

Anmeldung zur biometrischen Beratung

Bitte füllen Sie das Anmeldeformular vollständig aus.



Nachdem Sie das ausgefüllte Formular persönlich oder per E-Mail an das IBKF übermittelt haben, kontaktieren Sie bitte Herrn Oleg Choubine unter den oben angegebenen Kontaktdaten oder persönlich zur Terminabsprache!

Beachten Sie bitte auch die weiteren Hinweise auf <https://campus.uni-muenster.de/ibkf/beratung/>

Hiermit melde ich mich zu einer biometrischen Beratung an.

Name, Vorname	
Email	Telefon
Datum	Unterschrift

Datenschutzhinweis
Ihre personenbezogenen Daten (Name, Email, Telefonnummer) werden im Rahmen der beantragten Beratung von uns elektronisch gespeichert und verarbeitet. Ihre Kontaktdaten benötigen wir für die Kommunikation mit Ihnen im Rahmen der Beratung. Bitte geben Sie wenn möglich Ihre dienstlichen Kontaktdaten an. Mit Ihrer Unterschrift willigen Sie in die Verarbeitung und Speicherung Ihrer Daten am IBKF ein.

Leiter:in des Forschungsprojektes / ggf. Betreuer:in der Dissertation:

Name, Vorname	FB 5 der WWU (Medizinische Fakultät)
Institut bzw. Klinik	Anderer Fachbereich der WWU
	Einrichtung außerhalb der WWU
Email	Telefon

Bei einer Dissertation muss der/die Betreuer:in mit der Durchführung der statistischen Beratung einverstanden sein und sollte möglichst an der Beratung teilnehmen.

Datum	Unterschrift
-------	--------------

Datenschutzhinweis
Ihre personenbezogenen Daten (Name, Email, Telefonnummer) werden im Rahmen der beantragten Beratung von uns elektronisch gespeichert und verarbeitet. Ihre Kontaktdaten benötigen wir für die Kommunikation mit Ihnen im Rahmen der Beratung. Bitte geben Sie wenn möglich Ihre dienstlichen Kontaktdaten an. Mit Ihrer Unterschrift willigen Sie in die Verarbeitung und Speicherung Ihrer Daten am IBKF ein.

Vom IBKF auszufüllen:

Termin der Abgabe des Formulars	Beratende/r Biometriker:in (0251) 83-
Termin der Erstberatung	Telefonnummer des Beraters / der Beraterin

Titel des Forschungsprojektes

Zutreffendes bitte ankreuzen (Mehrfachnennungen möglich):

Dissertation	Klinische Studie	Tierversuch
Grundlagen-/Translationale Forschung	Veröffentlichung	Sonstiges: _____

Aktueller Stand des Projekts:

Planung / Antragstellung	Durchführung / Datenerhebung	Auswertung	Publikation
--------------------------	------------------------------	------------	-------------

Finanzierung des Projektes (bei Drittmitteln inkl. Angabe des Mittelgebers):

Die biometrische Beratung erstreckt sich auf:

- Studienplanung (z.B. Wahl des Studiendesigns, Formulierung der Fragestellung, Fallzahlschätzung). Falls eine Fallzahlschätzung durchgeführt werden soll, bringen Sie bitte alle verfügbaren Informationen über den vermuteten Ausgang der Studie mit, d.h. z.B. Angaben zur Streuung der Messungen und zum erwarteten Therapieeffekt.
- Auswahl geeigneter statistischer Verfahren für die statistische Auswertung.
- Diskussion und Interpretation der Ergebnisse.

Die Durchführung der statistischen Analyse ist **nicht Bestandteil der Beratung**.

Kurze Beschreibung des Forschungsprojektes:

Erhebung: prospektiv retrospektiv

Randomisierung: ja nein

Falls es sich um Forschung am Menschen handelt: liegt eine zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission vor?

ja, zuständige Kommission und Aktenzeichen: _____

nein, aber Antrag ist in Vorbereitung

nein, weil: _____

Falls es sich um einen Tierversuch handelt: liegt eine Genehmigung vor?

ja, zuständige Behörde: _____

nein, aber Antrag ist in Vorbereitung

nein, weil: _____

Kurze Beschreibung der Studienpopulation:

Fragestellung(en) / Hypothese(n):

- Welche Zusammenhänge sollen untersucht werden?
- Welche und wie viele Gruppen von Patient:innen werden gebildet und miteinander verglichen?
- Welche Hypothese(n) soll(en) getestet werden? Z.B.:
 - „Die Dosis von Präparat X hat Einfluss auf die Blutdrucksenkung“
 - „Bei Anwendung von Präparat A ist die Blutdrucksenkung nicht relevant geringer als bei Präparat B“
- Vorzugsweise liegt bei den Hypothesen eine Rangfolge vor. Welche Hypothesen sind vom primären wissenschaftlichen Interesse, welche von sekundärem Interesse?

