

An das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern

Zentralstelle der Krebsregistrierung
Ellernholzstr. 1-2
17487 Greifswald
FAX-Nr.: 03834/86 6919
E-Mail: zentralstelle@krebsregister-mv.de



KLINISCHES KREBSREGISTER
MECKLENBURG-VORPOMMERN
Zentralstelle der Krebsregistrierung
Registerstellen gGmbH
Treuhandstelle

ANTRAGSTELLER / PROJEKT-SPEZIFIKATION

Geschäftszeichen

(vom ZKR M-V auszufüllen:)

Antrag zur Übergabe und Nutzung von Daten des Klinischen Krebsregisters M-V gemäß Nutzungsordnung des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern

Allgemeine Datenschutzinformation

Der telefonische, schriftliche oder elektronische Kontakt mit der Zentralstelle des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern ist mit der Speicherung und Verarbeitung der von Ihnen ggf. mitgeteilten persönlichen Daten verbunden. Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Absatz 1, Buchstabe e der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union in Verbindung mit § 4 Landesdatenschutzgesetz (DSG-MV), das unter <http://www.landesrecht-mv.de> eingesehen werden kann.

| | |
|----|---|
| 1. | Datum der Antragstellung |
| 2. | Titel des Vorhabens |
| 3. | Verantwortlicher Wissenschaftler Name, Vorname: Organisation/Institut: Straße: PLZ, Ort: Telefonnummer: Fax-Nr.: E-Mail: |
| 4. | Beteiligte Wissenschaftler (jeweils: Name, Vorname: Organisation/Institut: Straße: PLZ, Ort: Telefonnummer: Fax-Nr.: E-Mail:) |

| | |
|-----------|---|
| 5. | <p>Beabsichtigter Zeitraum des Projektes / der Datennutzung</p> <ul style="list-style-type: none"> Projektlaufzeit/Datennutzung von _____ bis _____ <p>Hinweis: Die Daten müssen unmittelbar nach Projektende gelöscht werden.</p> |
| 6. | Abstract |
| a | Wissenschaftlicher Hintergrund, Fragestellungen, Ziele |
| b | Hypothese(n) |
| c | <p>Begründung der Machbarkeit</p> <p>(z.B. mittels Poweranalyse zur Darstellung der minimal nachweisbaren Effektstärke und Begründung der benötigten Fallzahl)</p> |
| d | Studiendesign und Methoden |
| e | Mögliche Schlussfolgerungen, Relevanz der Ergebnisse |

| DATEN-SPEZIFIKATION | |
|---------------------|---|
| 7. | Statistische Ressourcen für die Datennutzung |
| 8. | Genau Bezeichnung der Variablen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes bzw. der Organspezifischen Module, die benötigt werden. Kreuzen Sie dazu bitte die entsprechenden Variablen in der Anlage (ab S. 4) dieses Antrags an. |
| 9. | Genau Bezeichnung der Patienten/Fälle, für die Daten beantragt werden (Anmerkung: In logischer Verknüpfung von Bedingungen von Daten aus dem Datensatz, z.B. Auswahl 1: wenn parameter_1=1 und parameter_2=0 dann auswahl=1) |

| Notwendige Anlagen zum Antrag | |
|-------------------------------|---|
| 10. | Votum Ethikkommission bzw. Erklärung, warum diese nicht notwendig ist Name der Anlage: |
| 11. | Datenschutzkonzept bzw. datenschutzrechtliche Einschätzung Name der Anlage: |
| 12. | Weitere Anlagen, die aus Sicht des/der Antragsstellers für die Bearbeitung des Antrags notwendig sind Name der Anlage: |

| WEITERE ANGABEN | |
|-----------------|---|
| 13. | In Frage kommende Publikationen |
| 14. | Wurde die gleiche Datennutzungsanfrage bei weiteren KFRG-Registern gestellt? Wenn ja, bei welchen? |
| 15. | Ggf. weitere Bemerkungen seitens des Antragstellers |
| 16. | <p>Der Zugriff auf und Umgang mit Datenmaterial richtet sich nach folgenden Regelungen / Vereinbarungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nutzungsordnung des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern - Entsprechende Voten der Ethikkommission - Datenschutzkonzept <p>Die/der Antragsteller erklären/erklärt sich mit den Regelungen einverstanden und sichern/sichert ihr Befolgen zu.</p> <p>Unterschrift(en) des/der verantwortlichen Wissenschaftler/s</p> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> |

