

Von der SOP ins echte Leben

Umsetzung eines QM basierten DIZ in die Wirklichkeit eines
(privatisierten) deutschen Universitätsklinikums

11.04.2023

Lisa Steinbrecher & Dr. Achim Michel-Backofen

<https://diz.med.uni-giessen.de/>

Justus-Liebig-Universität und Universitätsklinikum Gießen und Marburg

- drittgrößtes Universitätsklinikum in Deutschland
- An beiden Standorten Gießen und Marburg
 - 2.230 Betten
 - jährlich rund 436.000 Patienten in 80 Kliniken (342.000 ambulant; 94.000 stationär)
- 2006 UKGM zu 95% Rhön-Klinikum AG und zu 5% Land Hessen
- Das UKGM unterstützt die Forschungsschwerpunkte der Fakultäten der medizinischen Fachbereiche der Justus-Liebig-Universität Gießen
- Forschung und Lehre werden von den Fachbereichen Medizin der Universitäten Gießen und Marburg wahrgenommen und verantwortet
- Ein **ausführliches Vertragswerk** regelt die Abgrenzung sowie die Kooperation zwischen den Fachbereichen der Universitäten und dem Universitätsklinikum Gießen und Marburg

DIZ Gießen – Aufgaben in der MII

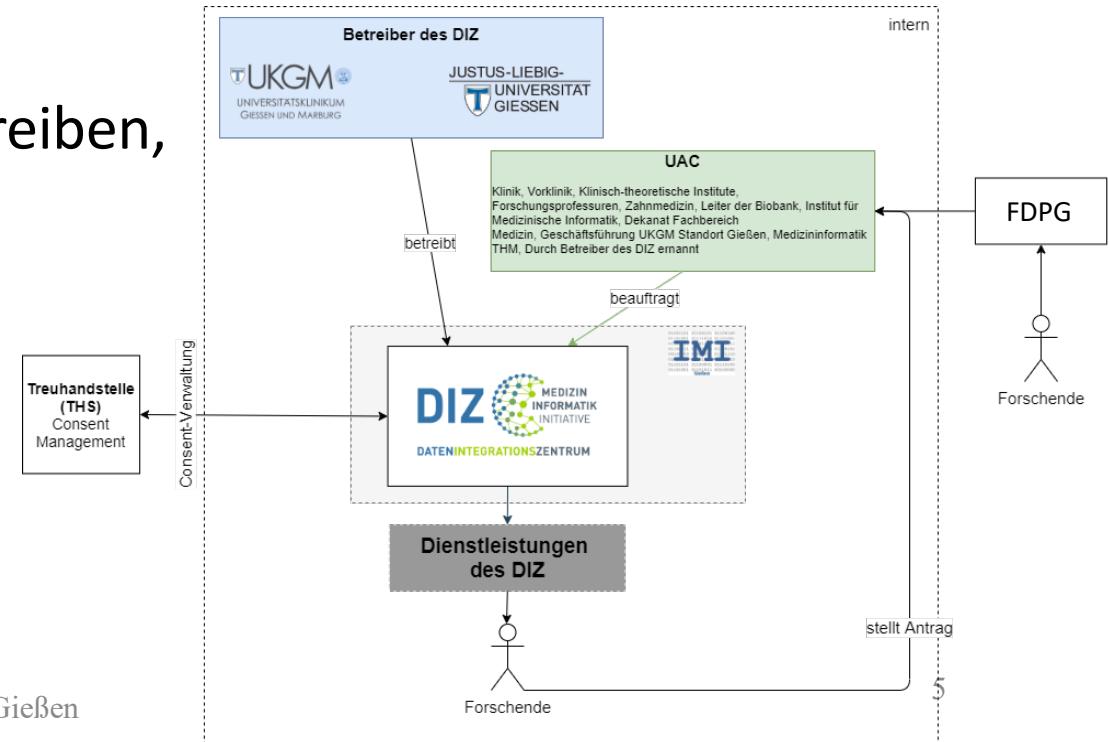
- Aufbau der ETL-Strecken
- Semantische Harmonisierung der Daten (LOINC)
- Unterstützung der Use Cases
- Aufbau von Organisation und QM
- Einführung des Broad Consent
- Teilnahme an Normierungsarbeiten der MII
- Paradigmenwechsel in NUM-CODEX

DIZ Gießen – Herausforderungen 2018-2022

- **Viele parallele Aufbauarbeiten mit unfertigen und unerprobten Teilkomponenten**
 - Heterogenes Team aus AKAD / THM
 - Notwendiges DIZ-QM-Audit
 - ProSkive zur Projektlenkung
 - DatenIntegrationsPlattform (DIP) als Eigenentwicklung
 - Synedra-praeDIZ als Staging-Area
 - Samply/eMDR für Machbarkeitsabfrage als Synedra-Enabler
- **Hauptsache starten: repair on the fly**
 - LOINC Codierung von Laborwerten
 - Mini-DIZ aus Erlangen (Tabellen, FHIR-Gateway, i2b2, li2b2)
 - QM-System mit GIT

DIZ Gießen – QM Startaufgaben

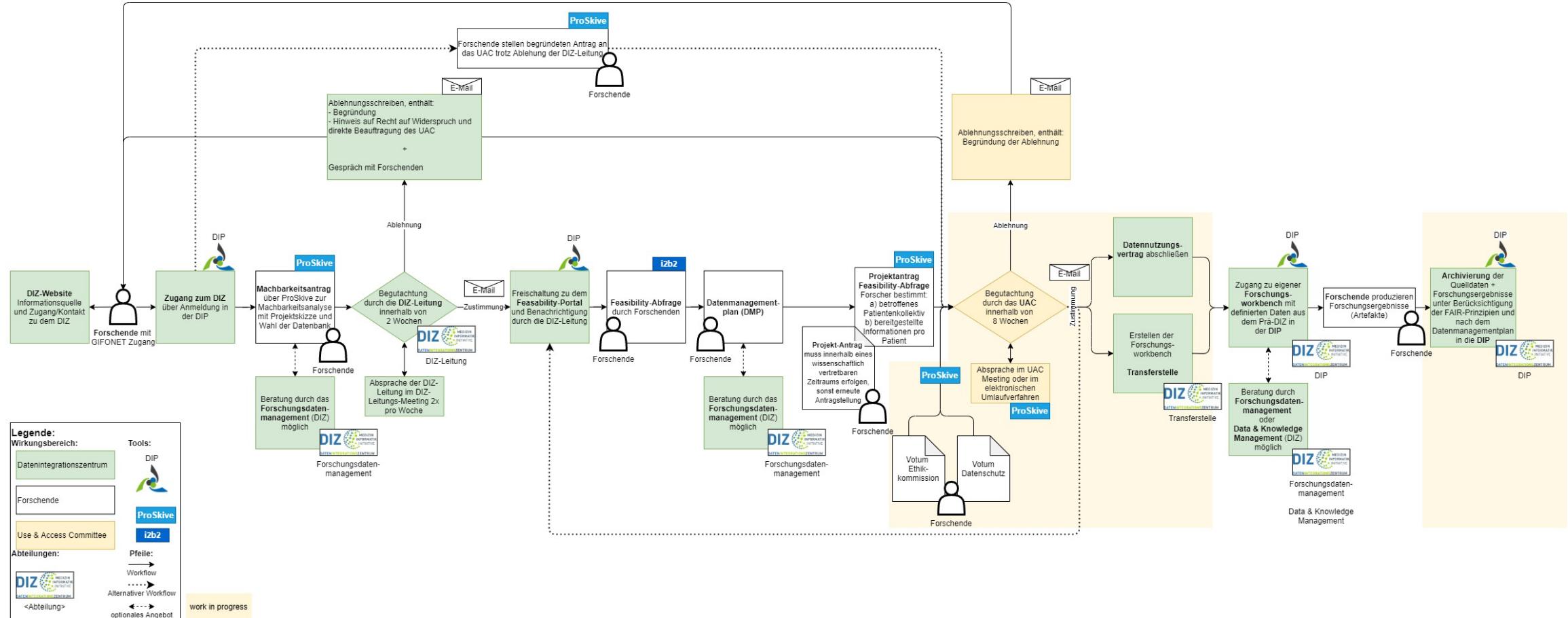
- Abstimmungen JLU und UKGM zur Verankerung des DIZ
- Erfahrungswerte, Spezialkontakte, kurze Dienstwege erkennen
- Standardprozesse auf Grundlage der MII Dokumente entwickeln und an Spezialwissen anpassen
 - Standardprozesse entwickeln und festschreiben, Rollen, Rechte und Aufgaben definieren
 - Personenunabhängigkeit
 - Dauerinstitution
 - Verstetigung



