



**Anmeldung zur statistischen Beratung**  
für Wissenschaftler/innen der medizinischen Fakultät  
(nicht für Promovierende)

Persönliche Angaben

Frau  Herr Titel:

Name:  Vorname:

E-Mail:  Telefon/Fax:

Klinik / Institut:

Drittmittelförderung:  keine  geplant  vorhanden  
durch  DFG  BMBF/BMG  EU  Industrie  
 Sonstige

Stand der Arbeit:  Planung  Ethikantrag  Datenerhebung  
 Datenauswertung  Publikation  
 Sonstige

Titel:

Wissenschaftliche Fragestellung (einschließlich erwarteter Antwort):

Beispiele: Senkt die regelmäßige Einnahme von Aspirin das Infarktrisiko?  
Ist der Nachweis des Tumormarkers ABC hilfreich zur Diagnose der Krankheit XYZ?

Beobachtungseinheiten (z.B. Patienten, Probanden, Tiere, Kulturen):

Voraussichtlicher Stichprobenumfang:

Einschluss-/Ausschlusskriterien:

Datenerhebung:  retrospektiv     prospektiv     sonstiges

Studiendesign:  Beobachtung     Intervention/Experiment

Studientyp:  diagnostisch     prognostisch     epidemiologisch     therapeutisch  
 sonstiges

Zielgröße(n):

Einflussgröße(n):

Störgröße(n):

Der/Die unterzeichnende verantwortliche Wissenschaftler/in bestätigt durch seine/ihre Unterschrift, dass er/sie Angehörige/r der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel ist.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Wissenschaftler/in

Kiel, den \_\_\_\_\_

Die Kosten in Höhe von aktuell 85€/Stunde (Änderungen vorbehalten) werden auf dem Weg einer internen Verrechnung in Rechnung gestellt.

Die Kosten werden von folgender Kostenstelle getragen:

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Klinik- / Institutsleiter/in

(Stempel der Einrichtung)

## Beratungsrichtlinien für statistische und methodische Beratungen

### 1. Umfang der Beratung.

Die Beratung erfolgt nach dem Stand der biometrischen und klinisch-epidemiologischen Wissenschaft, das Institut für Medizinische Informatik und Statistik (IMIS) übernimmt jedoch - anders als bei der Beteiligung an kooperativen Forschungsprojekten - keine Mitverantwortung für das Forschungsvorhaben, insbesondere nicht für die Datenqualität und für die Richtigkeit der Ergebnisse. Klinische Studien werden primär durch das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Kiel beraten und unterstützt.

Daten, die an Personal des Instituts ausgehändigt werden, dürfen vom IMIS ein Jahr nach Beginn der Beratung für methodische Zwecke und methodisch ausgerichtete Publikationen unter Wahrung der billigen Interessen aller Beteiligten genutzt werden.

### 2. Speicherung der Angaben.

Die Angaben aus der Anmeldung zur Beratung werden vom IMIS zur Dokumentation des Beratungsaufwands gespeichert. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie Ihre Einwilligung zur personenbezogenen Datenverarbeitung für Verwaltungszwecke, sowie zur Speicherung aller in diesem Formular gemachten Angaben und der dem IMIS übergebenen Daten.

### 3. Nennung des Institutes.

Mit Ihrer Unterschrift verpflichten Sie sich, das IMIS oder seine Mitarbeiter/innen nur mit ausdrücklicher Zustimmung auf Publikationen, Prüfplänen, Ethik-Anträgen, Drittmittelanträgen oder sonstigen Schriftstücken zu nennen. Allgemein genehmigt ist folgende Formulierung: "Ich habe im Zusammenhang mit dem Vorhaben eine statistische Beratung durch das Institut für Medizinische Informatik und Statistik in Anspruch genommen."

### 4. Publikationen.

Grundsätzlich sind statistische Methoden ein fundamentaler Bestandteil medizinischer Forschungsvorhaben und mitentscheidend für die wissenschaftliche Ergebnisqualität. Der/die beratende Biometriker/in ist daher nach den Regeln der ‚Guten Wissenschaftlichen Praxis‘ (DFG) als Mitautor/in an Publikationen zu berücksichtigen.

### 5. Datenschutz.

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der EU ist seit dem 25. Mai 2018 in Deutschland unmittelbar anwendbares Recht. Sie enthält u.a. allgemeine Grundsätze zur Verarbeitung personenbezogener Daten. Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Auch Daten, die sich nur unter Zuhilfenahme einer Zuordnungsliste auf eine identifizierbare Person beziehen lassen (sogenannte „pseudonymisierte“ Daten), gelten danach als personenbezogen. Für anonymisierte Daten, d.h. Daten die der betroffenen Personen nicht oder nicht mehr zugeordnet werden können, findet die DSGVO keine Anwendung.

Um die Einhaltung der DSGVO zu garantieren, gelten für die Übermittlung ursprünglich personenbezogener Daten an das IMIS folgende Vereinbarungen:

- Dem IMIS werden personenbezogene Daten ausschließlich in einer Form übermittelt, die eine Identifizierung der betroffenen Personen durch das IMIS unmöglich macht. Insbesondere dürfen die Daten keine personenspezifischen Angaben wie z.B. Namen, Patienten- oder Fallnummern, Geburtsdaten, Anschriften, Telefonnummern oder E-Mail-Adressen enthalten. Solche Angaben dürfen sich auch nicht aus den Daten ermitteln lassen.
- Die übermittelnde Einrichtung versichert dem IMIS, dass die Verarbeitung der übermittelten Daten durch das IMIS rechtmäßig ist. Gegebenenfalls umfasst diese Zusicherung auch die Rechtmäßigkeit der Weitergabe der Daten an Dritte, deren langfristige Speicherung oder deren Veröffentlichung. Eine Rechtmäßigkeit besteht im Allgemeinen immer dann, wenn die betroffenen Personen in die entsprechenden Maßnahmen schriftlich eingewilligt haben.
- Das IMIS übernimmt keine Verantwortung für die Durchsetzbarkeit der in der DSGVO verankerten Betroffenenrechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Widerruf. In Fällen, in denen das IMIS die Daten der betroffenen Personen identifizieren kann, wird ggf. geltend gemachten Rechten im Rahmen der technischen Möglichkeiten entsprochen.

Ich/wir habe/n obige Beratungsrichtlinien zur Kenntnis genommen und sichern deren Einhaltung zu.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Wissenschaftler/in

Kiel, den \_\_\_\_\_