



DZHK-SOP-THS-01
Erfassung von
personenidentifizierenden Daten
und des Informed Consent

Version: V1.7

Gültig ab: 07.02.2022

Ersetzte Version: V1.6

Vom: 01.12.2016

	Fachlicher Autor	Fachlicher Reviewer	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Lars Geidel Katrin Leyh	Dana Stahl	Thomas Bahls	
Datum				
Unterschrift				

Inhaltsangabe

Inhaltsangabe	2
1 Abkürzungsverzeichnis	3
2 Änderung zur vorherigen Version.....	3
3 Einleitung.....	3
3.1 Zielsetzung.....	3
3.2 Zielgruppe.....	3
3.3 Geltungsbereich	3
4 Hintergrund	4
5 Voraussetzungen und Bedingungen	4
5.1 Allgemeine Voraussetzungen	4
5.2 Technische Voraussetzungen.....	4
5.3 Technische Bedingungen	4
6 Prozesse	4
6.1 Erfassen eines neuen Studienteilnehmers	5
6.2 Überprüfung, ob der eingegebene Studienteilnehmer bereits in der THS bekannt ist	7
6.3 Erfassen des Informed Consents (IC).....	7
Erfassen der papierbasierte Einwilligung in dem elektronischen Formular.....	7
6.4 Scan der papierbasierten Einwilligung an die THS übermitteln	8
(a) Scan im elektronischen Formular hochladen.....	8
(b) Nachträgliches Übermitteln des Scans über Button Stammdaten und ICs bearbeiten	8
6.5 Sonderfälle bei der Erfassung eines Studienteilnehmers.....	9
6.5.1 Der Studienteilnehmer ist in der THS bekannt.....	9
6.5.2 Ein Studienteilnehmer mit ähnlichen IDAT ist in der THS bekannt	9
6.6 Stammdaten und ICs bearbeiten.....	9
6.6.1 Kontaktdaten bearbeiten.....	9
6.6.2 IC und IC-Scan bearbeiten	9
7 Verantwortlichkeiten	10
7.1 Studienzentrum	10
7.2 Unabhängige Treuhandstelle.....	10
8 Literatur / Quellen	10
9 An der Erstellung der SOP beteiligte Personen	10
10 Mitgeltende Dokumente	11
11 Anhang	12

1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Klartext
SOP	Standardarbeitsanweisung, engl. Standard Operating Procedure
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.
IDAT	Personenidentifizierende Daten (Name, Adresse, Geburtsdatum, ...)
PSN	Pseudonym
THS	Unabhängige Treuhandstelle
IC	Informed Consent
LfDI M-V	Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern
SZ	Studienzentrum des DZHK

2 Änderung zur vorherigen Version

- Änderung der Kontaktdaten der THS
- Unter Punkt 6.4 wurde ergänzt, dass der Scan der Einwilligungserklärung nach der Übermittlung an die THS aus dem System der Einrichtung gelöscht werden muss.

3 Einleitung

Diese SOP beschreibt die Verfahrensweise der Anwendungsfälle *Erfassen von personenidentifizierenden Daten (IDAT) und des Informed Consents (IC)* und *Ändern von Kontaktdaten* für die klinische Forschung innerhalb der Infrastrukturen des Zentralen Datenmanagements (ZDM) im DZHK.

Diese SOP basiert auf dem Datenschutzkonzept des Zentralen Datenmanagements des DZHK (Version 1.1 vom 27.08.2013).

Die Unabhängige Treuhandstelle des Zentralen Datenmanagements des DZHK (THS) kann personenidentifizierende Daten von Patienten und Probanden gleichermaßen verarbeiten. Einer einheitlichen Schreib- und Sprechweise wegen wird der Begriff *Studienteilnehmer* verwendet. Der Begriff ist geschlechtsneutral zu verstehen.

3.1 Zielsetzung

Das Ziel der SOP ist die Festlegung der Prozessabläufe für die Erfassung und Verarbeitung von personenidentifizierenden Daten (IDAT) zu einem Studienteilnehmer und dessen informierter Einwilligung, die auch als Informed Consent (IC) bezeichnet wird.

3.2 Zielgruppe

Die SOP richtet sich an das Studienpersonal klinischer Studien des DZHK („Sie“).