Work in Progress Version 2021

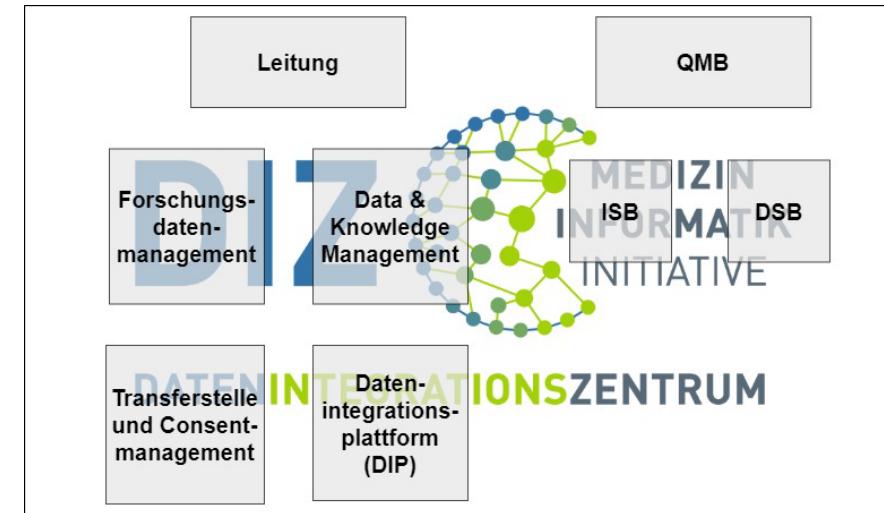
Forschungsvorhaben mit dem DIZ Gießen

Darstellung des Ablaufs eines Forschungsvorhabens von der Antragstellung bis zur Archivierung mit dem DIZ Gießen



DIZ Gießen – Strategie heute

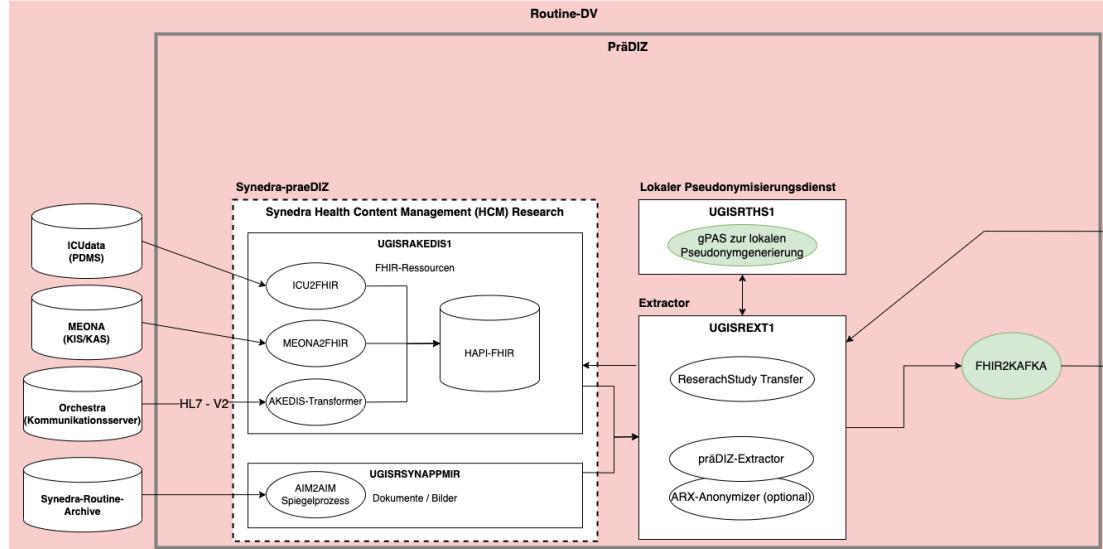
- **Schwerpunkt standortübergreifende, komplexe Forschungsvorhaben**
 - FDPG – Projekte
 - MII – Phase 3 Projekte (InterPOLAR, RECUR, CALM-QE)
 - Deep-Extraktion Projekte (GoDeep, UroAgeCare, CORD)
- **Forschungsdatenmanagement** personell größte DIZ Säule
 - Betreuung Forschende und Projektbeteiligte (Prozessbegleitung, Formulardschungel, Beratung Datenverarbeitung, ...)
 - Technik- und Admin-Gruppe
- **Kommunikation**
 - MIRACUM-Meeting -> Vertreter der Betreiber (2 wöchentlich)
 - DIZ-Meeting -> DIZ interne Koordination (wöchentlich)



ETL-Strecke DIZ Gießen

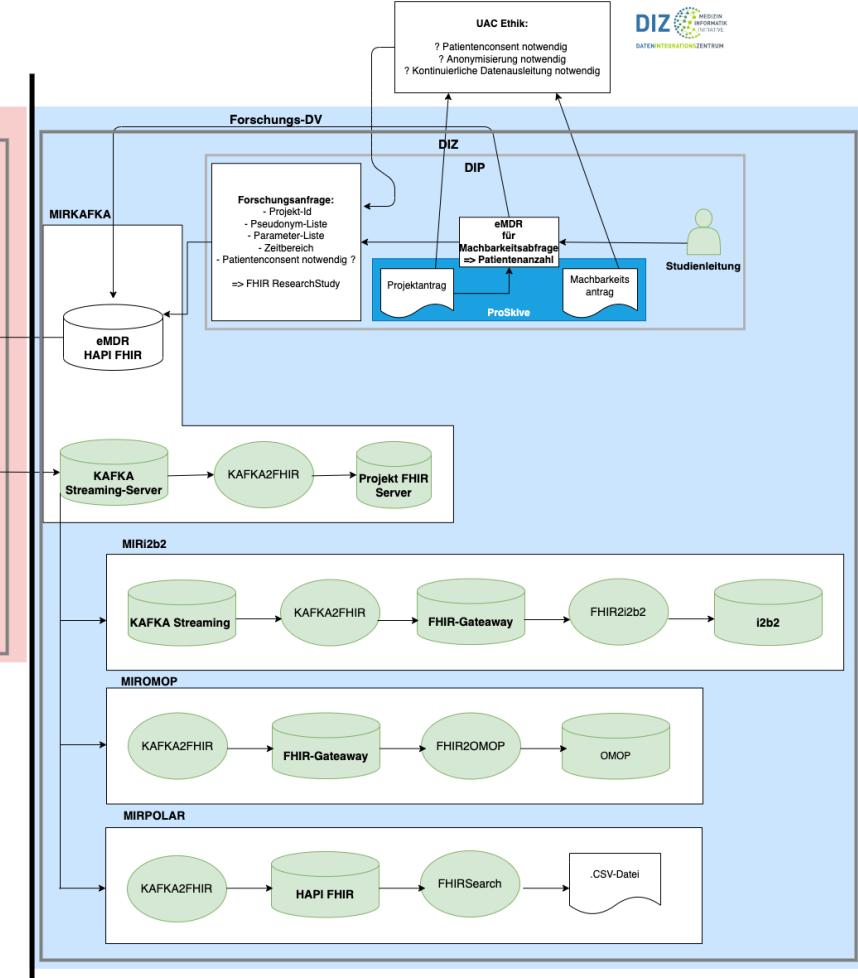
ETL-Strecke im DIZ Gießen

ETL-Strecke (extract transform load)

