

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/MPDG

Bitte achten Sie auf die Informationssicherheit. (Weitere Infos dazu auf Seite 4)

Name, Vorname:

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

Telefon / Email:

Thema / Titel der Arbeit/ Studie:

Bearbeitende / betreuende Einrichtung:

Betreuer (bei Graduarungsarbeiten):

Hintergrund der Beratung: (bitte ankreuzen, ggf. mehrfach):

Planung einer klinischen Studie	<input type="checkbox"/>
Promotion	<input type="checkbox"/>
Habilitation	<input type="checkbox"/>
Publikation	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	<input type="checkbox"/>

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

Was ist das aktuelle Anliegen?

Studienplanung	<input type="checkbox"/>
Erstellung Datenbank	<input type="checkbox"/>
Datenerfassung	<input type="checkbox"/>
statistische Analysen	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	<input type="checkbox"/>

Zur näheren Erläuterung füllen Sie bitte auch Seite 2 aus! *

Soll ein Konzept für eine Prüfung nach AMG/MPDG erstellt werden? ja nein
Falls ja: Erfolgte eine Erstberatung im KKS Magdeburg? ja nein
Füllen Sie bitte (statt Seite 2) auch die Seiten 3 und 4 aus! *

Unterschrift Antragsteller:

Datum:

Bestätigung Klinik-/Institutsdirektor:

Datum:

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

Biometrie:

IT:

Für Arbeiten / Studien jeglicher Art (nur non-AMG/MPDG):

Thematischer Hintergrund	
Primäre Fragestellung (incl. entsprechender Zielvariablen)	
Sekundäre Fragestellungen (incl. entsprechender Zielvariablen)	
Mögliche Einflussgrößen	
Geplante / realistische Fallzahl	
Gegenwärtiger Stand (in Vorbereitung / beim Erfassen der Daten / bei der Auswertung ...)	
Liegen bereits Daten vor? Wenn ja, in welcher Form? (Tabellarisch erfasst? Welcher Umfang?)	
Wie ist die zeitliche Planung? (Grobtes Zeitschema zur Orientierung)	
Sonstiges:	

<u>Nur für Prüfungen nach AMG oder MPDG:</u>		
Formale Klassifikation (AMG, MPDG, Sonstiges)		
Art der Klinischen Prüfung, welche Phase (Zulassungs-, Therapie-, Diagnose-, epidemiologische oder andere Studie)		
Zu untersuchendes Krankheitsbild		
Zu bewertende Maßnahme (Therapie, Diagnoseinstrument, Medizinprodukt)		
Kontrolle (Standardtherapie, Placebo, Goldstandard, ...)		
Studiendesign / Randomisierung (Parallelgruppen, Cross-over, ...)		
Monozentrisch / multizentrisch		
Wichtige Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss	
	Ausschluss	
Geplante Gesamtstudiedauer		
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 MPDG:

Existiert bereits Fortbildung GCP/MPDG/AMG?			
Wie ist die Datenhaltung geplant	<input type="checkbox"/> IBMI	<input type="checkbox"/> externer Provider	<input type="checkbox"/> eigene Infrastruktur
Falls die Datenhaltung nicht durch das IBMI erfolgen soll, ist GCP-Konformität der Datenhaltung gesichert?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/> nein
ist der Export für Statistik-Software (SAS oder SPSS) gesichert?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/> nein
ist die Archivierung gesichert?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/> nein
Falls die Datenhaltung durch das IBMI erfolgen soll, sollen e-CRF's erstellt werden?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/> nein
liegen bereits Entwürfe (Papier, elektronisch) für die CRF vor?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/> nein
Wurden Mittel für die Datenhaltung beantragt?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/> 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 Zugangslink (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.