3.3 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich umfasst die Gesamtheit aller Projekte der klinischen Forschung im DZHK.

4 Hintergrund

Die Verarbeitung der IDAT liegt in der Verantwortung der Unabhängigen Treuhandstelle, welche an der Universitätsmedizin Greifswald angesiedelt ist. Die Datenverarbeitung unterliegt somit den Regelungen des Landesdatenschutzgesetzes Mecklenburg-Vorpommern.

Die zur Umsetzung der geforderten Rahmenbedingungen notwendigen technischen, personellen, räumlichen und organisatorischen Maßnahmen wurden in einem Datenschutzkonzept festgehalten, welches mit dem Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern (LfDI M-V) beraten wurde und zu dem eine positive Stellungnahme vorliegt.

5 Voraussetzungen und Bedingungen

5.1 Allgemeine Voraussetzungen

- Der Studienteilnehmer hat eine positive Einwilligung in Schriftform abgegeben.
- Sie verfügen über die Berechtigung, das secuTrial-System zu verwenden.

5.2 Technische Voraussetzungen

- Für die digitale Erfassung in den Studienzentren des DZHK (SZ) sind nur Geräte zulässig, die den administrativen Regelungen zur IT- und Informationssicherheit entsprechen sowie dem Update-Management des SZ unterliegen.
- Die Anwendungen sind durch aktuelle Sicherheitsverfahren geschützt. Daher ist es erforderlich, einen Internet-Browser in der jeweils aktuellen Version zu verwenden. Folgende Browser-Versionen stellen die Mindestanforderung in Hinblick auf die Auflagen des LfDI M-V sicher:
 - Firefox ab Version 26
 - Internet Explorer ab Version 8 unter Microsoft Windows 7
 - Chrome ab Version 32
- Ihr Client-Zertifikat der THS wurde in dem verwendeten Browser installiert.

5.3 Technische Bedingungen

- **Öffnen** Sie die Anwendung nur **einmal**.
- **Öffnen** Sie die Anwendung **nicht** in **mehreren Tabs** desselben Browserfensters, noch in **mehreren Browserfenstern** gleichzeitig.
- Ein Vor- oder Zurückspringen über die Browserfunktionalität („**Zurück-Button**“) ist **nicht gestattet**.
- Ein Aktualisieren der Formulare über die **Aktualisieren-Funktion** des Browsers ist **nicht gestattet**.
- Befolgen Sie die Anweisungen in den jeweiligen Formularen.

6 Prozesse

Das Erfassen eines Studienteilnehmers verläuft im Regelfall, in dem ein Studienteilnehmer zum ersten Mal in der THS angelegt wird, in 2 Schritten: *Erfassung der IDAT* und *Erfassung des ICs*. Zusätzlich zum Regelfall gibt es zwei Sonderfälle. Zum einen kann der Studienteilnehmer bereits in der THS bekannt

sein und zum anderen kann ein Studienteilnehmer mit sehr ähnlichen IDAT in der THS existieren. Die Verfahrensabläufe der drei möglichen Fälle zur Erfassung der IDAT sind in Abbildung 1 dargestellt. Weiterhin besteht seit 20.07.2016 die Möglichkeit, die Kontaktdaten eines Studienteilnehmers zu bearbeiten und sich den aktuell gültigen Consent anzeigen zu lassen. Weiterhin ist es möglich einen IC-Scan (papierbasierte Einwilligung) zu einem bestehenden IC hinzuzufügen oder einen neuen IC samt Scan zu erfassen.

