|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Überlegung/Erwägung** | **Dokument** | **Unterstützende Stelle - Verweis** | **Dateiname****(für eigene Notizen)** |
| Ist ein Forschungsvorhaben am Menschen geplant? | Ja: Studienprotokoll(unterschriebenes Dokument) | Med. Ethikkommission<https://uol.de/medizinische-ethikkommission> |  |
| Ist die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Erreichung des Forschungszwecks erforderlich? | Ja:Verfahrensbeschreibung nach Art. 30 DSGVO*Optional:*Datenschutzkonzept | Stabsstelle DISM<https://uol.de/dism> |  |
| Werden Informationen direkt von Patienten/Probanden erhoben?(Primärdatenerhebung)Speicherung in personenbezogener Form?Elektronische Erhebung? | Ja:Studieninformation u. Einwilligungserklärung | Med. Ethikkommission<https://uol.de/medizinische-ethikkommission> |  |
| Ja:Datenschutzinformation nach Art. 13 DSGVOdatenschutzrechtliche Einwilligungserklärung nach Art. 6, 7 DSGVODatenerhebungsbögen | Stabsstelle DISM<https://uol.de/dism> |  |
| Ja:eCRF | FDM<https://uol.de/fdm> |  |
| Werden Informationen über Patienten / Probanden über eine andere Einrichtung erlangt?(z.B. Sekundärnutzung klinischer Daten aus dem Behandlungskontext)Liegen diese Informationen in personenbezogener Form beim Empfänger vor? | Ja:Stellungnahme Datenschutzbeauftragte/r (DSB) der sendenden Einrichtung | FDM (Beratung und Service)<https://uol.de/fdm>DSB der sendenden Einrichtung |  |
| Ja:Eintrag in das Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeitenggf. Datenschutzinformationggf. Einwilligungserklärungggf. Broad Informed Consent*Optional:*Datenschutzkonzept | Stabsstelle DISM<https://uol.de/dism> |  |
| Ist eine Pseudonymisierung der erhobenen Daten vorgesehen? | Ja:Darlegung in Studienprotokoll*Optional:*Datenschutzkonzept | FDM (technisch)<https://uol.de/fdm> Stabsstelle DISM (rechtlich)<https://uol.de/dism> |  |
| Wann brauchen Forschende eine Biometrie? | Hinweis zur Biometrie ist theoretisch immer erforderlich. Diese kann selbst erstellt werden oder man kann sich Beratung einholenKleine Proof of Concept Studien- oder explorativen Untersuchungen benötigen oft keine Biometrie – in diesem Fall kurze Freitextbegründung | Institut für Biometrie und Klinische Forschung (IBKF) der Universität Münster:<https://www.medizin.uni-muenster.de/ibkf/beratung>  |  |
| Werden biologische Proben gesammelt und nach Studienende für noch unbekannte Studien verwahrt? | Ja:Broad informed consentZusätzliche Einwilligung zu studienspezifischer Einwilligung  | Med. Ethikkommission<https://uol.de/medizinische-ethikkommission>Stabsstelle DISM<https://uol.de/dism> |  |
| Wird Core Facility genutzt? |  | Biomedicum<https://uol.de/medizin/biomedicum> |  |
| Wird ein bereits zugelassenes Medikament in der Studie verwendet? | Ja: Fachinformationen (von im Studienprotokoll aufgeführten Arzneimitteln) | Small Medical Product Characterization (SMPC)AuszugFachinformation (bei zugelassenen Prüfmedikamenten)  |   |
| Kommen Medizin-Produkte / Prüfprodukte zum Einsatz? | Ja:zugelassenes Medizinprodukt wird in der Studie verwendet  | CE-ZertifikatHandbuch des Medizinproduktes –  |   |
| Werden vertragliche Vereinbarungen getroffen? | ja:Studienzentrumsvertrag, Kooperationsvertrag o.ä. | Ohne Anspruch auf Vollständigkeit: Drittmittelverträge: Dez 2<https://uol.de/dezernat2>Datenschutzrechtliche Verträge: DISM <https://uol.de/dism>Alle Formen rechtlicher Verträge: Rechtsreferat<https://uol.de/praesidium/recht> |  |