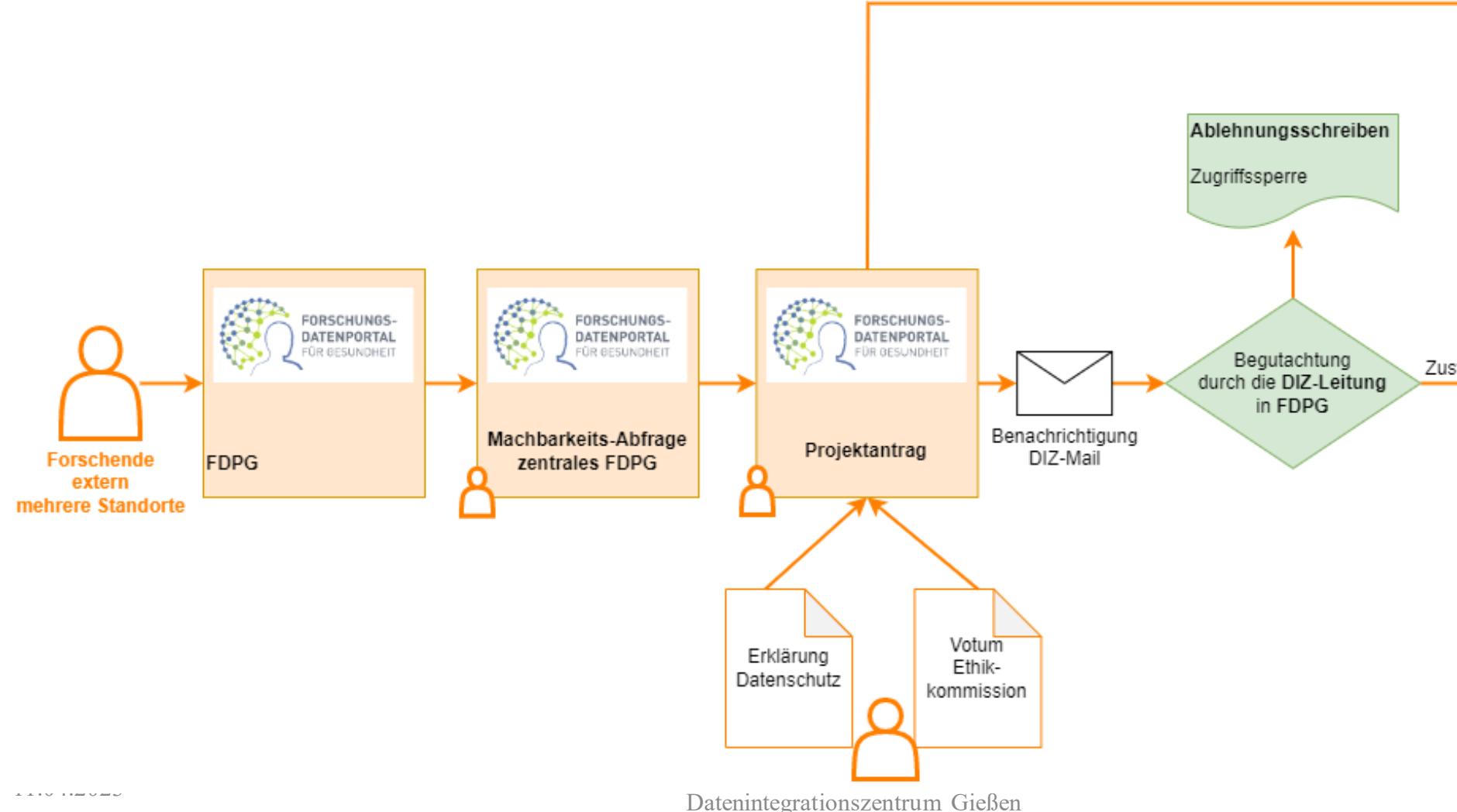


Version 0.4
19.05.2022
Achim Michel-Backofen

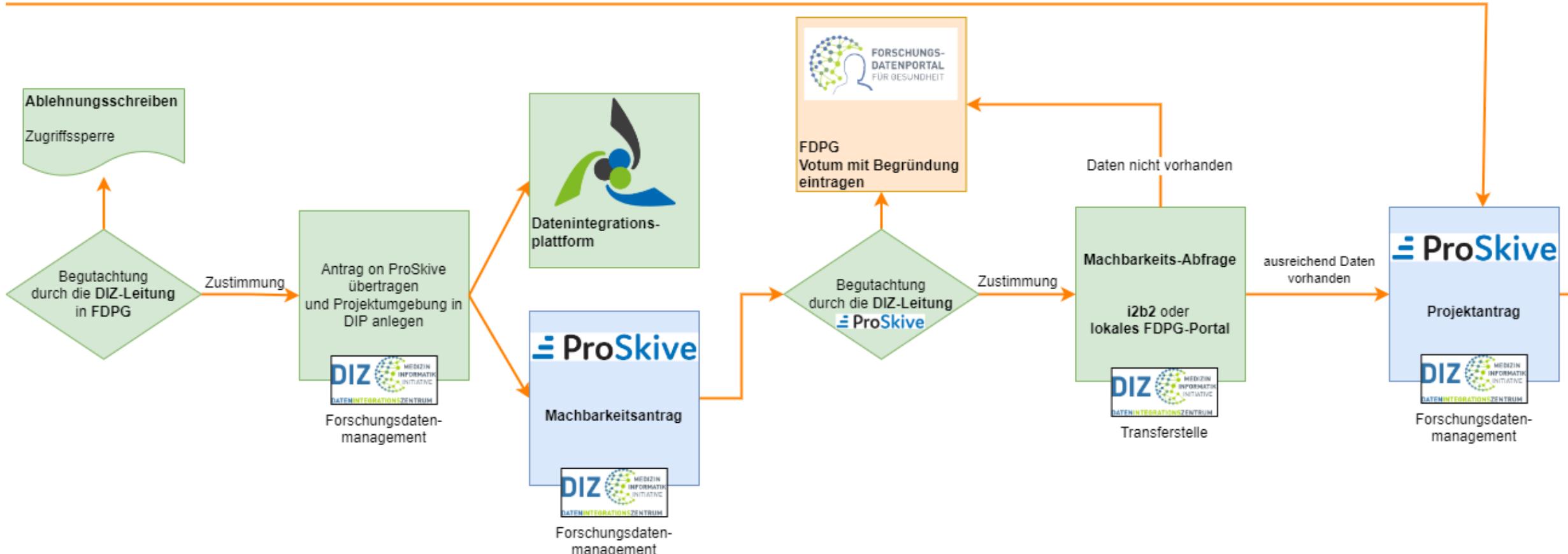
Legende



Forschungsvorhaben mit FDPG (1)



Forschungsvorhaben mit FDPG (2)



Datenintegrationsplattform (DIP)

- Formular.6.10_Beantragung-eigene-DIP-Instanz_V1.0_2023-03-15
- Formular.6.5_Anlegen-einer-Domäne_V1.0_2021-03-22
- Formular.6.6_Anlegen-einer-Gruppe_V1.0_2021-03-22
- Formular.6.2_Modulfreischaltung_V2.0_2022-04-21

The screenshot shows a table of datasets with the following data:

ID	Name	Beschreibung	Größe	Geändert am	Aktionen
11	BAA-Registerprojekt	Alle Daten des BAA-Registerprojekt	[progress bar]	16.02.2021	[refresh] [download]
12	Datenlieferung-1	Datenlieferung-1	[progress bar]	16.02.2021	[refresh] [download]
13	Datenlieferung-2	Datenlieferung-2	[progress bar]	25.02.2021	[refresh] [download]

Werkzeuge
Keine Werkzeuge verfügbar

Lisa Steinbrecher
Datenintegrationszentrum Gießen

The screenshot shows a table of tools and a dashboard section.

ID	Name	Description	Size	Updated At	Actions
17	Verträge	Enthält Datennutzungsverträge zu Forschungsvorhaben.	[progress bar]	02.06.2021	[refresh] [download]
18	Protokolle	Enthält Protokolle zu Datenextraktionen im Rahmen von Datennutzungsverträgen	[progress bar]	02.06.2021	[refresh] [download]

Tools

Proskive

i2b2

TFSModul

DIZDashboard

CODEX-Portal

Lokales FDPG

Projekt Grundstruktur

1. Aufbau Datensätze

Hierarchie	Name Datensatz	Beschreibung	Ungefähr Speicher-menge
1	Projektname (Kürzel aus Machbarkeits-antrag)	Datenset für das ggf. MII Projekt Projektname	0 B
1.1	Datenschutz	Sammlung aller datenschutzrelevanten Unterlagen	5 MB
1.2	Ethik	Sammlung aller Dokumente zur Beantragung eines Ethikvo-tums im Projekt	5 MB
1.3	Datenlieferungen	Datensets zur Lieferung von Daten für das Projekt Projektname	~ 2GB pro Jahr
1.4	Technische Umsetzung	Sammlung aller Dokumente zur Technischen Umsetzung der Datenlieferung	0 B
1.4.1	Prozesse	Darstellungen der Prozesse zur Datenlieferung	1 MB
1.4.2	Betriebskonzept	Sammlung aller Dokumente zum IT-Sicherheits- und Betriebs-konzept der Infrastruktur des Projektes	5 MB
1.4.3	Anleitungen	Anleitungen zur Installation und Inbetriebnahme der techni-schen Umsetzung des Projektes	2 MB
1.5	Antragsunterlagen	Sammlung aller Anträge im Projekt Projektname	0 B
1.5.1	Projektantrag	Sammlung aller Dokumente zur Beantragung des Projektes (Förderantrag)	15 MB
1.5.2	Datennutzungsanträge	Sammlung der Anträge zur Datennutzung im Projekt Projekt-name	15 MB

1.6	Übersicht	Übersichtsdateien zum Projekt Stakeholder, DIZ-Anträge für Forschende und DIP etc.	0 B
1.6.1	Finanzen	Sammlung von Dokumenten zur finanziellen Umsetzung des Projektes	1 MB
1.6.2	Biobankunterlagen	Sammlung aller Dokumente der Biobank für das Projekt	1 MB
1.6.3	DIZ-Antragsunterlagen	Sammlung von Antragsunterlagen von Forschenden und Mitar-beiteim Projekt DIZ-Anträge und sonstige	3 MB
1.7	Vertragsmanagement	Sammlung der Verträge im Projekt	0 B
1.7.1	Datennutzungsverträge	Sammlung der Verträge zur Datennutzung im Projekt	10 MB
1.7.2	Kooperationsverträge	Sammlung der Verträge zur Kooperation und Teilnahme an dem Projekt	1 MB
1.8	Protokolle	Sammlung aller im Rahmen des Projektes anfallenden Proto-kolle und der zugehörigen Agenden	25 MB

