JA ☐

NEIN ☐

5. Daten

Die Beschreibung der Daten ist dem Antrag beizulegen und hat zumindest folgende Kriterien und Angaben zu enthalten:

- Quelle (OE, Klinik, Gerät)
- Speicherort
- Datenarten (Bilder, elektronische Dokumente, Videos, ...)
- Datentypen (DICOM, JPG, PDF, Excel, proprietär, ...)
- Datenmenge (GB, TB, Anzahl Untersuchungen, Anzahl Patient*innen, ...)
- Wurden die Daten vorab anonymisiert/pseudonymisiert
- Gibt es Vorgaben bez. der Pseudonymisierung der Daten aus den Verträgen bzw. aus den Studien selber (Stichwort: Re-identifikation von PatientInnen)
- Werden Daten im Rahmen der Datendokumentation einer Studie in ein System außerhalb der Medizinischen Universität Innsbruck eingegeben?
- Beschreibung der Datenverarbeitung an der Medizinischen Universität Innsbruck und auf Seiten der DatenempfängerInnen inkl. schematischer Darstellung.

- Auf welche Art und Weise sollen die Daten an die DatenempfängerInnen übermittelt werden?
- Welche technischen und organisatorischen Maßnahmen liegen bei den DatenempfängerInnen vor?

Ist eine spätere Re-Identifikation notwendig?

JA ☐

NEIN ☐

Zu welchem Zweck?

Gibt es personenbezogene Daten, die erhalten bleiben sollen?

JA ☐

NEIN ☐

Wenn ja: Welche sind dies und worin liegt der Zweck?

6. Anlagen

Zwingend erforderlich:

- Projektbeschreibung
- Beschreibung der Daten
- Verträge, Vertragsentwürfe, bei sonstigen Vereinbarungen sind Protokolle oder Korrespondenzen, die den Sachverhalt belegen, beizulegen
- Testdatensätze im Umfang von mindestens 10 Fällen (Untersuchungen, PatientInnen, ...)
- Wenn vorliegend: Text der PatientInneneinverständniserklärung

Wenn zutreffend:

- Studienplan, Studienprotokoll
- Antrag bei der Ethikkommission und Ethikvotum

Datum

Unterschrift AntragstellerIn

Namen in Blockschrift

Datum

Unterschrift OE-LeiterIn

Namen in Blockschrift