## **Kurzanleitung für die Beantragung von klinischen Daten für Forschungsvorhaben, Qualitätssicherung und die klinische Arbeit**

Für alle Datenanfragen für klinische Daten ist das [Datenintegrationszentrum](https://intranet.kgu.de/klinikum-a-z/d/dict/abteilungen/datenintegrationszentrum-diz) (DIZ) am UKF zuständig. Die Mitarbeiter:innen stehen Ihnen für Fragen diesbezüglich unter der E-Mail [diz-anfragen@kgu.de](mailto:diz-anfragen@kgu.de) zur Verfügung. Je nach Kontext, in dem diese klinischen Daten benötigt werden, sind weitere Prozesse erforderlich, die in der folgenden Aufstellung zusammengefasst dargestellt sind. Es gilt die [Nutzungsordnung](http://roxtra.kgu.de/Roxtra/index.aspx?folderid=22910) für Daten und Bioproben am UKF.

1. Datennutzungsantrag: Bitte stellen Sie Ihren Antrag für die Herausgabe von klinischen Daten über das Online-Portal des [Datenintegrationszentrums](https://anfragen.diz.intra.kgu.de/).  ([Kurzanleitung](https://roxtra.kgu.de/Roxtra/doc/showfile.aspx?FileID=303877), [Ausführliche Anleitung](https://roxtra.kgu.de/Roxtra/doc/showfile.aspx?FileID=304079))   
   Sie werden dann vom DIZ kontaktiert und erhalten eine:n Ansprechpartner:in.
2. Ethikvotum: Für Forschungsprojekte benötigen Sie zusätzlich ein Ethikvotum. Dies beantragen Sie bitte über den [Ethik-Pool](https://ethikpool-kgu.de/app/). Ein positives Ethikvotum ist Voraussetzung für die nachfolgenden Schritte.
3. Kooperation mit anderen Abteilungen: Benötigen Sie Daten außerhalb Ihrer eigenen Abteilung, müssen Sie das Einverständnis der Leiter:innen der anderen Abteilungen einholen, aus denen Sie Daten benötigen. Wenn keine Zustimmung vorliegt, ist die Herausgabe von Daten aus anderen Abteilungen nicht möglich.
4. Datenschutzfreigabe: Wenn Sie personenbezogene Daten benötigen, müssen Sie aufgrund gesetzlicher Vorgaben das [Datenschutzbüro](https://intranet.kgu.de/klinikum-a-z/d/datenschutzbeauftragter) konsultieren und eine Datenschutzfreigabe beantragen.

* Für Daten außerhalb der Forschung benötigen Sie hierfür einen Eintrag ins Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten, bitte konsultieren sie hierfür das Datenschutzbüro des UKF.
* Für Forschungsprojekte gibt es je nach Studienart unterschiedliche regulatorische Vorgaben. Diese finden Sie in [roXtra](https://roxtra.kgu.de/Roxtra/doc/showfile.aspx?FileID=303837).

1. Verträge bei externer Kooperation: Wenn Sie mit externen Kooperationspartnern zusammenarbeiten, müssen Sie dies vertraglich festhalten. Bitte konsultieren Sie hierfür

* bei Forschungsprojekten die [Drittmittelabteilung des Dekanates](https://www.uni-frankfurt.de/63357029/Drittmittelverwaltung_FB_16)
* bei anderen Projekten die [Stabsstelle Recht und Compliance](http://roxtra.kgu.de/Roxtra/index.aspx?folderid=22910).

1. Datenfreigabe: Die Freigabe zum Erhalt der Daten erfolgt durch das Use & Access-Committee (UAC) bzw. die Clearingstelle. Wenn Ihre Unterlagen aus 1-5 vollständig vorliegen, leitet das Datenintegrationszentrum Ihren Antrag automatisch an das UAC bzw. die Clearingstelle zur Abstimmung weiter. Das UAC entscheidet über Anträge zu Forschungsarbeiten, die Clearingstelle entscheidet über Anträge für die klinische Arbeit, die Qualitätssicherung und zu Controlling-Zwecken.
2. Datenübergabe: Das DIZ stellt Ihnen nach Freigabe durch UAC bzw. Clearingstelle die Daten in dem Medium zur Verfügung, das mit dem Datenschutz festgelegt wurden.
3. Benutzeranträge (Orbis) für die manuelle Datenrecherche: Werden für das Projekt manuelle Zugriffe auf Daten im Orbis für Personen benötigt, die bislang über keinen derartigen Zugang verfügen oder eine Erweiterung ihres Zugangs benötigen, beantragen Sie bitte einen [Intranet-Zugang](https://niswebapp01.intra.kgu.de/intraAccountExtern/) und einen [Orbis-Benutzerzugang](https://nisweboci01.intra.kgu.de/OrbisNutzerAntrag/). Bitte beachten Sie, dass Sie hierfür die Datenschutzfreigabe und die Datenfreigabe benötigen.