<< Dokumente >> Gitlab > qualitaetsmanagement > 210-DIZ_Forschungsvorhaben > 2021-05_UroAge65+_inArbeit

Name	Änderungsdatum	Typ	Größe
Antragsunterlagen	12.07.2022 17:27	Dateiordner	
Datenlieferungen	23.09.2022 16:29	Dateiordner	
Datenschutz	17.02.2022 09:58	Dateiordner	
Ethik	15.02.2022 12:53	Dateiordner	
Protokolle	12.07.2022 17:22	Dateiordner	
Technische Umsetzung	12.07.2022 17:22	Dateiordner	
Übersicht	12.07.2022 17:21	Dateiordner	
Vertragsmanagement	12.07.2022 17:32	Dateiordner	

1-UroAgeCare (2021-05_UroAgeCare)

0.00 byte | 0.00 byte

Beschreibung
Alle Dokumente und Datenlieferungen zur UroAgeCare Forschungsanfrage

Erstellt Am 15.2.2022, 11:03:42
Geändert Am 2.8.2022, 13:06:36

DATEIEN UND DATEN **SPEICHERVERWALTUNG** **RECHTEVERWALTUNG**

Angezeigte Daten **Alle Daten** **HINZUFÜGEN**

Suche

Name	Größe	Typ	Aktionen
Ethik	0.00 byte	dataset	
Datenschutz	10.68 MB	dataset	
Datenlieferungen	0.00 byte	dataset	
Technische Umsetzung	0.00 byte	dataset	
Antragsunterlagen	0.00 byte	dataset	
Übersicht	0.00 byte	dataset	
Vertragsmanagement	0.00 byte	dataset	
Protokolle	0.00 byte	dataset	

Einträge pro Seite: 10 | 1-8 of 8 | < >

ZURÜCK

Formale Begutachtung durch DIZ-Leitung

- Die DIZ-Leitung prüft die Machbarkeitsanträge im Hinblick auf:
 - formale Vollständigkeit
 - technische Machbarkeit
 - Umsetzbarkeit
 - Datenschutz
- Mögliche Ergebnisse der Begutachtung sind:
 - Genehmigung
 - Genehmigung unter Auflagen
 - Ablehnung

Datenintegrationszentrum Gießen (DIZ)
c/o Institut für Medizinische Informatik,
Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen
Alzenaustr. 6
35392 Gießen
do@informatik.med.uni-giessen.de

(Name/Ansprechpartner)
(Abteilung/Organisation)
(Anschrift)
(Datum)

Gießen, den **TT.MM.JJJJ**

Sehr geehrte*r Herr/Frau ...

der Antrag von _____ vom **TT.MM.JJJJ** mit der Antragskennung _____ wurde am **TT.MM.JJJJ** im DIZ-Leitungsmeeting von Herrn Dr. Achim Michel-Backofen und Herrn Florian Eberhardt begutachtet.

Das Ergebnis der Prüfung lautet:

Annahme
 Annahme unter Auflagen
 Ablehnung

Begründung des Ergebnisses: _____

Optional: Nennung der Auflagen: _____

Sie können jetzt den Projektantrag an das Use & Access Committee (UAC) stellen.
Wir laden Sie zu einem Gespräch am **TT.MM.JJJJ** ein.
Optional: Hinweis: Sie können auch ohne die Zustimmung der DIZ-Leitung einen Antrag an das UAC stellen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Achim Michel-Backofen (DIZ-Leitung) Florian Eberhardt (stellv. DIZ-Leitung)

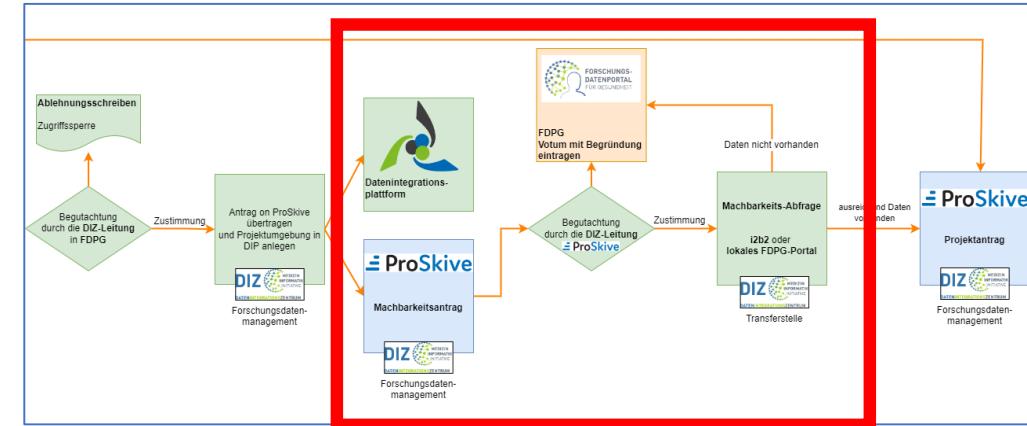
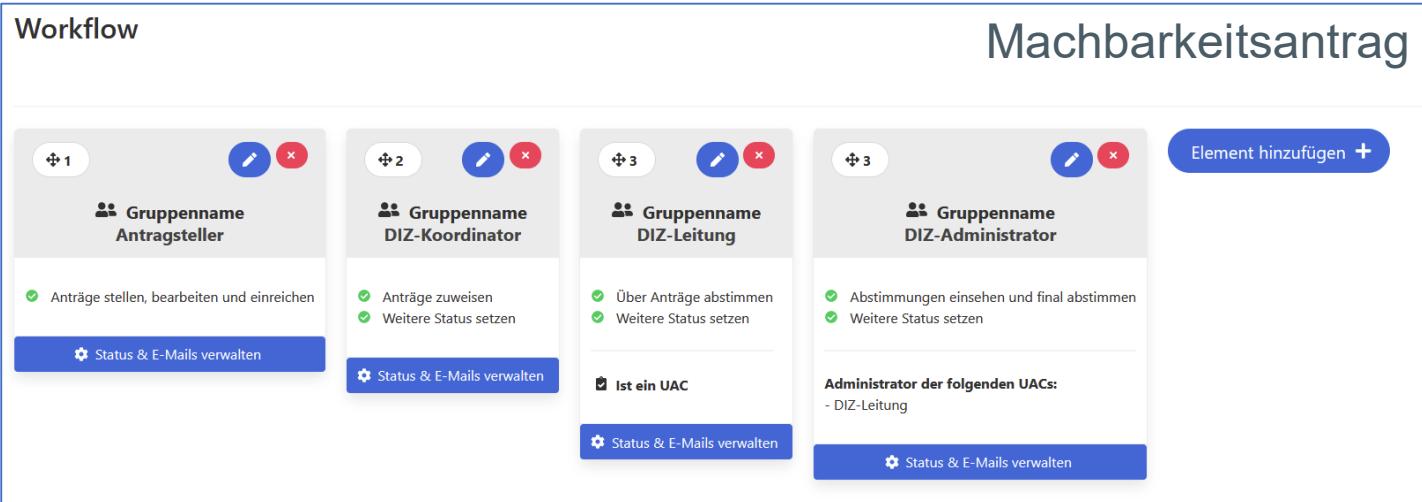
JUSTUS LIEBIG
UNIVERSITÄT
GIESSEN JKGM
DATENINTEGRATIONZENTRUM

Seite 1 von 1

- ✓ Dokument.2.2.DIZ-GO_V1.0_2020-10-14
- ✓ SOP.2.1_Durchführung-von-DIZ-Leiter-Meetings_V0.2-2021-03-03

Interner ProSkive Workflow

Workflow



Eingereicht

Antrag wird geprüft
formale Prüfung des Antrags erfolgt

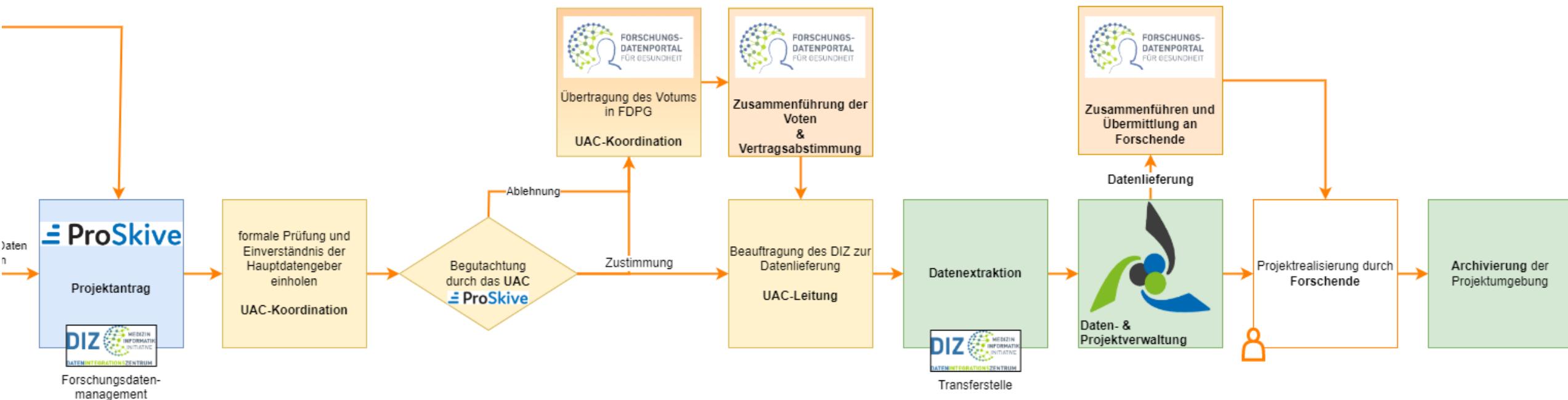
Weiterleitung an UAC
Weiterleitung an DIZ-Leitung zur Prüfung

