|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 DSGVO  datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung nach Art. 6, 7 DSGVO  Datenerhebungsbögen | 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 Verarbeitungstätigkeiten  ggf. Datenschutzinformation  ggf. Einwilligungserklärung  ggf. 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 einholen  Kleine 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 consent  Zusätzliche 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)  Auszug  Fachinformation (bei zugelassenen Prüfmedikamenten) |  |
| Kommen Medizin-Produkte / Prüfprodukte zum Einsatz? | Ja:  zugelassenes Medizinprodukt wird in der Studie verwendet | CE-Zertifikat  Handbuch 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> |  |