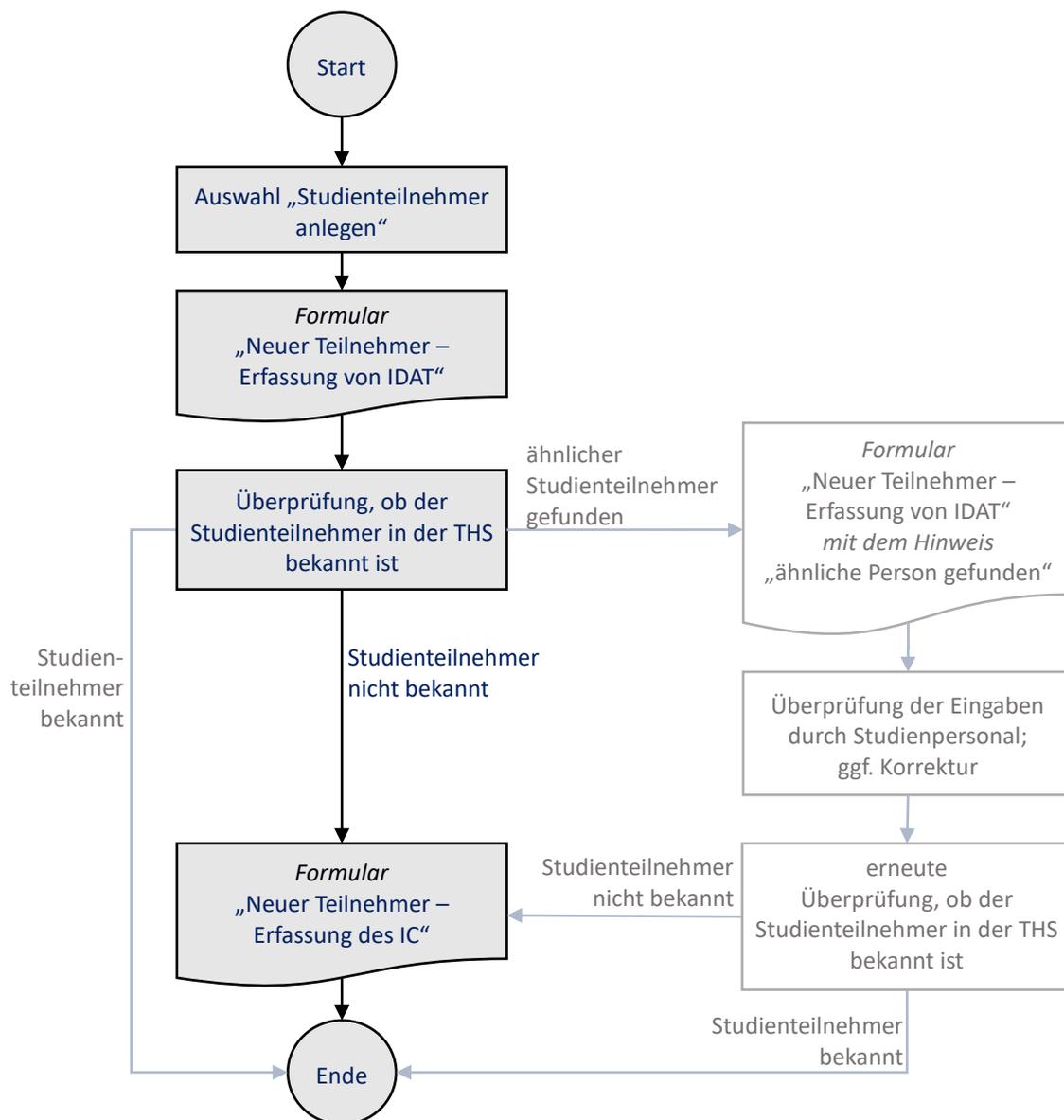


Abbildung 1: Ablauf Erfassung eines Studienteilnehmers

6.1 Erfassen eines neuen Studienteilnehmers

Wenn Sie einen neuen Studienteilnehmer erfassen wollen, so starten Sie diesen Prozess über den Menüpunkt *Neuer Patient* in der Anwendung *secuTrial oben rechts*. Wählen Sie das betreffende Projekt aus. Sie werden daraufhin nach dem Aufnahmedatum gefragt. Geben Sie dieses ein und bestätigen Sie die Eingabe mit *Weiter*. Eventuell müssen Sie an dieser Stelle Ihr Client-Zertifikat auswählen (näheres

zum Client-Zertifikat finden Sie im [Informationsblatt Client-Zertifikat](#)). Als nächstes werden Ihnen Hinweise zum Erfassen eines neuen Studienteilnehmers angezeigt. Lesen Sie sich die Hinweise durch und bestätigen dies mit *Weiter*“.

Anschließend folgt das Formular *Neuer Teilnehmer - Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT)* (siehe Abbildung A - 1). Füllen Sie dieses aus und beachten dabei, dass die Pflichtfelder (mit einem Sternchen versehen) in jedem Fall ausgefüllt werden müssen. In Tabelle 1 finden Sie Hinweise und Beispiele zu den einzelnen Feldern des Formulars.