Antrag wird geprüft
Technische Prüfung der Machbarkeit durch DIZ-Leitung erfolgt

Angenommen
Angenommen durch DIZ-Leitung

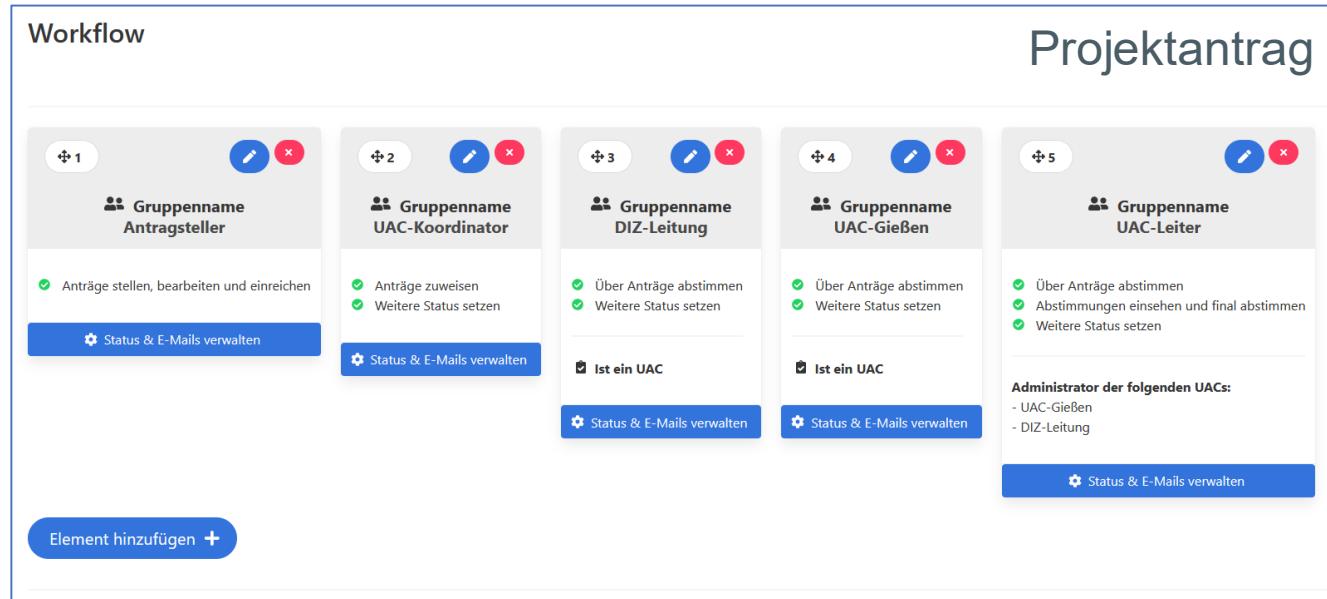
Technische Umsetzung ist möglich
X Datensätze verfügbar

Forschungsvorhaben mit FDPG (3)



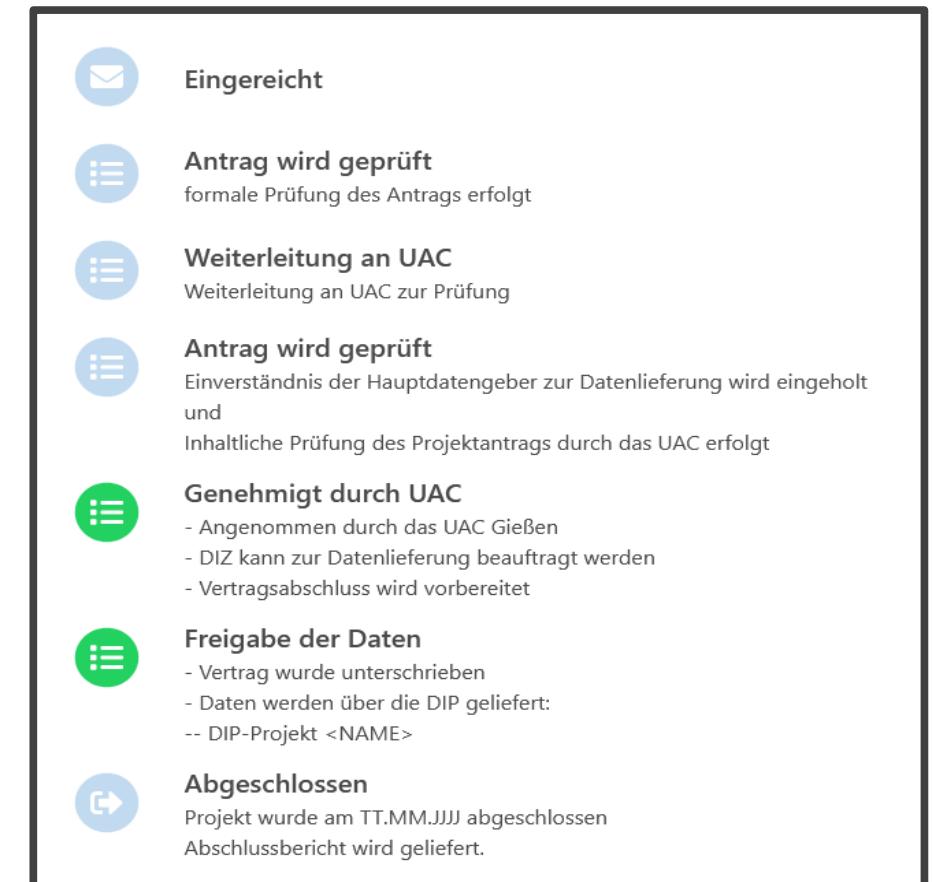
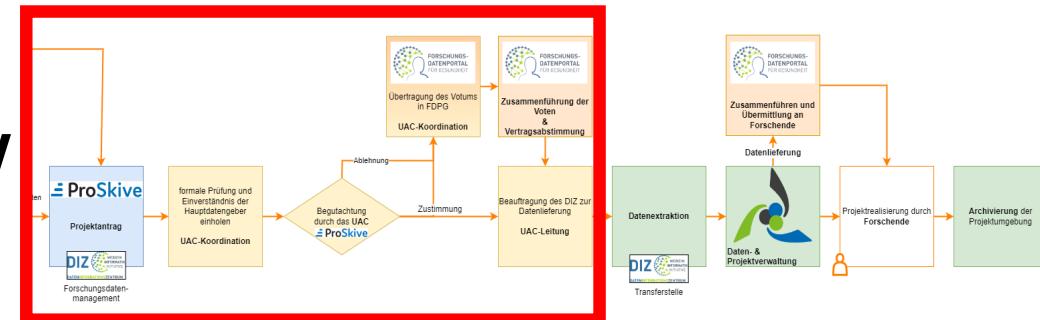
Interner ProSkive Workflow

Workflow



11.04.2023

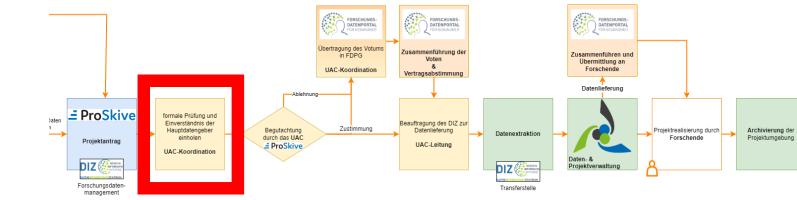
Lisa Steinbrecher
Datenintegrationszentrum Gießen





Projektbezogene lokale Einwilligungen (falls notwendig)