Anlage Variablenliste

| ADT/GEKID-Basisdatensatz: Feldbezeichnung | Auswahl |
|---|----------------|
| Geburtsdatum (monatsgenau) | |
| Geschlecht | |
| Meldebegründung | |
| Primärtumor Tumordiagnose ICD-Code | |
| Primärtumor Tumordiagnose ICD-Version | |
| Primärtumor Tumordiagnose Text | |
| Primärtumor Topographie ICD-O | |
| Primärtumor Topographie ICD-O-Version | |
| Tumor Diagnosedatum | |
| Tumor Diagnosesicherung | |
| Tumor Seitenlokalisierung | |
| Tumor frühere Tumorerkrankungen | |
| Tumor Histologiedatum | |
| Histologie-Einsendenummer | |
| Morphologie-Code | |
| Morphologie ICD-O-Version | |
| Morphologie-Freitext | |
| Grading | |
| Anzahl der untersuchten Lymphknoten | |
| Anzahl der befallenen Lymphknoten | |
| Anzahl der untersuchten Sentinel-Lymphknoten | |
| Anzahl der befallenen Sentinel-Lymphknoten | |
| TNM Datum | |
| TNM Version | |
| TNM y-Symbol | |
| TNM r-Symbol | |
| TNM a-Symbol | |
| TNM c/p/u-Präfix T | |
| TNM c/p/u-Präfix N | |
| TNM c/p/u-Präfix M | |
| TNM T-Kategorie | |
| TNM m-Symbol | |
| TNM N-Kategorie | |
| TNM M-Kategorie | |
| TNM L-Kategorie | |
| TNM V-Kategorie | |
| TNM Pn-Kategorie | |
| TNM S-Kategorie | |
| Hämatonkologische und sonstige Klassifikationen Datum | |
| Hämatonkologische und sonstige Klassifikationen Name | |
| Hämatonkologische und sonstige Klassifikationen Stadium | |
| Beurteilung des lokalen Residualstatus nach Abschluss der Operation | |
| Gesamtbeurteilung des Residualstatus nach Abschluss Primärtherapie | |
| Lokalisation von Fernmetastasen | |

| | |
|---|--|
| Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen | |
| Allgemeiner Leistungszustand | |
| Intention der Operation | |
| OP Datum | |
| OPS | |
| OPS-Version | |
| OP Komplikationen | |
| Intention der Strahlentherapie | |
| Strahlentherapie Stellung zu operativer Therapie | |
| Strahlentherapie Zielgebiet | |
| Strahlentherapie Seite Zielgebiet | |
| Strahlentherapie Beginn | |
| Strahlentherapie Ende | |
| Strahlentherapie Applikationsart | |
| Strahlentherapie Gesamtdosis | |
| Strahlentherapie Einzeldosis | |
| Strahlentherapie Ende Grund | |
| Strahlentherapie Nebenwirkungen nach CTC Grad | |
| Strahlentherapie Nebenwirkungen nach CTC Art | |
| Strahlentherapie Nebenwirkungen nach CTC Version | |
| Intention der systemischen Therapie | |
| Systemische Therapie Stellung zu operativer Therapie | |
| Art der systemischen oder abwartenden Therapie | |
| Systemische Therapie Protokoll | |
| Systemische Therapie Beginn | |
| Systemische Therapie Substanzen | |
| Systemische Therapie Ende Grund | |
| Systemische Therapie Ende | |
| Systemische Therapie Nebenwirkungen nach CTC Grad | |
| Systemische Therapie Nebenwirkungen nach CTC Art | |
| Systemische Therapie Nebenwirkungen nach CTC Version | |
| Untersuchungsdatum Verlauf | |
| Gesamtbeurteilung des Tumorstatus | |
| Tumorstatus Primärtumor | |
| Tumorstatus Lymphknoten | |
| Tumorstatus Fernmetastasen | |
| Tumorkonferenz Datum | |
| Tumorkonferenz Typ | |
| Sterbedatum (monatsgenau) | |
| Tod tumorbedingt | |
| Todesursachen | |
| Anmerkung | |
| Operateur | |

| Organspezifisches Modul Prostatakarzinom: Feldbezeichnung | Auswahl |
|--|----------------|
| Gleason-Score | |
| Anlass Gleason | |
| Datum der Stenzen | |
| Anzahl der Stenzen | |
| Anzahl der positiven Stenzen | |
| Ca-Befall Stanze | |
| PSA-Wert | |
| Datum PSA-Wert | |
| Postoperative Komplikation | |

| Organspezifisches Modul Mammakarzinom: Feldbezeichnung | Auswahl |
|---|----------------|
| Prätherapeutischer Menopausenstatus | |
| HormonrezeptorStatus: Östrogen | |
| HormonrezeptorStatus: Progesteron | |
| Her2neu Status | |
| Präoperative Drahtmarkierung durch Bildgebung gesteuert | |
| Intraoperatives Präparatröntgen/Sonografie | |
| Tumorgroße Invasives Karzinom | |
| Tumorgroße DCIS | |
| Datum des Sozialdienstkontaktes | |
| Datum der Studienrekrutierung | |

| Organspezifisches Modul Kolorektales Karzinom: Feldbezeichnung | Auswahl |
|--|----------------|
| Rektum: Abstand des Tumorunterrandes zur Anokutanlinie | |
| Rektum: Minimaler Abstand vom aboralen Resektionsrand | |
| Rektum: Abstand zur circumferentiellen Resektionsebene | |
| Rektum: Qualität des TME-Präparats | |
| Rektum: MRT oder Dünnschicht-CT durchgeführt mit Angabe Abstand mesorektale Faszie | |
| Art des Eingriffs | |
| Rektum: Präoperative Anzeichnung der Stomaposition | |
| Rektumkarzinom: Anastomoseninsuffizienz | |
| ASA-Klassifikation | |
| Mutation K-ras-Onkogen | |
| Datum des Sozialdienstkontaktes | |
| Studienteilnahme | |

| Organspezifisches Modul Malignes Melanom: Feldbezeichnung | Auswahl |
|--|----------------|
| Sicherheitsabstand Primärtumor | |
| Tumordicke | |
| LDH | |
| Ulzeration | |