**Datum:** Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

**Antragsnummer:**              *(Die Antragsnummer wird vom Krebsregister vergeben)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel des Projektes:**  | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

1. **Angaben Antragsteller:in**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Institution:**  | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

**Projektleiter:in**

*(zeichnungsberechtigte Person)*

|  |  |
| --- | --- |
| Titel, Nachname, Vorname:  | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Anschrift | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefon | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| E-Mail | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

**Ansprechpartner:in**

*(zur Klärung bei Fragen zum Antrag)*

|  |  |
| --- | --- |
| Titel, Nachname, Vorname:  | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Anschrift | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefon | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| E-Mail | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

**Kooperationspartner:in**

|  |  |
| --- | --- |
| Handelt es sich um ein Kooperationsprojektmehrerer Institutionen? | [ ]  ja [ ]  nein |
|  |  |
| Falls „ja“, nennen Sie bitte alle Projektpartner:innen mit Institution, (Titel), Name, Vorname(n), Anschrift, Telefon, E-Mail sowie der Rolle/Aufgabe im Projekt: |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

1. **Projektbeschreibung**
	1. **Geplante Dauer des Projektes**

Vom Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. bis Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

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

* 1. **Ist eine Beantragung von Daten bei anderen Krebsregistern vorgesehen?**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  ja – wenn „ja“, bei welchen: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| [ ]  nein |  |

* 1. **Ist eine Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen vorgesehen?**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  ja und zwar: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| [ ]  nein |  |

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

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

(*Stand der Forschung*)

|  |
| --- |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

* 1. **Beschreiben Sie die wissenschaftliche Fragestellung Ihres Projektes sowie Hypothesen und Projektziele.**

|  |
| --- |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

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

|  |
| --- |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

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

|  |
| --- |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

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

|  |
| --- |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

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

|  |
| --- |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Spezifikation des beantragten Datensatzes**
	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.)*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Aggregierte Daten (anonym)  | [ ]  Anonymisierte Einzelfalldaten  |
| [ ]  Pseudonymisierte Einzelfalldaten  | [ ]  Personenidentifizierende Einzelfalldaten |
| [ ]  Kohortenabgleich mit pseudonymisierten Daten | [ ]  Kohortenabgleich mit Identitätsdaten |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  ja | Ethikkommission: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| [ ]  nein |  |  |
| [ ]  es ist kein Ethikvotum notwendig |

* 1. **Einschlusskriterien**

|  |  |
| --- | --- |
| Diagnosejahre: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Diagnosen\*: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Altersbereich: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Geschlecht: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Region: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Sonstige: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

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

[ ]  Behandlungsortbezug [ ]  Wohnortbezug

|  |  |
| --- | --- |
| Ausschlusskriterien | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

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

1. **Weitere Anmerkungen zum Antrag**

|  |
| --- |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

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

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

|  |
| --- |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

* 1. **Anlagenverzeichnis**

*(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.)*

|  |
| --- |
| Anlage 1 - Spezifikation der VariablenKlicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

**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.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ort, Datum Unterschrift **Projektleiter:in**

Auf Antrag können Krebsregisterdaten für klar definierte wissenschaftliche onkologische Fragestellungen zur Prävention, Versorgungs- und Ursachenforschung sowie Gesundheits­berichtserstattung verwendet werden. Die Voraussetzungen für die Übermittlung der Daten richten sich nach den jeweils geltenden landesrechtlichen Vorschriften. Bei Fragen zur Antragstellung wenden Sie sich an das zuständige Krebsregister.

**Allgemeiner Teil**

**1. Angaben zum/r Antragsteller:in**

Den Datennutzungsantrag können Sie im Namen einer Institution oder als natürliche Person stellen. Der/die Antragsteller:in trägt die Verantwortung für die ordnungsgemäße Verarbeitung und die Datensicherheit sowie die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen. Er/sie ist Adressat für die Übermittlung der Daten und die Datenhaltung.

Falls Sie als Institution Daten beantragen, geben Sie bitte den/die Projektleiter:in als Antragsteller:in des Datennutzungsantrags an. Der/die Projektleiter:in muss eine entsprechende Zeichnungsberechtigung für die datenhaltende Institution haben.

Für eventuell auftretende Fragen zu Ihrem Datennutzungsantrag kann darüber hinaus ein/eine Ansprechpartner:in der Institution benannt werden.

