**Erklärung zu retrospektiven Forschungsprojekte (Forschung am Menschen) im Rahmen von human- oder zahnmedizinischen Doktorarbeiten**

**Wichtige Hinweise:**

Retrospektiv bedeutet, dass alle Daten zum Zeitpunkt zu Beginn des Forschungsvorhabens bereits in den (Patienten-)Akten vorliegen müssen. Werden zusätzliche Daten, auch beispielsweise durch Analyse von bereits vorhandenen Proben oder durch Nachbefragungen/-untersuchungen der betroffenen Patienten erhoben, ist das Vorhaben nicht mehr rein retrospektiv. Das Vorhaben ist ebenfalls nicht rein retrospektiv, wenn die Information/Einwilligung der betroffenen Personen erforderlich ist.

Auf die Einwilligung von Patient\*innen kann nach § 6 Abs. 2 des GDSG NRW nur verzichtet werden, wenn die forschende Person rechtmäßigen Zugriff auf diese Daten hat, also Teil der Einrichtung ist, welche die Personen behandelt, deren Daten genutzt werden sollen. Für die Uniklinik Köln ist dies durch ein entsprechendes Vertragsverhältnis (z. B.: Praktikums-/Gestattungsvertrag im Rahmen der Promotionsarbeiten/Arbeitsvertrag/o. ä.) sicherzustellen, welcher durch die Personalabteilung ausgestellt wird. Sollen personenbezogene Daten von anderen Einrichtungen verwendet werden, ist eine vergleichbare Regelung (z. B. durch Arbeits- bzw. Praktikumsvertrag) mit der jeweiligen Einrichtung erforderlich. Bitte berücksichtigen Sie, dass auch pseudonymisierte Daten grundsätzlich als personenbezogen gelten.

**Bitte beachten Sie, dass die hier gemachten Angaben in jedem Fall in Ihr Exposé integriert werden müssen. Bitte kontaktieren Sie die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln, wenn Sie sich unsicher sind, ob Ihr Projekt die Vorgaben für ein retrospektives Projekt erfüllt. Beratungsgrundlage ist dabei in jedem Fall das Exposé.**

**Angaben zum Projekt:**

**1. Allgemeine Angaben:**

Adresse der Einrichtung in der die Daten erhoben wurden:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vorläufiger Titel des Projektes:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum Datenerhebung erster Patient: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum Datenerhebung letzter Patient: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum Beginn der Promotion: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. Art der Daten:**

Die Daten stammen von Patienten, die an der Einrichtung behandelt werden:

 ja  nein

Mit welcher Art von personenbezogenen Daten soll das Forschungsvorhaben durchgeführt werden:

1.  personenbezogene Daten mit unmittelbaren Personenbezug (z. B. Klartextname, Geburtsdatum, Telefonnummer, Initialen, etc.)
2.  pseudonymisierte Daten (unmittelbar identifizierende Merkmale sind durch einen Code, z. B. eine Buchstaben- und/oder Nummern- Kombination ersetzt und auch durch Analyse der uncodierten klinischen Daten ist keine Reidentifikation möglich)
3.  anonymisierte Daten (Eine (Re-)Identifizierung ist nicht möglich)

Zu 1 und 2) Der Zugriff ist auf folgender Grundlage rechtmäßig:

Praktikums-/Gestattungsvertrag mit der Personalabteilung geschlossen am: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Anderes: \_\_\_\_\_\_\_\_

Zu 3) Die Anonymisierung wird vorgenommen durch: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**3. Ärztliche Schweigepflicht**

Hiermit erklären die Unterzeichnenden, dass der Zugriff auf die Patientendaten durch ein entsprechendes Vertragsverhältnis mit der Einrichtung rechtlich abgesichert ist, in der die Patientendaten erhoben wurden, oder durch eine Anonymisierung der personenbezogenen Daten durch die zugriffsberechtigte Person.

**4. Angaben zu den beteiligten Personen (Name, Vorname):**

**Einrichtungsleiter\*in (Vorname Name):**

**Formale/-r Betreuer\*in**

**gemäß § 7 der Promotionsordnung (Vorname Name):**

**Doktorand\*in (Vorname Name, Docfileaktenzeichen):**

**5. Unterschriften**

Hiermit bestätigen die unterzeichnenden Personen, dass die oben gemachten Angaben vollständig und richtig sind. Weiterhin verpflichten sich die Personen, bei Änderungen des Ablaufs des Forschungsprojektes stets zu überprüfen, ob der retrospektive Charakter dabei erhalten bleibt. Wenn das nicht gewährleistet ist, muss die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln für eine ethische Beratung kontaktieret werden, bevor das Forschungsprojekt fortgesetzt werden darf.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Einrichtungsleiter\*in Doktorand\*in**

(Unterschrift + Stempel) (Unterschrift)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Formale/-r Betreuer\*in**

**gemäß § 7 der Promotionsordnung**

(Unterschrift + Stempel)