GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Anhang 1 zum Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung:

Änderung des 2. Kapitels – Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen Daten

„**Anlage VIII zum 2. Kapitel – Antrag zur Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V erhobenen Daten**

Allgemeine Hinweise 1
Abschnitt I – Antragstellung 3
Abschnitt II – Administrative Informationen 4
Abschnitt III – Kurzdarstellung des geplanten Projekts für die Veröffentlichung 7
Abschnitt IV – Angaben zum berechtigten Interesse zur wissenschaftlichen Forschung der Antragstellerin oder des Antragstellers (Projektskizze) 8
Bestätigung der Vollständigkeit und Richtigkeit 10

Allgemeine Hinweise

- Über die Gewährung einer sekundären Datennutzung von Daten aus organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss nach Maßgabe der Voraussetzungen gemäß dem 2. Kapitel § 43 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO).
- Der Antrag ist von der Person zu stellen, die die Daten zum Zwecke der eigenen wissenschaftlichen Forschung nutzen will; diese hat die Selbsterklärung auszufüllen.
- Bitte senden Sie das vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllte und unterschriebene Formular, die Selbsterklärung zu potenziellen Interessenkonflikten (Anlage IX zum 2. Kapitel VerfO) sowie gegebenenfalls weitere notwendige Unterlagen an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.
- Eine Dokumentvorlage des Antrags für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (http://www.g-ba.de) bereitgestellt. Der Antrag ist in einem Dateiformat zu übermitteln, welches von den üblichen Textverarbeitungsprogrammen bearbeitet werden kann.
- Die Anhänge sind als PDF-Dokumente einzureichen. Die Unterschriften sind auch im Original oder in elektronischer Form und Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur zu übermitteln.

- Ihre Kontaktdaten und die Kurzdarstellung des geplanten Projekts werden gemäß 2. Kapitel § 44 Absatz 3 VerfO veröffentlicht, falls der Antrag angenommen wird und eine Datenübermittlung erfolgt.

Abschnitt I – Antragstellung

Ich beantrage die Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V erhobenen Daten und stimme den Regelungen des 2. Kapitels §§ 39 bis 45 VerfO zu.

Ich stimme Folgendem zu:

- der Veröffentlichung meiner Kontaktdaten, des Titels sowie der Kurzdarstellung des Forschungsprojekts zusammen mit der Selbsterklärung zu potenziellen Interessenkonflikten nach Genehmigung meines Antrags auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses und
- der Veröffentlichung der Quellennachweise – soweit die Rechte Dritter nicht berührt werden – der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 2. Kapitel § 44 Absatz 4 VerfO.

TT.MM.JJJJ

Datum Unterschrift

NUTZUNGSVEREINBARUNG

Ich verpflichte mich, die Daten ausschließlich zu den beantragten Zwecken zu verwenden und geeignete technische und organisatorische Maßnahmen umzusetzen, die eine bestimmungsgemäße Datenverarbeitung gewährleisten.

TT.MM.JJJJ

Datum Unterschrift

Abschnitt II – Administrative Informationen

Die Angaben zu Nummer 1 werden veröffentlicht.

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

1. Antragstellerin/Antragsteller *Der Antrag ist von der natürlichen oder juristischen Person zu stellen, die die Daten zum Zwecke der eigenen wissenschaftlichen Forschung verarbeiten will.*
Antragstellerin oder Antragsteller ☐ ***Natürliche Person**, dann in diesem Abschnitt II Nummer 1, 2 und 3 ausfüllen (Nummer 4 nicht auszufüllen), dann weiter in Abschnitt III* ☐ ***Juristische Person**, dann in diesem Abschnitt II Nummer 1 und 4 ausfüllen (Nummer 2 und 3 nicht auszufüllen), dann weiter in Abschnitt III*
Name der Antragstellerin/des Antragstellers, gegebenenfalls Titel
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2. Kontaktdaten der Antragstellerin/des Antragstellers *Angabe der Kontaktdaten zu der unter Nummer 1 angegebenen natürlichen Person.*
Institution
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
E-Mail
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Telefonnummer/Telefaxnummer (optional)
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3. Bevollmächtigte Person der Antragstellerin/des Antragstellers *Für die unter Nummer 1 angegebene natürliche Person kann eine Person bevollmächtigt werden.* *Mit der Unterschrift bestätigt die/der unter Nummer 1 angegebene Antragstellerin/Antragsteller die Bevollmächtigung.*
Name der bevollmächtigten Person, gegebenenfalls Titel
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Institution
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
E-Mail
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Telefonnummer/Telefaxnummer (optional)
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