Als Kooperationspartner:innen zählen weitere Institutionen/Personen, die zur Bearbeitung des Forschungsvorhabens notwendig sind. Bitte notieren Sie die Rolle bzw. den Aufgabenbereich der Kooperationspartner:innen. Bei Kooperationen außerhalb von Deutschland ist die Angabe des Landes erforderlich.

Bitte beachten Sie, dass je nach landesrechtlichen Regelungen natürlichen Personen nicht alle Datenarten bereitgestellt werden können.

**2. Projektbeschreibung**

2.1 Geplante Dauer des Projekts

Bitte geben Sie hier den geplanten Beginn und den Abschluss des Projekts an. Die Dauer des Projektes sollte den Zeitraum für die Erstellung und die Einreichung von Publikationen mitberücksichtigen. Anhand dieser Angaben wird u. a. der Zeitpunkt der Datenlieferung bestimmt und auch die gem. Art 5
Abs. 1 lit. e) DSGVO geltende Löschfrist für die übermittelten Krebsregisterdaten festgelegt.

2.2. Beantragung bei anderen Krebsregistern

Bitte geben Sie an, ob Sie für Ihr Projekt auch Daten aus Krebsregistern anderer Bundesländer beantragen. Diese Information wird bei der Begutachtung mitberücksichtigt, um einzuschätzen, ob es sich um ein regionales oder überregionales Projekt handelt.

2.3 Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen

Wenn eine Verknüpfung der Krebsregisterdaten mit weiteren Datenquellen geplant ist, ist dies sowie die zu verknüpfende Datenquelle anzugeben. Bitte beschreiben Sie unter 2.7 ausführlich die Methodik der Verknüpfung.

2.4-2.6 Wissenschaftlicher Hintergrund, Fragestellung, Projektziele, eigene Vorarbeiten und Publikationen

Zur Bewertung, ob die beantragten Daten grundsätzlich für die Beantwortung der Fragestellung geeignet sind, stellen Sie bitte kurz den wissenschaftlichen Hintergrund dar. Formulieren Sie eine klar definierte wissenschaftliche Fragestellung oder eine zu prüfende Hypothese, die Sie bearbeiten wollen.

Weiterhin ist der aktuelle Stand der eigenen Vorarbeiten, die zum Verständnis des Projekts beitragen, zu benennen.

2.7 Studiendesign und Methodik

Bitte beschreiben Sie das Studiendesign und die Methodik sowie das statistische Auswerteverfahren und ggf. die Schätzung des erforderlichen Stichprobenumfangs für die Beantwortung der Fragestellung.

2.8 Maßnahmen zur Datensicherheit und zum Datenschutz

Krebsregisterdaten sind Gesundheitsdaten, die als besonders sensible Daten nur unter den sehr strengen Voraussetzungen des Art. 9 DSGVO und der jeweils geltenden landesrechtlichen Vorschriften verarbeitet werden dürfen. Diese Voraussetzungen müssen bei der Beantragung berücksichtigt werden. Bitte nennen Sie geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit bei der antragstellenden Institution bzw. bei dem/der Antragsteller:in.

**3. Spezifikation des beantragten Datensatzes**

3.1 Art der beantragten Daten

Es wird bei der Beantragung zwischen aggregierten, anonymisierten, pseudonymisierten oder personenidentifizierenden Daten unterschieden. Nachfolgend finden Sie nähere Informationen zu den Daten, die Sie beantragen können und welche weiteren Unterlagen dem Antrag ggf. beizufügen sind. Darüber hinaus können weitere Unterlagen und Begründungen (z. B. wenn pseudonyme statt anonymer Daten beantragt werden) eingefordert werden, falls die Angaben zur Prüfung nicht ausreichend sind. Bitte beachten Sie, dass sich die Zuordnung zu einer der nachfolgenden Kategorien nach Bewertung durch das Krebsregister ändern kann und dass nicht jedes klinische Krebsregister zur Lieferung aller Datenarten berechtigt ist. Die Möglichkeit der Unterstützung bei der Rekrutierung von Studienteilnehmenden ist länderspezifisch geregelt. Nähere Informationen dazu erhalten Sie bei den Krebsregistern.