Nach dem Ausfüllen des Formulars überprüfen Sie bitte Ihre Eingaben noch einmal und bestätigen Sie sie mit *Weiter*, um zu dem nächsten Schritt zu gelangen. In diesem wird von der THS geprüft, ob der eingegebene Studienteilnehmer bereits bekannt ist.

Tabelle 1: Hinweise zum Eingeben personenidentifizierender Angaben

Feldname	Pflichtfeld	Beschreibung	Beispiele
Nachname	X	Geben Sie ausschließlich den aktuellen Nachnamen des Studienteilnehmers ohne Titel oder Anrede ein. Pflegen Sie den Geburtsnamen bzw. den Mädchennamen in dem separaten Feld <i>Geburtsname</i> ein. Trennen Sie Doppelnamen ggf. durch einen Bindestrich.	Müller Müller-Schmidt
Vorname	X	Erfassen Sie alle bekannten, gültigen Vornamen . Besitzt der Studienteilnehmer mehrere Vornamen, so geben Sie diese alle an. Die Eingabe von Spitz- oder Künstlernamen ist nicht gestattet.	Lena Hans-Jürgen
Geburtsname	-	Besitzt der Studienteilnehmer einen Geburtsnamen , der vom Nachnamen abweicht, so tragen Sie diesen im Feld <i>Geburtsname</i> ein. Trennen Sie Doppelnamen durch einen Bindestrich.	Müller Müller-Schmidt
Geburtsstag	X	Geben Sie das Geburtsdatum des Studienteilnehmers ausschließlich durch Ziffern an. Das erste Zahlenpaar bildet den Tag, das zweite Zahlenpaar den Monat und die letzten vier Zahlen das Jahr (TT.MM.JJJJ).	25.11.1985
Geburtsort	X	Geben Sie den Geburtsort des Studienteilnehmers ein	
Geschlecht	X	Die Angabe des Geschlechtes des Studienteilnehmers erfolgt durch Auswahl eines der vorgegebenen Werte aus der Auswahlbox.	männlich weiblich anderes
Straße	X	Tragen Sie die aktuelle Straße und Hausnummer des amtlich gemeldeten Hauptwohnsitzes des Studienteilnehmers ein. Beachten Sie dabei: 1. Tragen Sie zwischen Straßennamen und der Hausnummer <i>genau ein Leerzeichen</i> ein. 2. Folgt auf die Hausnummer ein Buchstabe, trennen Sie diesen wiederum durch <i>genau ein Leerzeichen</i> ab. 3. Geben Sie Hausnummernbereiche mit einem <i>Bindestrich</i> oder einem <i>Schrägstrich</i> ein.	Hauptstraße 17 Straße der Einheit 17 a Schillerstraße 17/18 Postallee 17–18 Niels-Bohr-Weg 17
Wohnort	X	Tragen Sie den Ort des amtlich gemeldeten Hauptwohnsitzes des Studienteilnehmers ein.	
Postleitzahl	X	Tragen Sie die Postleitzahl des amtlich gemeldeten Hauptwohnsitzes des Studienteilnehmers ein. Die Postleitzahl darf ausschließlich aus fünf Ziffern bestehen.	

Feldname	Pflichtfeld	Beschreibung	Beispiele
Telefonnummer	-	Stimmt der Studienteilnehmer der Aufnahme der Telefonnummer zu, tragen Sie diese in diesem Feld ein. Geben Sie die Telefonnummer ohne Länderkennzahl, aber inklusive der Vorwahl und der Teilnehmerrufnummer an. Als Zeichen sind nur Zahlen zugelassen. Optional dürfen Leerzeichen und Bindestriche zur Gruppierung genutzt werden.	030 12345-67 0123 456 789
E-Mail-Adresse	-	Stimmt der Studienteilnehmer der Aufnahme der E-Mail-Adresse zu, tragen Sie diese komplett klein geschrieben und mit genau einem @-Zeichen ein.	email@example.com

6.2 Überprüfung, ob der eingegebene Studienteilnehmer bereits in der THS bekannt ist