4. Zuständige, von der/dem Antragsteller/in bevollmächtigte Person der Antragstellerin/des Antragstellers *Pro Antragsformular muss eine bevollmächtigte Person der unter Nummer 1 angegebenen juristischen Person angegeben werden.* *Mit der Unterschrift bestätigt die/der unter Nummer 1 angegebene Antragstellerin/Antragsteller die Bevollmächtigung.*
Name der Kontaktperson, gegebenenfalls Titel
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Institution
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
E-Mail
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Telefonnummer/Telefaxnummer (optional)
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Abschnitt III – Kurzdarstellung des geplanten Projekts für die Veröffentlichung

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

5. Titel des geplanten Projekts zur wissenschaftlichen Forschung (mit Akronym oder Abkürzung) *Angabe eines Titels mit maximal 200 Zeichen (mit Leerzeichen) mit zusätzlicher Angabe eines Akronyms oder einer Abkürzung*
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
6. Zu untersuchende Fragestellung/en *Formulierung konkreter Forschungsfrage/n, die mit den antragsgegenständlichen Daten beantwortet werden soll/en.*
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
7. Antragsgegenständliche Datenquellen der Krebsfrüherkennungsprogramme *Nennung und gegebenenfalls Beschreibung der Datenquellen, die für das Forschungsvorhaben notwendig sind (je nach Früherkennungsprogramm zum Beispiel Informationen zur Koloskopie, zur Abklärungskolposkopie, zu Krebsregisterdaten oder zu Daten der Zentralen Stellen).* *Hinweis: Eine konkrete Auflistung der gewünschten Variablen erfolgt in Abschnitt IV des Antrags unter Bezugnahme auf die verfügbaren Datensatzbeschreibungen.*
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Abschnitt IV – Angaben zum berechtigten Interesse zur wissenschaftlichen Forschung der Antragstellerin oder des Antragstellers (Projektskizze)

In Abschnitt IV ist die Projektskizze für das geplante Forschungsvorhaben und das berechtigte Interesse zur wissenschaftlichen Forschung darzulegen. Die Angaben sind, sofern möglich, mit Quellen zu belegen und die Quellen sind als Volltexte beizufügen.

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

8. Wissenschaftlicher Hintergrund *Darlegung des Bezugs zur wissenschaftlichen Forschung und des Forschungskontexts der Fragestellung/en gemäß Abschnitt III Nummer 6 (zum Beispiel bisherige Veröffentlichungen zu der Fragestellung, Stand der Erkenntnisse)*
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
9. Ziel
9.1 Geplantes Projekt zur wissenschaftlichen Forschung/Verwendungszweck der Daten *Beschreibung des Forschungsvorhabens zur Beantwortung der Fragstellung/en des geplanten Forschungsvorhabens.*
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
9.2 Geplante Auswertungsziele *Beschreibung des methodischen Vorgehens und Auswertungskonzepts zur Beantwortung der Fragstellung/en.*
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
10. Antragsgegenständliche Daten
10.1 Organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm *Angabe des organisierten Früherkennungsprogramms, aus dem Daten beantragt werden.*
☐ Zervixkarzinom-Screening ☐ Darmkrebs-Screening ☐ Mammographie-Screening
10.2 Beantragte Datenjahre *Konkrete Auflistung der beantragten Datenjahre.* *Hinweis: Nur Datenjahre, zu denen eine Datensatzbeschreibung auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht ist, können beantragt werden.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
10.3 Auswahl der antragsgegenständlichen Daten der Krebsfrüherkennungsprogramme (siehe Datensatzbeschreibungen) *Konkrete und abschließende Auflistung der gewünschten Daten unter Verwendung der auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlichten Datensatzbeschreibung.* *Wichtig: Zu jedem beantragten Datenjahr ist die zur Verfügung gestellte Datensatzbeschreibung mit der Auswahl der antragsgegenständlichen Daten zu übermitteln. Nach der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschuss über einen Antrag ist keine Ergänzung möglich.*
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
10.4 Begründung der Machbarkeit *Beschreibung der Geeignetheit und Erforderlichkeit der beantragten Daten für das Forschungsvorhaben.*
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Bestätigung der Vollständigkeit und Richtigkeit

Hiermit erklärt die Antragstellerin oder der Antragsteller, dass die Inhalte des Antrags vollständig und richtig sind.
TT.MM.JJJJ

Datum Unterschrift

Wichtig: Der Antrag ist in einem Dateiformat zu übermitteln, welches von den üblichen Textverarbeitungsprogrammen bearbeitet werden kann (zum Beispiel als bearbeitbares, nicht eingescanntes Word- oder PDF-Dokument).“