Kurze Beschreibung der Datenstruktur bzw. Datengrundlage:

- Welche Merkmale werden erfasst?
- Werden die Merkmale einmalig oder z.B. in zeitlichem Abstand mehrfach erfasst?
- Welche möglichen Werte bzw. welche Maßeinheiten haben die Merkmale?

Zielgröße(n):**Einflussgrößen / Confounder:**

Datenschutzerklärung zur biometrischen Beratung

Bitte beachten Sie im Zusammenhang mit Ihrer Beratung am IBKF folgende **Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten**.

Sollte es im Rahmen Ihrer Beratung notwendig sein, dass der Biometriker / die Biometrikerin Einsicht in personenbezogene Daten erhält bzw. die Daten elektronisch an das IBKF übergeben werden, sorgen Sie bitte dafür, dass die Daten möglichst *anonymisiert*¹ sind. Ist eine Anonymisierung nicht zweckdienlich (wenn z.B. Daten aus verschiedenen Quellen zusammenführbar sein sollen), *pseudonymisieren*² Sie bitte die Daten. D.h. ersetzen Sie bitte den Namen des Patienten / der Patientin durch eine eindeutige Identifikationsnummer und entfernen alle nicht benötigten personenbezogenen Daten. **Entfernen Sie bitte in jedem Fall Angaben wie Klarnamen, Geburtsdaten und Adressen von Patient:innen.**

Falls es nicht möglich ist mit anonymisierten Daten zu arbeiten und daher mit personenbezogenen Daten gearbeitet werden muss (inkl. pseudonymisierter Daten), bestätigen Sie bitte mit Ihrer Unterschrift, dass Sie befugt sind, diese Daten an das IBKF weiterzugeben.

Hiermit erkläre ich, dass ich die oben genannten Vorschriften verstanden habe.

- Ich habe dem Biometriker / der Biometrikerin des IBKF **anonymisierte** Daten übergeben.
- Ich habe dem Biometriker / der Biometrikerin des IBKF **pseudonymisierte** Daten übergeben.
- Ich habe dem Biometriker / der Biometrikerin des IBKF **Einsicht in anonymisierte** Daten gegeben.
- Ich habe dem Biometriker / der Biometrikerin des IBKF **Einsicht in pseudonymisierte** Daten gegeben.

Projekttitle: _____

Münster, den _____ Unterschrift _____

Bei **Einsicht bzw. Übergabe von Daten** von dem Biometriker / der Biometrikerin des IBKF auszufüllen:

Ich erkläre hiermit, dass ich

- Einsicht in die Daten erhalten habe.
- Daten erhalten habe, nicht weitergebe und diese nach Zweckerfüllung lösche. Die eventuelle Dokumentation und Speicherung von Auswertungsergebnissen bleibt hiervon unberührt.

Münster, den _____ Unterschrift _____

¹*Anonymisieren* ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand einer bestimmten Person zugeordnet werden können. Das bedeutet, dass jegliche Merkmale ersatzlos entfernt werden, welche die Identifikation einer Person ermöglichen, z.B. Name, Adresse, Geburtsdatum, usw.

²*Pseudonymisieren* ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des/der Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Das bedeutet, dass aus den zu verarbeitenden Daten wie bei der Anonymisierung sämtliche identifizierenden Merkmale entfernt werden. Sie werden aber im Gegensatz zur Anonymisierung nicht ersatzlos gelöscht, sondern durch einen Zuordnungscode ersetzt. Getrennt von den auf diese Weise pseudonymisierten Daten werden die identifizierenden Daten inkl. des Zuordnungscode ebenfalls gespeichert. Anhand des Zuordnungscode können die identifizierenden Daten wieder mit den pseudonymisierten Daten zusammengeführt werden.