*Aggregierte Daten (anonym)*

Aggregierte Daten sind im Wesentlichen eine Vielzahl an Einzelbeobachtungen, die derart zusammengefasst sind, dass einzelne Personen (wie Patient:innen und Ärzt:innen) sowie bestimmte Institutionen (Praxen, Kliniken) nicht erkennbar sind. Hierunter fallen z. B. Fallzahlen oder Raten zu Neuerkrankungen oder auch Überlebenszeitanalysen für bestimmte Entitäten, welche nach weiteren Kriterien wie Altersgruppe oder Geschlecht eingegrenzt wurden.

Es sind keine weiteren Unterlagen erforderlich.

*Anonymisierte Einzelfalldaten*

Als anonymisiert gelten Einzelfalldaten, wenn anhand der Daten die betroffene Person nicht mehr identifiziert werden kann und sie auch nicht durch Zuordnung zu einer Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifizierbar ist (DGSVO Erwägungsgrund 261).

Es sind keine weiteren Unterlagen erforderlich.

*Pseudonymisierte Einzelfalldaten*

Bei pseudonymisierten Einzelfalldaten werden die personenbezogenen Daten in einer Weise verarbeitet, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen sowie organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können. (siehe auch Art. 4 DGSVO Nr. 5).

Wenn vorhanden, kann ein zugehöriges Ethikvotum bzw. Datenschutzkonzept beilegt werden.

*Personenidentifizierende Einzelfalldaten*

Bei personenidentifizierenden Einzelfalldaten im Sinne des Antrags handelt es sich um Daten, bei denen zusätzlich zu den medizinischen Angaben auch Angaben zur Identität, wie Name, Anschrift, Geburtsdatum, im Klartext angefordert werden. Vor Datenübermittlung ist nach den landesrechtlichen Bestimmungen, über die meldende Einrichtung bzw. über das Krebsregister, eine Einwilligung der betroffenen Personen einzuholen. Die dafür entstehenden Kosten sind von dem/r Antragsteller:in zu tragen.

Zusätzlich erforderliche Unterlagen:

* Ethikvotum
* Datenschutzkonzept
* Muster für die Einverständniserklärung bzw. in einigen Krebsregistern Kopien/Stichproben der unterschriebenen Einverständniserklärungen zur Datenübermittlung durch das Krebsregister mit Patienteninformation

*Kohortenabgleich pseudonymisiert*

Der Abgleich zwischen externen Kohorten und Krebsregisterdaten erfolgt über Pseudonyme oder Kontrollnummern, die aus einzelnen oder kombinierten personenbezogenen Merkmalen gebildet werden und keine Rückschlüsse auf einzelne Personen zulassen. Es werden keine Identitätsdaten aus dem Krebsregister angefordert, sondern pseudonymisierte Einzelfalldaten an den/die Antragsteller:in übermittelt.

Zusätzlich erforderliche Unterlagen

* Beschreibung der Methoden für die Verknüpfung der Daten sowie eine Auflistung der beteiligten Datenquellen und Datenhalter (Abschnitt 2.3)
* Ethikvotum (ggf. in einigen Bundesländern erforderlich)
* Datenschutzkonzept (ggf. in einigen Bundesländern erforderlich)
* Muster der Einverständniserklärung (ggf. in einigen Bundesländern erforderlich)

*Kohortenabgleich mit Identitätsdaten (Bsp. Gesundheitsstudien)*

Es erfolgt ein Abgleich von externen Kohorten mit den Fällen im Krebsregister, wobei personenidentifizierbare Merkmale herangezogen werden (u. a. Vorname, Nachname, Geburtsdatum). Im Anschluss an den Abgleich werden Daten an den Antragsteller:in übermittelt, die eine Zuordnung zu personenidentifizierenden Daten beim Antragsteller:in erlauben (z. B. über eine Kommunikationsnummer).

Dies erfordert grundsätzlich eine Einwilligung der Studienteilnehmer:innen zum Abgleich.