Wurden die IDAT vollständig und im richtigen Format eingegeben, erfolgt im nächsten Schritt die automatische Überprüfung, ob der Studienteilnehmer bereits in der THS bekannt ist. Diese Überprüfung kann zu folgenden Ergebnissen führen (siehe Abbildung 1):

- Der Studienteilnehmer ist in der THS nicht bekannt (→6.3)
- Der Studienteilnehmer ist in der THS bekannt (→6.5.1)
- Ein Studienteilnehmer mit ähnlichen IDAT ist in der THS bekannt (→ 6.5.2)

6.3 Erfassen des Informed Consents (IC)

Haben Sie einen neuen Studienteilnehmer angelegt und ist dieser in der THS noch nicht bekannt, wird Ihnen ein neues Formular zur Erfassung des ICs angezeigt (siehe Abbildung A - 1).

Dort werden Sie aufgefordert, die Einwilligung des Studienteilnehmers elektronisch zu erfassen. Dies erfolgt in zwei Teilschritten, welche im Folgenden beschrieben werden:

1. Ausfüllen des elektronischen Formulars *Neuer Teilnehmer - Erfassung des Informed Consent*
2. Übersendung der papierbasierten Einwilligung als digitale Kopie (Scan) an die THS

6.3.1 Erfassen der papierbasierte Einwilligung in dem elektronischen Formular

Als erstes vergleichen Sie die Versionsnummer des angezeigten elektronischen Formulars mit der Version der papierbasierten Einwilligung. *Diese muss übereinstimmen!* Sollte dies nicht der Fall sein, so muss der Studienteilnehmer die papierbasierte Einwilligung in der richtigen Version erneut ausfüllen. Möchte der potentielle Studienteilnehmer keine erneute Einwilligung abgeben, kann er nicht mehr an der Studie teilnehmen.

Füllen Sie die Felder des elektronischen Formulars auf Grundlage der papierbasierten Einwilligung des Studienteilnehmers aus.

Überprüfen Sie Ihre Eingaben erneut und vergleichen Sie diese mit den Angaben auf der papierbasierten Einwilligung. Wenn die von Ihnen eingegebenen Daten denen der Ihnen vorliegenden Einwilligung entsprechen, bestätigen Sie dies abschließend, indem Sie das Kästchen *Hiermit bestätige ich...* auswählen und den Button *weiter* betätigen.

Der Studienteilnehmer wurde nun in der THS angelegt, woraufhin das Pheno-Pseudonym (PSN) für diesen generiert und Ihnen angezeigt wird. Übertragen Sie das PSN in das entsprechende Feld auf der papierbasierten Einwilligung. Des Weiteren wird Ihnen auch das Pseudonym für die Bioproben (LIMS-Pseudonym) angezeigt, notieren Sie auch dieses (siehe Abbildung A - 3).

Damit die Daten des Studienteilnehmers im Rahmen der Einwilligung genutzt werden können, müssen Sie der THS eine digitale Kopie (Scan) der papierbasierten Einwilligung zukommen lassen. Bis zum Eingang der Einwilligung-Kopie in der THS stehen die zu dem Studienteilnehmer erfassten Daten nicht für den Datennutzungs-Prozess gemäß Nutzungsordnung des DZHK zur Verfügung.

Hinweis: Sollte in Ihrer Studie eine mehrteilige Einwilligung verwendet werden, so wird die Seite zur Erfassung des Informed Consent mehrfach angezeigt. Achten Sie darauf, dass Sie den jeweils richtigen Teil übertragen. Bei mehrteiligen Einwilligungen können einzelne Teile der Einwilligung optional sein. Sollte der Teilnehmer einen solchen nicht ausgefüllt haben, so können Sie die Erfassung für diesen Teil überspringen.

6.4 Scan der papierbasierten Einwilligung an die THS übermitteln

Achten Sie vor dem Scannen darauf, dass Sie das in 6.3.1 generierte Pheno-PSN des Studienteilnehmers in das entsprechende Feld übertragen haben. Für die Übermittlung einer Einwilligung-Kopie in digitaler Form scannen Sie die papierbasierte Einwilligung mit einem geeigneten Gerät (z.B. Scanner oder Kopierer mit Scanfunktion). Speichern Sie den Scan im **PDF-Format** ab.

