ID: 131209, Wiedervorlage: 23.09.2028, Version: 001/09.2026 - Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

Inhalt

1 Geltungsbereich 2
2 Ziel und Zweck 2
3 Abkürzungen und Definitionen 2
3.1 Abkürzungen 2
3.2 Definitionen 2
4 Beschreibung der Ausführung/Durchführung 3
4.1 Anfordern und Einlösen eines Upload-Tickets 3
4.2 Einlösen eines Download-Tickets 5
5 Kontaktdaten der THS 6

ID: 131209, Wiedervorlage: 23.09.2028, Version: 001/09.2026 - Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

1 Geltungsbereich

Der Leitfaden richtet sich an das Studienpersonal klinischer Studien des DZHK, die im Rahmen ihrer Arbeit die Treuhandstelle als Partner nutzen. Dies können sowohl Studien als auch Register und Kohorten sein. Einfachheitshalber wird hier für diese Gruppe der Begriff „Studie“ verwendet.

2 Ziel und Zweck

Ziel ist die Festlegung der Prozessabläufe für den sicheren, datenschutzkonformen Dokumentenaustausch über das Ticketsystem der Treuhandstelle des DZHK (THS). Dies kann notwendig sein, wenn z.B. ein Widerrufsformular vom Studienzentrum (SZ) an die THS geschickt werden soll. Ein weiterer Anwendungsfall wäre zum Beispiel das Übermitteln von Qualitätsberichten der THS mit personenidentifizierenden Daten an die SZ.

In diesem Leitfaden werden die jeweiligen Verfahrensweisen der Anwendungsfälle *Anfordern und Einlösen eines Upload-Tickets* und
Einlösen eines Download-Tickets mit Hilfe des Ticketsystems der THS für die klinische Forschung innerhalb der Klinischen Forschungsplattform des DZHK beschrieben.

3 Abkürzungen und Definitionen

3.1 Abkürzungen

Abkürzung	Erläuterung
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.
IC	Informed Consent
IDAT	Personenidentifizierende Daten
SZ	Studienzentrum
THS	Treuhandstelle des DZHK

3.2 Definitionen

Begriff	Erläuterung
Informed Consent	Wissenschaftliches Synonym für Einwilligung
IC-Scan	Gescannte Papiereinwilligung
Personenidentifizierende Daten	Personendaten (Nachname, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort und Geschlecht) zur eindeutigen Identifikation von Personen in der THS
Treuhandstelle des DZHK	Die THS verwaltet neben den Papiereinwilligungen die Personendaten und die Pseudonyme. Sie ist die einzige Stelle der Klinischen Forschungsplattform des DZHK, die Kenntnis über die Zuordnung der identifizierenden Daten (z.B. Name des/der Studienteilnehmenden) zu den Pseudonymen hat.

ID: 131209, Wiedervorlage: 23.09.2028, Version: 001/09.2026 - Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

4 Beschreibung der Ausführung/Durchführung

4.1 Anfordern und Einlösen eines Upload-Tickets

Prozessname	**Anfordern und Einlösen eines Upload-Tickets**
Prozessausführende Person	• DZHK-THS-Support Mitarbeitende: Ausstellung des angeforderten Upload-Tickets und Prüfung eingehender Dokumente; Bereitstellung des Ticketsystems und Gewährleistung datenschutzkonformer Verarbeitung • Studienpersonal: Anfordern und Einlösen des Upload-Tickets; Verwendung zulässiger Dateinamen und Datei-Formate
Zweck	Datenschutzkonforme Übermittlung von Dokumenten an die THS
Voraussetzungen und Ressourcen	• Import eines gültigen Client-Zertifikats der THS im Browser • Folgende Webseiten dürfen durch die IT des Studienzentrums **nicht** blockiert sein: ○ https://ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://ip-ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://basic-ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://test.ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://ip-test.ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://basic-test.ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://browser-test.med.uni-greifswald.de
Anfordern eines Upload-Tickets	• E-Mail an ths-dzhk@med.uni-greifswald.de mit Betreff „Ticket-Anforderung“ • Inhalt der E-Mail: Grund der Anforderung und ggf. Pseudonym des Studienteilnehmenden (falls zutreffend) • möglicher Grund könnte z.B. Übermittlung eines Widerrufs sein
Einlösen eines Upload-Tickets	**Technische Hinweise:** Öffnen Sie die Anwendung **nur einmal!** Öffnen Sie die Anwendung weder in mehreren Tabs desselben Browserfensters noch in mehreren Browserfenstern gleichzeitig! Ein Vor- oder Zurückspringen über die Browserfunktionalität („Zurück-Button“) ist nicht gestattet. • Folgen Sie dem Link der E-Mail vom THS-Support und geben Sie den in der E-Mail enthaltenden PIN ein • Für das Auswählen einer Datei, klicken Sie auf „Datei(en) auswählen“, danach auf „Hochladen“. **Zulässige Dateiformate**

ID: 131209, Wiedervorlage: 23.09.2028, Version: 001/09.2026 - Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

Prozessname	Anfordern und Einlösen eines Upload-Tickets

sind PDF-Dateien für Dokumente/Formulare und CSV-Dateien für Tabellen.

