



MEDIZINISCHE FAKULTÄT

Institut für Biometrie und Medizinische Informatik
Direktor: Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Johannes Bernarding

Antrag auf biometrische und datentechnische Unterstützung von wissenschaftlichen Arbeiten und Prüfungen nach AMG/MPG

Bitte achten Sie auf die Informationssicherheit. (Weitere Infos dazu auf Seite 3)

Name, Vorname:

(bei Prüfungen nach AMG/MPG bitte auch Studienleiter und Ansprechpartner eintragen)

Telefon / Email:

Thema / Titel der Studie:

Bearbeitende / betreuende Einrichtung:

Betreuer (bei Graduierungsarbeiten):

Hintergrund der Beratung: (bitte ankreuzen, ggf. mehrfach):
Planung einer klinischen Studie
Drittmittelantrag
Promotion
Habilitation
Publikation
Sonstiges

Existiert zu der mit der Arbeit verbundenen Studie eine finanzielle Förderung? ja nein
- falls ja, welche fördernde Einrichtung:

Was ist das aktuelle Anliegen?
Studienplanung
Erstellung Datenbank
Datenerfassung
statistische Analysen
Sonstiges

Soll ein Konzept für eine Prüfung nach AMG/MPG erstellt werden? ja nein
Falls ja: Erfolgte eine Erstberatung im KKS Magdeburg? ja nein

Füllen Sie bitte auch die nachfolgenden beiden Seiten aus

Unterschrift Antragsteller:

Datum:

Bestätigung Klinik-/Institutsdirektor:

Datum:

Beratende(r) IBMI-Mitarbeiter(in):
(wird vom IBMI ausgefüllt)

Biometrie:

IT:

Für Prüfungen nach AMG oder MPG:

Formale Klassifikation (AMG, MPG, Sonstiges)	
Art der Klinischen Prüfung, welche Phase (Zulassungs-, Therapie-, Diagnose-, epidemiologische oder andere Studie)	
Zu untersuchendes Krankheitsbild	
Welche Maßnahme (Therapie, Diagnoseinstrument oder Medizinprodukt) soll bewertet werden?	
Kontrolle (Standardtherapie, Placebo, Goldstandard, ...)	
Studiendesign/Randomisierung (Parallelgruppen, Cross-over, ...)	
monozentrisch/multizentrisch	
Wichtige Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: Ausschluss:
Geplante Gesamtstudiendauer	
Geplante Behandlungsdauer und Follow-up für einen einzelnen Patienten	
Geplanter primärer Endpunkt	
Primäre und sekundäre Fragen zum primären Endpunkt	
Wichtige Einfluss- und Störfaktoren	
Wichtige sekundäre Endpunkte	
Maximal realisierbarer Stichprobenumfang:	
Geplante Interimsanalyse (ja/nein, wie oft, wann, Zielstellungen):	

Fortsetzung für Prüfungen nach AMG oder MPG :

Existiert bereits Fortbildung GCP/MPG/AMG?

Wie ist Datenhaltung geplant IBMI externer Provider eigene Infrastruktur

falls die Datenhaltung nicht durch das IBMI erfolgen soll
ist GCP-Konformität der Datenhaltung gesichert? ja nein
ist der Export für Statistik-Software (SAS oder SPSS) gesichert? ja nein
ist die Archivierung gesichert? ja nein

falls die Datenhaltung durch das IBMI erfolgen soll
sollen e-CRF's erstellt werden? ja nein
liegen bereits Entwürfe (Papier, elektronisch) für die CRF vor? ja nein

Wurden Mittel für die Datenhaltung beantragt? ja nein

Hinweise zur Informationssicherheit

[...]

Das Vertrauen unserer Patienten und Mitarbeiter beruht darauf, dass wir:

- *gesetzliche Vorgaben und insbesondere die datenschutzrechtlichen Bestimmungen einhalten,*
- *unsere Betriebsgeheimnisse schützen,*
- *die Vertraulichkeit der Daten unserer Patienten und Mitarbeiter wahren.*

[...]

Zitat aus den Informationssicherheitsleitlinien der Universitätsmedizin Magdeburg (UMMD) Stand 26.11.2018

E-Mail-Anhänge und externe Datenträger (z.B. USB-Sticks) sind keine geeigneten Übertragungswege.

Zum sicheren Datenaustausch sowohl UMMD-intern als auch mit externen Partnern wurde vom Medizinischen Rechenzentrum eine hausinterne Cloud-Lösung DocShare (intern und extern) eingerichtet.

Zur Übermittlung Ihrer Datendateien an uns können wir für Sie einen entsprechenden Datenaustauschbereich einrichten und Ihnen den Zuganglink (und bei externen Partnern auch das Zugangspasswort) zusenden.

Weitere technische Informationen finden Sie unter: <http://intranet.med.ovgu.de/mrz/docshare.html>

Bitte denken Sie zudem daran, die Daten zu pseudonymisieren.