Hat die THS nach zwei Monaten keinen gültigen Scan der Original-Einwilligung des Studienteilnehmers erhalten, kann das Einwilligungserfordernis nach den Landes-Datenschutzgesetzen nicht sichergestellt werden; bereits erfasste Daten werden im Consent Management der THS und eCRFs in secuTrial gesperrt und stehen nicht mehr für den Datennutzungs-Prozess gemäß Nutzungsordnung des DZHK zur Verfügung.

Für die Übermittlung der gescannten Einwilligung stehen Ihnen die nachfolgend beschriebenen Optionen (a)-(b) zur Verfügung.

Nach der Übermittlung an die THS ist der Scan der Einwilligungserklärung in den jeweiligen Einrichtungen aus dem Kliniksystem bzw. Multifunktionsgeräten zu löschen.

(a) Scan im elektronischen Formular hochladen

Dies ist die Standard Variante, um den Scan zu übermitteln. Um diese Option nutzen zu können, muss der Scan zwingend im PDF-Format vorliegen.

Nachdem Sie erfolgreich einen neuen Teilnehmer angelegt haben (siehe Kapitel 6.3.1), wählen Sie im Formular *Neuer Teilnehmer – Scan hochladen und abschließen* über den Button *Scan(s) auswählen* das eingescannte PDF-Dokument aus (Abbildung A - 3). Für den Fall, dass die Kopie des Einwilligungsdokuments aus mehreren PDF-Dateien (z.B. Vorderseite, Rückseite) besteht, haben Sie die Möglichkeit, mehrere PDF-Dokumente auszuwählen und hochzuladen. Das PDF-Dokument wird sofort an die THS übertragen. Die THS prüft umgehend, ob es sich um eine gültige PDF-Datei handelt, anschließend wird Ihnen ein evtl. negatives Ergebnis der Prüfung angezeigt. Bitte überprüfen Sie daraufhin den Inhalt des hochgeladenen Dokumentes über den Button *Vorschau*.

Wurden versehentlich ein oder mehrere falsche Dokumente hochgeladen, können Sie mit den Löschen-Button (Icon Mülltonne) bereits hochgeladene Dateien löschen und den Auswahlvorgang wiederholen. Beenden Sie den Vorgang *Studienteilnehmer anlegen* mit dem Button *Teilnehmer anlegen*.

(b) Nachträgliches Übermitteln des Scans über Button Stammdaten und ICs bearbeiten

Hierfür muss zunächst der Studienteilnehmer mit dem Pheno-Pseudonym über die secuTrial Suche (oben rechts) aufgerufen werden. Danach drücken Sie den Button *Stammdaten und ICs bearbeiten*. Ihnen werden Hinweise zur Bearbeitung von Teilnehmern angezeigt. Lesen Sie sich die Hinweise durch und bestätigen dies mit *Weiter*“. Anschließend folgt das Formular „Stammdaten und ICs bearbeiten“.

Unter dem Reiter „Informed Consent“ (siehe Abbildung A - 6) können Sie den aktuellen IC des Teilnehmers einsehen. Mit einem Klick auf das Plus-Icon in der Spalte Scan öffnet sich ein Pop-up-Fenster (Abbildung A - 7). Wählen Sie den IC-Scan für den Teilnehmer aus und drücken Sie auf Scan anhängen.

6.5 Sonderfälle bei der Erfassung eines Studienteilnehmers

6.5.1 Der Studienteilnehmer ist in der THS bekannt

Wenn ein Studienteilnehmer mit den eingegebenen IDAT bereits in der THS bekannt ist, werden Ihnen eine entsprechende Meldung sowie das zum Teilnehmer gehörende PSN angezeigt. In diesem Fall entfällt die Erfassung des ICs und die Erfassung des Studienteilnehmers ist abgeschlossen. Betätigen Sie den Button *Fertig*, um den Prozess zu beenden.

6.5.2 Ein Studienteilnehmer mit ähnlichen IDAT ist in der THS bekannt

Wird in der THS ein Studienteilnehmer gefunden, dessen IDAT ähnlich den eingegebenen IDAT sind, wird Ihnen die Meldung *Es existiert bereits eine Person mit ähnlichen Angaben (Vorname, Nachname, Geschlecht, Geburtsdatum und Geburtsort)*. angezeigt (siehe Abbildung A - 4).

