**Formblatt für rein retrospektive Forschungsvorhaben**

## 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:

[ ]  personenbezogene Daten mit unmittelbarem Personenbezug
**Hinweis:** Z. B. bei Erfassung von Klartextnamen, Geburtsdatum, Telefonnummer, Initialen, etc.

[ ]  pseudonymisierte Daten
**Hinweis:** Unmittelbar identifizierende Merkmale sind durch einen Code, z. B. eine Buchstaben- und/oder Nummern-Kombination ersetzt.

[ ]  (vollständig) anonymisierte Daten
**Hinweis:** Es wird keine Pseudonymisierungsliste geführt. Eine (Re-)Identifizierung ist nicht möglich.

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.

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

1. 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.

**Hinweis:** 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 einem über die Personalabteilung der Uniklinik Köln abgeschlossenem Vertrag); vgl. § 203 Abs. 3 StGB).

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

1. Erfolgt eine Weitergabe von personenbezogenen - einschließlich pseudonymisierten - Daten an Dritte?

[ ]  Ja [ ]  Nein

**Hinweis:** Im Falle von einer Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte wird zumeist ein Antrag auf prospektive Forschung zu stellen sein.

Falls ja, bitte angeben, auf welcher Rechtsgrundlage die Dritten die personenbezogenen Daten erhalten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

## Erfassung von Durchführenden

Bitte geben Sie im Portal ethikPool unter „Prüfstelle“ die Einrichtung an, aus welcher die Daten verwendet werden sollen. Fügen Sie anschließend als „Prüfer“ alle beteiligten Personen ein. Bitte geben Sie im vorliegenden Formular (siehe unten) zusätzlich die Funktionen der dort aufgeführten Personen an.
**Hinweis:** Die verantwortliche Person ist im Regelfall der Studienleiter oder im Falle von Promotionen der Betreuer/die Betreuerin (gemäß § 7 Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln vom 31.03.2021). Die promovierende Person ist im Regelfall mitwirkende Person und dort als Promovend/Promovendin einzutragen.

* Verantwortliche Person
Name, Funktion:

 Klicken Sie hier, um Namen und Funktion einzugeben.

* Ggf. weitere mitwirkende Personen

Name, Funktion:

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.

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.