**Anleitung und Formblatt für rein retrospektive Forschungsvorhaben**

# Anleitung für rein retrospektive Forschungsvorhaben

## Titel des Forschungsvorhabens

Tragen Sie im Reiter „Name“ im Formularfeld „Name Antrag“ den vollständigen Studientitel ein. Soweit es sich um eine Promotionsarbeit oder um ein bereits vorbereitetes Manuskript handelt, empfehlen wir, den Titel der Promotionsarbeit bzw. die Überschrift des Manuskripts zu verwenden. Unter „Kurz Titel“ kann optional ein verkürzter Studientitel eingetragen werden.

## Vollmacht zur Antragstellung

Sofern der Antrag nicht durch eine Person eingereicht wird, für die die Ethikkommission zuständig ist (vgl. <http://medfak.uni-koeln.de/19691.html>), ist eine Vollmacht des Antragsberechtigten hochzuladen. Ansonsten wählen Sie bitte „nicht benötigt“ aus und tragen im Textfeld eine Begründung ein (z. B. „selbst antragsberechtigt“).

## Nachweis der Registrierung als Promovend/Promovendin

Ist an dem Vorhaben kein Promovend/keine Promovendin beteiligt, wählen Sie bitte „nicht benötigt“ aus und tragen im Textfeld eine Begründung ein (z. B. „kein Promovend/keine Promovendin beteiligt“). Anderenfalls ist ein Nachweis der Registrierung als Promovend/Promovendin zu erbringen. Hierbei genügt das vom Promovenden und dem Betreuenden unterzeichnete Exposé im Regelfall als geeigneter Nachweis, sofern dieses gemäß dem Muster des Promotionsausschusses gestaltet wurde **und** damit erkennbar ist, dass die Promotion an der Universität zu Köln erfolgen soll.

Bitte verweisen Sie im Textfeld auf das Dokument, dem der Nachweis zu entnehmen ist (z. B. Exposé) oder laden Sie den Nachweis hoch.

## Exposé/Studienplan

Bitte laden Sie das Exposé, den Studienplan oder das Manuskript hoch. Von Promovenden ist in jedem Falle das Exposé gemäß der geltenden Promotionsordnung vorzulegen. Soweit vorhanden, sollte für alle anderen Vorhaben der Studienplan oder das Manuskript eingereicht werden.

## Hinweis zur Erfassung von Antragsteller und Durchführenden

Bitte geben Sie unter „Prüfstelle“ an, aus welcher Einrichtung die Daten verwendet werden sollen. Fügen Sie als „Prüfer“ die beteiligten Personen ein.

## Hinweis zu Gebühren

Von den Gebühren nach § 5 Gebührenverzeichnis Punkte 1 bis 4 befreit sind Forschungsvorhaben, die ausschließlich aus öffentlichen Mitteln oder aus Mitteln anerkannter gemeinnütziger Einrichtungen finanziert werden. Bitte geben Sie unter dem Reiter „Gebühren II“ an, ob die Finanzierung ausschließlich aus öffentlichen Mitteln oder aus Mitteln anerkannter gemeinnütziger Einrichtungen erfolgt. Ggf. können hier auch andere Gründe genannt werden, die zu Gebührenreduzierung- oder –erlass führen können.

# Formangaben (vom Antragsteller auszufüllen)

## Angabe des Zeitraums, aus dem die Daten verwendet werden sollen

* Angabe des Zeitraums, aus dem die Daten verwendet werden sollen.
	+ Datum des ersten Wertes: Klicken Sie hier, um das Datum des ersten Wertes einzugeben.
	+ Datum des letzten Wertes: Klicken Sie hier, um das Datum des letzten Wertes einzugeben.

## Art der Daten

Bitte kreuzen Sie an, mit welcher Art von Daten das Vorhaben durchgeführt werden soll:

(z. B. Klartextname, Geburtsdatum, Telefonnummer, Initialen, etc.)

[ ]  personenbezogene Daten mit unmittelbarem Personenbezug

Unmittelbar identifizierende Merkmale sind durch einen Code, z. B. eine Buchstaben- und/oder Nummern-Kombination ersetzt)

Eine (Re-)Identifizierung ist nicht möglich.

[ ]  pseudonymisierte Daten

[ ]  (vollständig) anonymisierte Daten

Sofern bei der Forschung anonymisierte Daten verwendet werden, ist detailliert zu beschreiben, wie und von wem die Anonymisierung sichergestellt wird. Bitte verweisen Sie hierzu auf den entsprechenden Abschnitt im Exposé/Studienplan:

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Der Arzt/die Ärztin darf auf die personenbezogenen Daten der eigenen Einrichtung/Klinik zugreifen. Für Promovierende, die nicht ärztliches Personal der betreffenden Einrichtung sind, ist stets auszuführen, auf welcher Rechtsgrundlage der Zugriff auf die personenbezogenen Daten erfolgt (z. B. im Rahmen des Praktischen Jahrs, der Famulatur (mit „Gestattungsvertrag“), o.ä.; vgl. § 203 Abs. 3 StGB).

## Nachweis, dass die ärztliche Schweigepflicht eingehalten wird bzw. wurde

Es ist anzugeben, auf welcher Grundlage der Zugriff auf die personenbezogenen - einschließlich pseudonymisierten - Daten erfolgt. Erfolgt das Vorhaben ausschließlich mit (vollständig) anonymisierten Daten, tragen Sie hier „n.z.“ ein.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

## Erfassung von Antragsteller und Durchführenden

Bitte geben Sie bei der Anmeldung als neuer Benutzer als Antragsteller grundsätzlich Ihre Dienstadresse und Ihre dienstlichen Kontaktdaten an.

Im Portal geben Sie in einem Antragsschritt im Reiter „Prüfer“ die Einrichtung, aus welcher die Daten verwendet werden sollen, als „Prüfstelle“ an. Fügen Sie als „Prüfer“ die beteiligten Personen ein. Bitte geben Sie im vorliegenden Formular zusätzlich die Funktionen der dort aufgeführten Personen an:

* Verantwortliche Person(en)
Name, Funktion Klicken Sie hier, um Namen und Funktion einzugeben.

Bitte geben Sie die Funktion dieser Person an: Studienleiter, lokal Verantwortlicher oder Betreuer/Betreuerin (gemäß § 4 Abs. 2 Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln vom 03.09.2018)

* Ggf. weitere mitwirkende Personen

Name, Funktion:

Bitte geben Sie die Funktion der mitwirkenden Person an (mitwirkende Person oder Promovend/-in)

1) Klicken Sie hier, um Namen und Funktion einzugeben.

2) Klicken Sie hier, um Namen und Funktion einzugeben.

3) Klicken Sie hier, um Namen und Funktion einzugeben.

4) Klicken Sie hier, um Namen und Funktion einzugeben.

Bei multizentrischen Vorhaben sind zunächst die für die jeweiligen Prüfzentren zuständigen Ethikkommissionen anzugeben. Bei multizentrischen Vorhaben genügt für Studienzentren außerhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission Köln die Angabe des Studienleiters.

Speichern Sie das ausgefüllte Antragsformular als PDF und laden Sie es anschließend im Antragsportal ek-pool.uni-koeln.de hoch.