Überprüfen Sie die eingegebenen Werte. **Achten Sie dabei auf Schreibfehler!** Wenn Sie einen Fehler feststellen, korrigieren Sie bitte Ihre Eingabe.

Bestätigen Sie die Eingaben mit *Weiter*. Das System überprüft die Daten erneut und leitet Sie entweder zu dem Formular zur Erfassung des ICs weiter (vgl. 6.3 Erfassen des Informed Consents (IC)) oder zeigt das PSN an, wenn der Teilnehmer bereits existiert (vgl. 6.5.1 Der Studienteilnehmer ist in der THS bekannt).

6.6 Stammdaten und ICs bearbeiten

Um die Daten und ICs eines Teilnehmers einzusehen und zu bearbeiten muss zunächst der Studienteilnehmer über die secuTrial Suche (oben rechts mit dem Pheno-Pseudonym) aufgerufen werden. Indem die Maus über den Button *Patient* gehalten wird, werden die Bearbeitungsmöglichkeiten angezeigt. Mit einem Klick auf den Button *Stammdaten und ICs bearbeiten* werden Ihnen Hinweise angezeigt. Lesen Sie sich die Hinweise durch und bestätigen diese mit *Weiter*. Anschließend folgt das Formular *„Stammdaten und ICs bearbeiten“*.

6.6.1 Kontaktdaten bearbeiten

Unter dem Reiter „Stammdaten“ (siehe Abbildung A - 5) können Sie sich die IDAT, die beim Anlegen des Teilnehmers erfasst wurden anzeigen lassen. Weiterhin können Sie die Kontaktdaten, wie Straße, Wohnort, Postleitzahl, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des Teilnehmers mit einem Klick auf Bearbeiten ändern. Sollen die Änderungen gespeichert werden, klicken Sie auf *Speichern*

6.6.2 IC und IC-Scan bearbeiten

Unter den Reiter Informed Consent (siehe Abbildung A - 6) können Sie sich den aktuellen IC-Scan ansehen (Auge-Icon) oder einen neuen IC-Scan hochladen (Plus-Icon, siehe Kapitel 6.32 (b) Nachträgliches Übermitteln des Scans über Button Stammdaten und ICs bearbeiten). Neuer IC mit IC-Scan erfassen

Unter dem Reiter Informed Consent (siehe Abbildung A - 6) ist es mit einem Klick auf Neue Einwilligung möglich einen neuen IC elektronisch samt IC-Scan zu erfassen. Es öffnet sich ein Pop-up-Fenster.

Wählen Sie zunächst die IC-Version aus. Danach wird Ihnen der jeweilige IC angezeigt. Fahren Sie wie unter Abschnitt 6.3 (Seite 7) beschrieben fort. Vergessen Sie nicht am Ende den IC-Scan auszuwählen (Abbildung A - 8). Der Vorgang wird mit dem Drücken des Buttons Einwilligung speichern beendet.

7 Verantwortlichkeiten

7.1 Studienzentrum

Das SZ ist alleiniger Ansprechpartner zu den Themen IDAT und Einwilligungserklärung gegenüber den Studienteilnehmern.

7.2 Unabhängige Treuhandstelle

Die THS ist für die Bereitstellung und die Sicherstellung der korrekten Funktionsweise der Anwendung sowie die Datenverarbeitung gemäß dem Datenschutz-Votum des LfDI M-V verantwortlich.

Kontaktdaten der Unabhängigen Treuhandstelle

Unabhängige Treuhandstelle des DZHK
an der Universitätsmedizin Greifswald
c/o Institut für Community Medicine, Abt. VC
Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

Tel. 03834/86-8656

E-Mail: ths-dzhk-support@uni-greifswald.de

8 Literatur / Quellen

- Datenschutzkonzept der THS des Zentralen Datenmanagements im DZHK (Version 1.1 vom 27.08.2013)
- Landesdatenschutzgesetz - DSG M-V (Version vom 28. März 2002)
www.landesrecht-mv.de
- Krankenhausgesetz für das Land Mecklenburg-Vorpommern
www.landesrecht-mv.de