Zusätzlich erforderliche Unterlagen:

* Beschreibung der Methoden für die Verknüpfung der Daten (Abschnitt 2.3) sowie Auflistung der beteiligten Datenquellen und Datenhalter
* Ethikvotum
* Datenschutzkonzept
* Muster der Einverständniserklärung bzw. in einigen Krebsregistern Kopien/Stichproben der unterschriebenen Einverständniserklärungen und Studienteilnehmer:innen-Information
* Glaubhafte Versicherung bzw. Darlegung, dass das Einverständnis der betreffenden Studienteilnehmer:innen vorliegt (stichprobenartig können Einzelnachweise angefordert werden)

3.3 Einschlusskriterien

Beschreiben Sie so genau wie möglich die gewünschte Stichprobe, die für die Beantwortung der Fragestellung herangezogen werden soll. Benennen Sie die Einschlusskriterien. Hierzu zählen:

* Diagnosejahre
* Diagnosen der Fälle nach ICD-10
* ggf. Lokalisation oder Morphologie-Code nach ICD-O
* Altersbereich
* Geschlecht
* Region (z.B. Wohn- oder Behandlungsort, Landkreis)

Bitte erläutern Sie unter Sonstiges gegebenenfalls weitere Details zu den angeforderten Daten (z.B. nur Einschluss von Neuerkrankungsfällen bzw. Berücksichtigung von Rezidiven).

*Wohnort bzw. Behandlungsortbezug.*

Bitte geben Sie an, ob die angeforderten Variablen sich auf betroffene Personen mit Wohnsitz im Bundesland des Krebsregisters beziehen oder auf alle Behandlungsfälle im Einzugsgebiet des Krebsregisters.

*Ausschlusskriterien*

Bitte nennen Sie auch mögliche Ausschlusskriterien (z. B. Ausschluss von Fällen, die nur über die Todesbescheinigung bekannt wurden, sog. DCO-Fälle, Ausschluss von Fällen, für die nur vom Pathologen gemeldete Daten vorliegen).

3.4 Spezifikation der benötigten Variablen

Die „Anlage 1 Spezifikation der Variablen“ enthält den definierten onkologischen Basisdatensatz bzw. die organspezifischen Module. Bitte kreuzen Sie die benötigten Variablen an und geben Sie jeweils eine kurze Begründung zu den ausgewählten Variablengruppen (Stichpunkte) für die Erforderlichkeit in Bezug auf das Projekt an. Mit Blick auf die Datensparsamkeit beschränken Sie sich bitte auf die für die auszuwertenden Fragestellungen notwendigen Merkmale.

**4. Weitere Anmerkungen des/r Antragsteller(s)/in:**

Bitte ergänzen Sie hier weitere Punkte, die für die Begutachtung und Genehmigung des Antrags auf Datenübermittlung wichtig sein könnten.

4.1 Verwendung der Ergebnisse

Bitte tragen Sie hier ein, welche Verwendung der Forschungsergebnisse geplant ist (z. B. Publikation in einem wissenschaftlichen Journal, Konferenzbeitrag, Dissertation, o. ä.).

**Hinweise:**

* Die Genehmigung der Datenlieferung obliegt den zuständigen Stellen der Länder. Ein Anspruch auf Übermittlung besteht nicht.
* Bitte beachten Sie bei Antragstellung, dass die Genehmigungsverfahren und die Bereitstellung der Daten mehrere Wochen in Anspruch nehmen können.
* Bitte beachten Sie, dass die Datenbereitstellung kostenpflichtig sein kann und sich nach den jeweils geltenden zugehörigen Gebührenordnungen der Länder richtet.

**Besonderheiten bei der Antragstellung in einzelnen Bundesländern**

Tabelle 1: Übersicht über Daten, die auf Antrag von den Krebsregistern nach Bundesland zur Verfügung gestellt werden (Stand: 03/2022)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Krebsregister | Aggregierte Daten | Anonymisierte Einzelfalldaten | Pseudonymisierte Einzelfalldaten | Kohortenabgleich pseudonymisiert | Kohortenabgleich mit Identitätsdaten | Personenidentifizierende Einzelfalldaten (Einwilligung erforderlich) |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Baden-Württemberg | x | x | x | x | x | x |
| Bayern | x | x | x | x |  | x |
| Brandenburg/Berlin |  | x | x |  | x | x |
| Bremen | x | x | x | x | x | x |
| Hamburg | x | x | x |  | x | x |
| Hessen | x | x | x | x | x | x |
| Mecklenburg- Vorpommern | x | x | x | x | x | x |
| Niedersachsen | x | x | x | x | x | x |
| Nordrhein-Westfalen | x | x | x | x | x | x |
| Rheinland-Pfalz | x | x | x | x | x | x |
| Saarland | x | x | x | x | x | x |
| Sachsen | x | x |  |  |  |  |
| Sachsen-Anhalt | x | x | x | x | x | x |
| Schleswig-Holstein | x | x | x | x | x | x |
| Thüringen | x | x | x | x | x | x |