- Standardisierte Datenschutzanfrage (*FDM-MA*)
 - Administrative Daten
 - Eckdaten zum Forschungsvorhaben
 - Kontaktdaten
 - Datenmanagement
 - Ein- und Ausschlusskriterien
 - Beschreibung der zu erhebenden Forschungsdaten + Datentyp und Datenformate
 - Verarbeitungsschritte der Rohdaten und Datenanalyse
 - Projektbeschreibung
- Ethikvotum (*FDM-MA*)
 - Formular der lokalen Ethikkommission
- Erlaubnis Hauptdatengeber (*UAC-K*)
 - Formales Standardanschreiben
 - Erklärungen zu DIZ, FDPG, MII und Vorgehensweise
 - Darstellung des Projektvorhabens und Beschreibung betroffener Daten



Sehr geehrter Herr Prof. Dr. XY!
wie Ihnen sicherlich bekannt ist, ist der Standort Gießen Mitglied des MIRACUM Konsortiums und wird im Rahmen der MII (Medizininformatik-Initiative) vom BMBF gefördert.
Grundzügiger der MII und geforderte Zielsetzung vom BMBF ist es, eine standortübergreifende Analyse von Patientendaten zu ermöglichen. Hierbei verfolgt die MII (und insbesondere unser Konsortium MIRACUM) das Konzept, dass die Daten am Standort verbleiben und die Analysen vor Ort durchzuführen, so dass nur aggregierte Ergebnisse geteilt werden. Dieser Ansatz stellt eine sehr positive Weiterentwicklung dar und vereinfacht den Datenschutz im Vergleich zu den zentralisierten Ansätzen bisheriger Forschungsverbünde, in denen die Daten an einem Standort gesammelt und dann auch analysiert werden. Daten können auf dem zentralen Standort oder auf dezentralen Standorten verarbeitet werden, teilweise sind Standorte auch weiterhin zur zentralen Datenauswertung übermittelt werden. (dies wird in den Unterlagen besonders gekennzeichnet). Verteilte Analyse und datentransfer folgen gemeinsamen Standards, die sich nach den Gesetzen zu klinischer Forschung, Datenschutz und ethik der Länder richten.

Hierzu wurde bei der TMR (Koordinationsstelle für MII) das Forschungsentgelt Gesundheit (FDPG, <https://forschen-fuer-gesundheit.de>) eingerichtet, dass es WissenschaftlerInnen und Wissenschaftlern auf einfache Art und Weise erlaubt, standortübergreifende Datenanalysen mit Versorgungsdaten (im besten Fall von 37 universitätsärztlichen Standorten) durchzuführen. Der Standort wird über FDPG angefragt, die Anträge (Antragsformular) über FDPG eingereicht und die UAC (UAC-Commission) bewertet und beschlossen (in Gießen wird hierzu immer die Zustimmung der Hauptdatengeber eingeholt). Die Koordination und Kommunikation der Anträge zwischen FDPG, UAC, Hauptdatengeber am Standort, weiteren Entscheidungsgremien und lokalen Systemen übernimmt das Datenintegrationszentrum (DIZ) Gießen. Daher fragen wir als DIZ Gießen (<https://diz.med.uni-giessen.de>) stellvertretend für den antragstellenden Forschenden bei Ihnen als Hauptdatengeber für das unten genannte Projekt an.

Natürlich steht auch Ihnen das FDPG für standortübergreifende Forschungsanfragen zur Verfügung und wir als DIZ Gießen bieten Ihnen jederzeit unsere IT-Unterstützung für Ihre Forschungsvorhaben an. Vielleicht ergeht sich in Zukunft interessante gemeinsame Projekte.

Aktuell über das FDPG bearbeitetes Projekt:

- Projekttitel: <NAME>
- Daten der <ABTEILUNG>
- Art der Analyse <Verteilte Analyse/Datenübergabe>

Als Direktor/Oberarzt... der <ABTEILUNG> und Wissenschaftler der Gießener Universität fragen wir Sie hiermit an, ob Sie als Hauptdatengeber (<ADATEN>) der Antragstellung, welche sich auf Ihren Bereich bezieht, zustimmen können. Aus einer Zustimmung ergeben sich für Sie weitere Aufwände. Das ganze Procedere einer Antragstellung wird einmal über die Nutzerfreigabe der Daten und letztere die Stellungnahme des UAC gesteuert. Das Anschreiben an das lokale UAC, eine Steuerungsermächtigung des UAC abzugeben, ist im angesetzten Dokument dargestellt. Dieses Anschreiben wird aber erst nach ihrem Votum und mit ihrem Votum an das UAC verteilt.

In der Anlage erhalten Sie folgende Unterlagen:

- Datengabenantrag
- Zusammenfassung Antrag (Projektsbeschreibung)
- Nutzungsantragsformular (über FDPG eingerichtet)
- Ethik-Votum
- MII-Datenschutzerklärung

Es werden nur aggregierte Ergebnisse geteilt
 Es werden nur anonymisierte Patientendaten geteilt
 Es werden nur pseudonymisierte Patientendaten geteilt

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.
Viele Grüße

Prof. Dr. T. Acke Prof. Dr. K. Marquardt Lisa Steinbrecher
Pi-Gießen Co-Pi-Gießen UAC-Koordination

FORMALISIERTER ANTRAG

zur Beurteilung eines medizinischen Forschungsvorhabens am Menschen durch die Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Als Anlagen sind beizufügen: (bitte deutlich kennzeichnen)

- detaillierte Beschreibung des Vorhabens
- investigator's brochure (soweit vorhanden)
- kurze Begründung des Vorhabens
- detaillierte Antragsunterlagen mit detaillierter Biometrie
- Patienten/Probandenklärung und -Einverständnis
- Versicherungspolicie

I. Allgemeine Angaben

- Datum der Antragstellung: _____
- Titel des Vorhabens: _____
- evtl. Code des Sponsors: _____
- Handelt es sich um eine multizentrische Studie? ja / nein
- Erstbeglaubliche Ethik-Kommission (deren Bescheid ggf. beifügen): _____
- Leiter der klinischen Prüfung: _____
- Herrn/e(r) Prüfartz / Prüfärzte: _____
- Gießener Institution, in der das Vorhaben durchgeführt werden soll: _____
- Abteilungsleiter: _____
- Biometrische Bearbeitung durch: _____
- Kostenträger:
 - Kommersieller Sponsor (bitte nennen): _____
 - öffentliche Förderung (bitte nennen): _____
 - oder Universitätsklinikum Gießen

II. Antragsteller

Wer werden (bitte eine steht eine öffentl. Hebung mit Bezugnahme auf die Sicherung organisiert): _____

III. Finanzierung

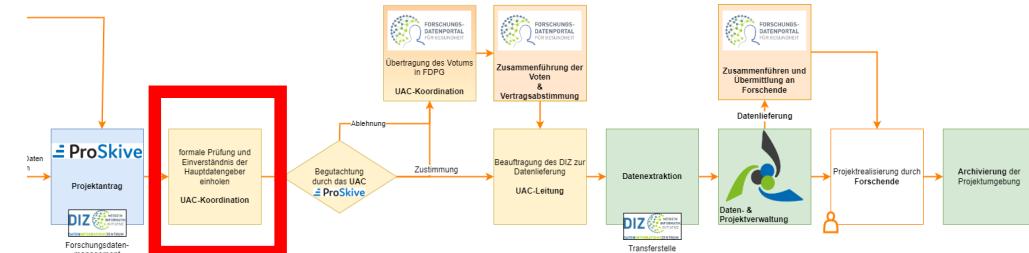
Die finanzielle Mittelbeschaffung hat künftigen der Weise:

IV. Dokumente

Alle Dokumente sind unterschrieben:

1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____

Vorbereitung UAC Votum (UAC-Koordination)



- Eintragung in ProSkive → Projektantrag – Prüfung und Weiterleitung

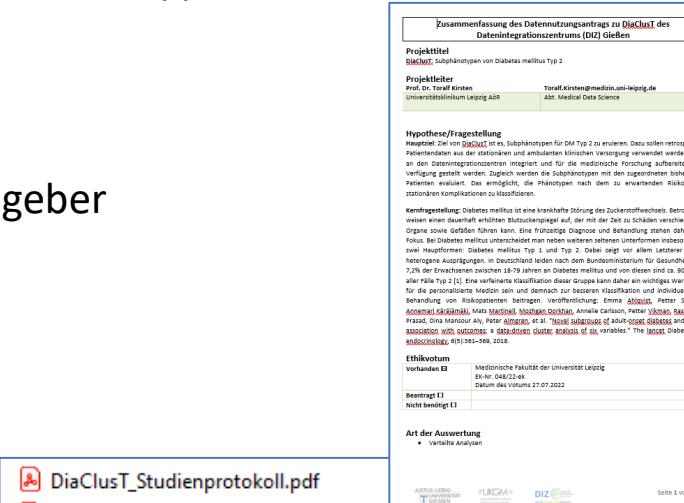


- Datenset in DIP anlegen → UAC-Domäne (Gruppen: UAC Giessen, UAC Koordination, DIZ / Leitung)
 - Eins pro Projekt-Anfrage
 - Enthält alle Projektunterlagen
- Anschreiben an UAC-Mitglieder
 - Standard Mail Text ähnlich Hauptdatengeber
 - Kurze Projektzusammenfassung
- Votum Hauptdatengeber
- Empfehlung DIZ-Leitung