- Die von Ihnen hochgeladenen PDF/CSV-Dateien werden nun angezeigt
- Eine Anmerkung kann optional hinzugefügt werden
- „Abschließen“ beendet den Vorgang und das Upload-Ticket wurde erfolgreich eingelöst
- Sie erhalten eine Bestätigungsmail mit dem Inhalt des Tickets und eine Auflistung der übermittelten Dateien

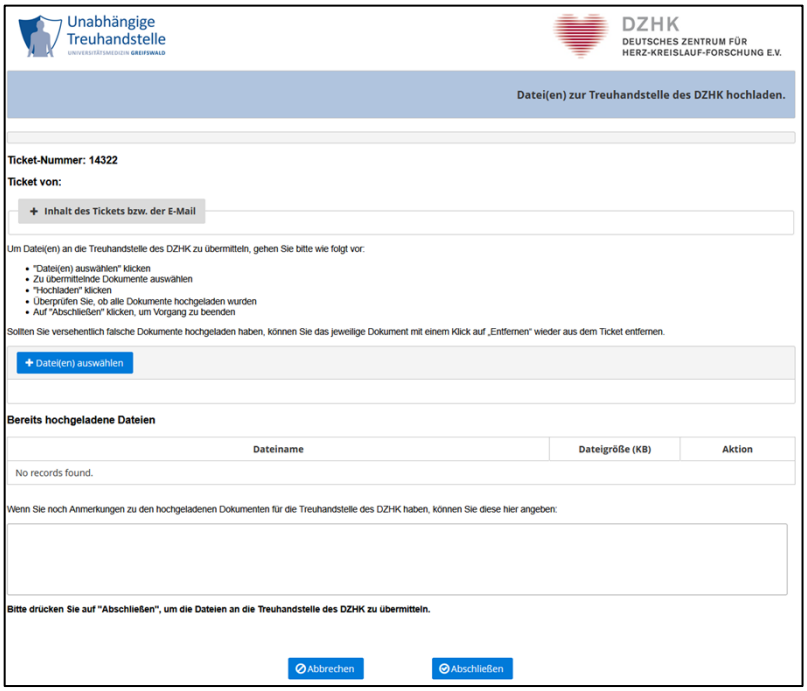

Abbildung 1: Seite zum Hochladen von Dateien an die THS

Bitte achten Sie darauf, dass **keine** IDAT im Dateinamen verwendet werden, sondern das Pseudonym. Versehentlich hochgeladene Dateien können vor dem Abschließen mit „Entfernen“ gelöscht werden. Zudem kann das Ticket **kein** zweites Mal eingelöst werden. Mit Klick auf „Abbrechen“ erlischt das Ticket ebenfalls und Sie müssen ein neues Ticket anfordern.

ID: 131209, Wiedervorlage: 23.09.2028, Version: 001/09.2026 - Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

4.2 Einlösen eines Download-Tickets

Prozessname	**Einlösen eines Download-Tickets**
Prozessausführende Person	• DZHK-THS-Support Mitarbeitende: Ausstellung des Download-Tickets; Bereitstellung des Ticketsystems und Gewährleistung datenschutzkonformer Verarbeitung • Studienpersonal: Einlösen des Download-Tickets
Zweck	Datenschutzkonforme Übermittlung von Dokumenten an Personen der SZ
Voraussetzungen und Ressourcen	• Import eines gültigen Client-Zertifikats der THS im Browser • Folgende Webseiten dürfen durch die IT des Studienzentrums **nicht** blockiert sein: ○ https://ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://ip-ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://basic-ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://test.ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://ip-test.ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://basic-test.ths.dzhk.med.uni-greifswald.de ○ https://browser-test.med.uni-greifswald.de
Einlösen eines Download-Tickets	**Technische Hinweise:** Öffnen Sie die Anwendung **nur einmal!** Öffnen Sie die Anwendung weder in mehreren Tabs desselben Browserfensters noch in mehreren Browserfenstern gleichzeitig! Ein Vor- oder Zurückspringen über die Browserfunktionalität („Zurück-Button“) ist nicht gestattet. • Folgen Sie dem Link der E-Mail vom THS-Support und geben Sie den in der E-Mail enthaltenden PIN an • Nach Eingabe des PINs gelangen Sie auf die Download-Seite der THS zum Herunterladen von Dateien • Durch Klick auf das Plus bei „Inhalt des Tickets bzw. der E-Mail“ wird Ihnen der Inhalt des Download-Tickets angezeigt • Um die Datei(en) herunterzuladen, klicken Sie auf „Download“ • „Abschließen“ beendet den Vorgang und das Download-Ticket wurde erfolgreich eingelöst

ID: 131209, Wiedervorlage: 23.09.2028, Version: 001/09.2026 - Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

Prozessname	**Einlösen eines Download-Tickets**



Abbildung 2: Seite zum Herunterladen von Dateien von der THS

Das Ticket kann **kein** zweites Mal eingelöst werden. Mit einem Klick auf „Abbrechen“ erlischt das Ticket ebenfalls. Nach 28 Tagen nach Erstellung verfällt das Ticket und ist damit nicht mehr gültig. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Support der THS.

5 Kontaktdaten der THS

Treuhandstelle des DZHK

Unabhängige Treuhandstelle
der Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R.
Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

E-Mail: ths-dzhk@med.uni-greifswald.de
Telefon: 03834 883 1844