Extra:

- Anleitung DIP und ProSkive
- Enger Telefon und Mail-Kontakt



Material und Methoden

Für die Auswertung werden vorhandene retrospektive Patientendaten genutzt. Diese liegen in pseudonymisierter Form vor und müssen im Sinne der unter § 3 „Angaben zu den im Projekt aufgeführten Patienten“ im Rahmen einer Einverständniserklärung mit dem Projektbeauftragten und zur Beurteilung bestehender Stereotypen herangezogen werden. Die Analyse liegt in Berechnungen der Publikation Abdo et al. (siehe 2 „Angaben zum Nutzer-Projekt (wissenschaftlicher Hintergrund“), im ersten Schritt wird die optimale Anzahl von Clustern mittels des K-Means Verfahrens bestimmt. Danach wird eine hierarchisches Clustering und k-means zur Identifizierung der Diabetes Typ-2-Subtypen zum Einsatz kommen. Bei unterschiedlicher Performance sind weitere Verfahren (zum Beispiel fuzzy-k-means oder Nearest Centroid) denkbar. Die Resultate werden nach ihrer Qualität bewertet und die verschiedenen Methoden miteinander verglichen. Danach wird der Vergleich der generierten Features verglichen. Das belegte Ethikvotum untersetzt die im Nutzungsangriffsrahmen Vervielfältigung der Daten und Bioproben vollständig.

Datenschutz

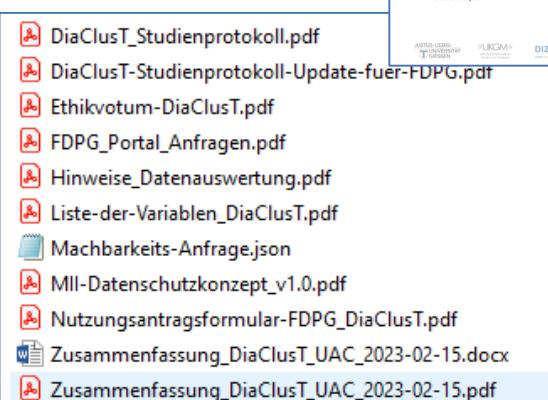
Der Datenschutz wird im vorliegenden Projekt gemäß den Vorgaben im übergeordneten Datenschutzkonzept der MII in Version 1.0 umgesetzt. Sein vorliegenden Projektbeschreibung es sich um einen klinischen Datensatz, der aus der Universitätsklinik Leipzig erhältlich ist. Gemäß Abschnitt 3.3 des übergeordneten Datenschutzkonzepts ist für die lokale Verarbeitung keine weitere Rechtsgrundlage notwendig. Dennoch ist bekannt, dass die Auffassung hierzu nach Bundesland und Variante kann. In diesem Falle steht daher weiterhin die Lokalisierung der Rechtsgrundlage im Vordergrund. Der Datenschutzkonzept der MII ist unter dem Begriff [Glossar](#) verlinkt. Die lokalen Datenschutzbeauftragten der Standorte sind sehr wahrscheinlich für Ihren jeweiligen Standort auskunftsfähig, ob überhaupt und wenn ja welche Rechtsgrundlage zum Einsatz kommt.

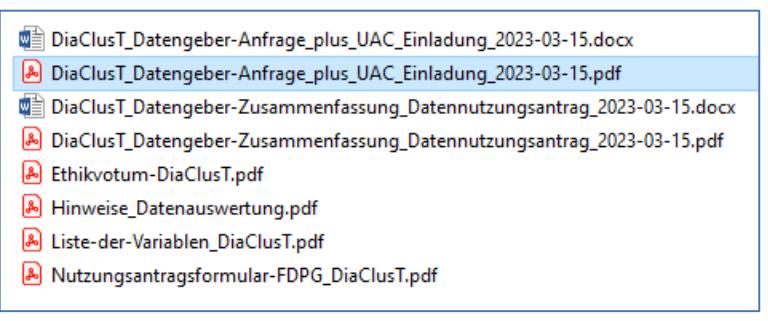
Angaben zu den beantragten Daten

Angaben zur Patientenauswahl / Einschlusskriterien: Diabetes mellitus (E10-E14) ODER ICD-10-C0-9,65 ODER Glukose > 200 mg/dL

Angaben zur Datenauswahl

- Diagnosen:
 - Diabetes mellitus (ICD-10-Codes E10-E14)
 - Registerdiagnosen (z.B. Adipositas [E66], Bluthochdruck [I10-R], [Diabetes mellitus](#) [E78])
- Demografie:
 - Alter
 - Geschlecht
 - Wohnort PLZ
- Body Mass Index (BMI) (ICD-Code '99156-9') und/or Größe (LOINC Code '8302-2'), Gewicht (LOINC Code '2849-7')
- Laborwerte:
 - Blutzuckerstatus
 - Glukose im Serum





Abwicklung Umlaufverfahren (UAC-Kordination)

- Abstimmungsmöglichkeiten aktuell
 - DIP → ProSkive
 - Mail → Archivierung Mail-Verkehr
 - Telefonisch → Dokumentation in Formular zu telefonischen Absprachen
- Übermittlung des Gesamtergebnisses an UAC, DIZ, Forschenden

Abstimmungsansicht Mitglieder

Abstimmung

Abstimmung Annehmen Ablehnen Enthalten

Kommentar

Abstimmungsansicht Leiter/Administrator

Abstimmungen

Abstimmung	Kommentar	Erstellt
Abgelehnt		18. März 2021, 12:40

Gesamtergebnis

Angenommen: 0 Enthaltung: 0 Abgelehnt: 1

Telefonnotiz – UAC Votum DiaClusT

Telefonnotiz für das Datenintegrationszentrum des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen und des UKGM / Standort Gießen

Autor	Name, Vorname / Beschreibung	Bereich
Ziel	Lisa Steinbrecher	DIZ Gießen
Übertragungsermächtigung der UAC-Freigaben zu dem Projekt DiaClusT. Wechselt über das FSPG an den DIZ übermittelt wurde. Befüllt UAC-Freigaben die nicht per Protokoll oder Mail schriftlich übermittelt wurden.		
Gültigkeitsbereich		DIZ Gießen

Historie

Version	Datum	Status	Bearbeiter
V0.1	28.03.2022	Erstellt	Lisa Steinbrecher

Telefonnotiz Nr. 1

Informationen zum Gespräch

Name Gesprächspartner/in:	Telefonnummer:	
Prof. Dr. [REDACTED]	[REDACTED]	
Name DIZ:	Datum: 28.03.2023	Uhrzeit: Ca. 12:00 Uhr
Lisa Steinbrecher		

Notizen

Notiz Nr. 1	Priorität
FDPG Anfrage DiaClusT.	Hoch
Inhalt:	Es hat alle Antragsunterlagen zum Projekt DiaClusT per Mail an Prof. Dr. [REDACTED] gesendet. Dieser konnte sich nicht in DIP oder ProSkive anmelden um die Dokumente dort einzusehen und abzustimmen. Im persönlichen Gespräch hat Prof. Dr. [REDACTED] seine Zustimmung zum Vorhaben bekundet. Problem mit glosas-Zugang muss noch bearbeitet werden.
Maßnahme:	Übermittlung an DIZ
	Am: 28.03.2023 Durch: Ca 12:00 Uhr

AUTORISIERTES VOTUM
Justus-Liebig-Universität Gießen
UKGM

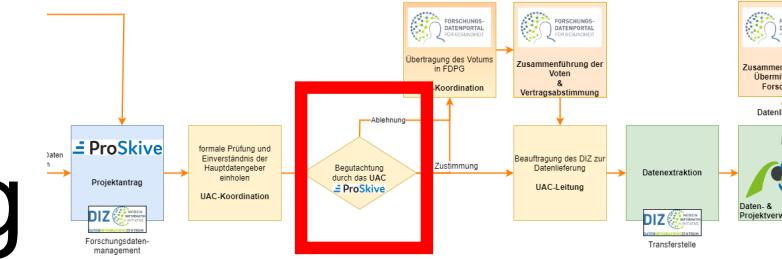
Lisa Steinbrecher Version 0.1
28.03.2023 Seite 3 von 2

Stellungnahme Datengeber zu FDPG-Forschungsvor...	27.03.2023 15:33
Stellungnahme_A.pdf	04.04.2023 14:15
Stellungnahme_B.pdf	31.03.2023 12:00
Stellungnahme-DiaClusT_UAC-Votum_Telefonnotiz_...	28.03.2023 13:31
Zusammenfassung-Stellungnahmen.txt	04.04.2023 14:16

Fachlich inhaltliche Begutachtung durch UAC

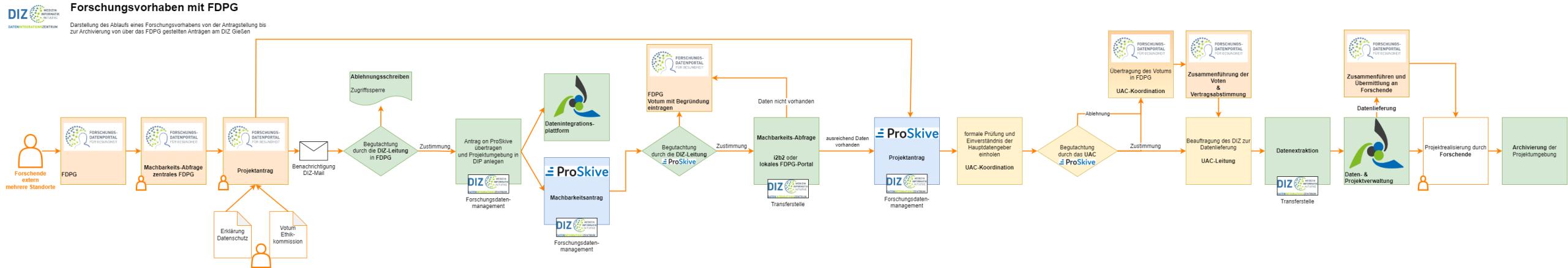
- Innerhalb von 8 Wochen werden neue Projektanträge durch das UAC begutachtet
- Moderiert wird die Begutachtung von UAC-Koordination, der das
 - elektronische Umlaufverfahren über ProSkive /Mail
 - und/oder Meetings
- DIZ-Leitung ist im Begutachtungsverfahren beratend tätig

- ✓ SOP.2.3_Durchführung-von-UAC-Meetings_V0.2_2021-03-03
- ✓ Dokument.2.11_Template-Antwortschreiben-UAC_V1.0_2021-03-2



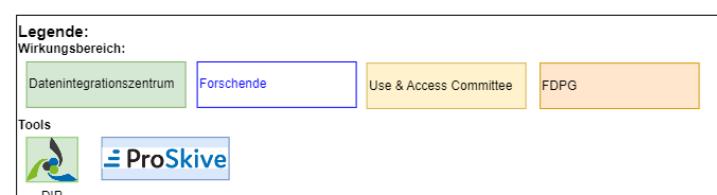
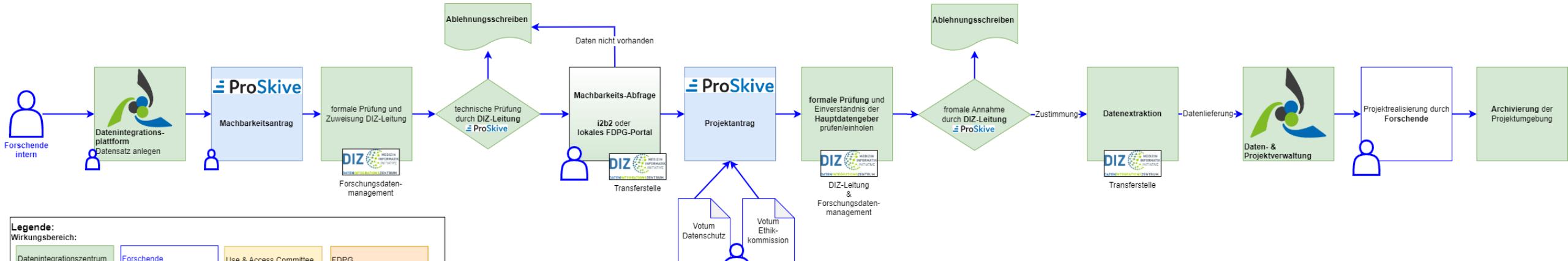
The form template is a standard Microsoft Word document with several redacted sections (red boxes) for sensitive information. It includes fields for 'Use & Access Committee Gießen (UAC)', 'Sehr geehrte*r Herr/ Frau ...', 'der Antrag von _____ vom TT.MM.JJJ mit der Antragskennung _____ wurde am TT.MM.JJJ im UAC-Meeting von dem Use & Access Committee (UAC) Gießen begutachtet.', 'Das Ergebnis der Prüfung lautet: Annahme Annahme unter Auflagen Ablehnung', 'Begründung des Ergebnisses: _____', 'Optional! Nennung der Auflagen: _____', 'Optional! Mit der Detaillierung ihres Antrags dürfen Sie das DIZ Gießen zur Datenlieferung beauftragen. Setzen Sie sich dazu mit dem DIZ Gießen in Verbindung zur Aufsetzung eines Datennutzungsvertrages und der Datensbereitstellung.', 'Bitte beachten Sie, dass das Ergebnis der Begutachtung auch an das DIZ Gießen weitergeleitet wird.', 'Mit freundlichen Grüßen', and signatures for 'Titel/Vorname Nachname (UAC-Sprecher*in)' and 'Susanne Weber (UAC-Koordinatorin)'.

Forschungsvorhaben mit FDPG



Forschungsvorhaben lokale Forschende

Darstellung des Ablaufs eines Forschungsvorhabens von der Antragstellung bis zur Archivierung von lokalen Forschungsvorhaben mit dem DIZ Gießen



Lisa Steinbrecher
Datenintegrationszentrum Gießen



Anlegen und Rechtevergabe an Forschende

1. Kontaktaufnahme eines Forschenden per Mail über Website
2. Kick-Off Meeting *(FDM (+Forschender))*
3. Falls nicht vorhanden Hinweis auf Beantragung gifonet-Kennung bei AKAD *(lokal)*
4. Beantragung von Systemrechten → DIP + ProSkive
 - ✓ SOP.3.9_Erstellung-Zugänge-und-Zuweisung-Systemrechte_V2.0_2022-04-05
 - ✓ Formular.0.3_Laufzettel-Rechtezuweisung_V5.0_2022-09-01
 - ✓ Formular.6.10_Beantragung-eigene-DIP-Instanz_V1.0_2023-03-15

Formular: Laufzettel Rechte DIZ-Gießen

Laufzettel:
Ausstattung, Systemrechtevergabe, Anlegen von Systemzugängen und Zugängen zu DIZ-Diensten für Personal des DIZ Gießen und Forschende in Zusammenarbeit mit dem DIZ Gießen

im
Datenintegrationszentrum Gießen (DIZ)
betrieben durch den Fachbereich 11 Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen und dem Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH Standort Gießen

ansiedelt am
Institut für Medizinische Informatik
Rudolf-Buchheim-Straße 6
35922 Gießen

werden für
- nachfolgend „DIZ“ genannt -

- nachfolgend „DIZ-MA“ / „Forschender“ genannt -

als Mitarbeiter/in des / Forschende in Zusammenarbeit mit dem DIZ Gießen werden durch das Personal des DIZ Gießen folgende Rechte und Zugänge angelegt und übermittelt und entsprechende organisatorische und technische Ausstattung übergeben:

Hinweis: Rechte und Zugänge werden von der DIZ-Leitung festgelegt. Die folgende Liste dient dabei lediglich als Orientierung und kann individuell angepasst werden.

Hinweis: Erforderliche Zugänge müssen in der ersten Spalte angekreuzt werden. Wenn angegeben müssen die Rollen und die erforderlichen Rechte benannt werden.

Seite 1 von 10 Seite 2 von 10 Seite 3 von 10 Seite 4 von 10

Lisa Steinbrecher
Datenintegrationszentrum Gießen

Formular Beantragung einer Datenintegrationsplattform

Formular zur Beantragung einer eigenen Instanz der Datenintegrationsplattform bereitgestellt durch das DIZ Gießen des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen und des UKGM / Standort Gießen

Angaben zum Antrag

Name:	<input type="text"/>
Datum der Antragstellung:	<input type="text"/>
Eingangsdatum:	<input type="text"/>
Weiterleitet/Genehmigt/Abgelehnt:	<input type="text"/>

Angaben zum Antragstellenden

Name:	<input type="text"/>
Kontaktmöglichkeit:	<input type="text"/>
Klinik/Unternehmen/Institution/Fachbereich:	<input type="text"/>

Rechnungsadresse

Name:	<input type="text"/>
Adresse:	<input type="text"/>
Unterschrift Abteilungsleitung:	<input type="text"/>

Seite 1 von 2

Seite 2 von 2

DatenIntegrationsZentrum Giessen

Vernetzen. Forschen. Heilen

Kontakt:

Dr. Achim Michel-Backofen

Achim.Michel-Backofen@akad.med.uni-giessen.de

0641-99 41393

Lisa Steinbrecher

Lisa.Steinbrecher@informatik.med.uni-giessen.de

0641-309 6678

<https://diz.med.uni-giessen.de/>

<https://diz.med.uni-giessen.de/>



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung
FKZ 01ZZ1801D