9 An der Erstellung der SOP beteiligte Personen

Name	Funktion	Beteiligung
Torald Weihs	Medizinischer Dokumentar	Autor
Dirk Langner	wiss. Mitarbeiter Informatik	Autor
Thomas Bahls	wiss. Projektkoordinator	Reviewer
Katrin Leyh	Medizinische Dokumentarin	Autor
Dana Stahl	wiss. Mitarbeiterin	Reviewer
Lars Geidel	wiss. Mitarbeiter Informatik	Autor

10 Mitgeltende Dokumente

- Datenschutzkonzept des Zentralen Datenmanagements des DZHK (Version 1.2 vom 24.03.2014)
- Ethik-Konzept des Bereichs Klinische Forschung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) (Version 2.0 vom 01.02.2016)

11 Anhang

Neuer Teilnehmer - Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT)

◦ Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Nachname *	<input type="text"/>
Vorname *	<input type="text"/>
Geburtsname (nur falls abweichend)	<input type="text"/>
Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) *	<input type="text"/>
Geburtsort *	<input type="text"/>
Geschlecht *	Bitte auswählen ▼
Straße (inkl. Hausnummer) *	<input type="text"/>
Wohnort *	<input type="text"/>
Postleitzahl *	<input type="text"/>
Telefonnummer	<input type="text"/>
E-Mail-Adresse	<input type="text"/>

[Felder leeren](#)

Treuhandstelle des DZHK, Greifswald. Version: 1.5.0 (T)

Abbildung A - 1: Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT)

Neuer Teilnehmer - Erfassung des Informed Consent

- Bitte übertragen Sie die Module des Einwilligungsdokumentes auf den Informed Consent.
- Durch das Absenden des Formulars mit dem Button "Teilnehmer anlegen", wird der Teilnehmer in der Treuhandstelle des DZHKs gespeichert und ein Pseudonym generiert.

[Personendaten des aktuellen Teilnehmers anzeigen](#)

Informed Consent (Test-Studie, Version 1.4)

Datenschutzerklärung

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit [weiterlesen](#)

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.

Ja Nein

Name des aufklärenden Arztes (Vorname Nachname)

Datum der Unterschrift des Arztes (TT.MM.JJJJ)

Datum der Unterschrift des Teilnehmers (TT.MM.JJJJ)

Hiermit bestätige ich die Inhaltsgleichheit der eingegebenen Daten zum papierbasierten Einwilligungsdokument des aktuellen Teilnehmers.

Abbrechen

Weiter ➔

Treuhandstelle des DZHK, Greifswald, Version: 1.5.0 (T)

Abbildung A - 2: Erfassung des Informed Consent

Neuer Teilnehmer - Scan hochladen und abschließen

- Zum Abschließen führen Sie bitte noch die unten aufgeführten Schritte durch.

Das secuTrial-Pseudonym für den Teilnehmer lautet: *pheno_220580713*

Das LIMS-Pseudonym für den Teilnehmer lautet: *lims_280603225*

[Druckansicht der Personendaten des Teilnehmers](#)

1. Tragen Sie das Pseudonym **pheno_220580713** auf die papierbasierte Einwilligung im Feld „Pseudonym im DZHK (secuTrial)“ ein.
2. Scannen Sie die papierbasierte Einwilligung (inklusive Pseudonym) als PDF-Dokument ein.
3. Übermitteln Sie das PDF-Dokument wie folgt an die Unabhängige Treuhandstelle des DZHK:
 - Wählen Sie mit dem Button „Scan(s) auswählen“ die PDF-Dokumente aus.
 - Kontrollieren Sie Ihre Auswahl.
 - Überprüfen Sie anschließend das Ergebnis über den Button „Preview“.

Hinweis: Falls eine Korrektur erforderlich ist, löschen Sie den Scan und wiederholen Sie die Schritte unter 3.

**Einwilligungserklärung
TranslatiOnal Registry for CardiomyopatHies (TORCH), Version 2.0**

+ Scan(s) auswählen

Vorschau

4. Mit dem Drücken des Buttons „Teilnehmer anlegen“ werden hochgeladene Scans gespeichert und das Pseudonym an secuTrial übertragen.

Teilnehmer anlegen

Abbildung A - 3: Scan hochladen und abschließen

Neuer Teilnehmer - Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT)

◦ Möglicherweise existiert der Teilnehmer bereits. Bitte überprüfen Sie Ihre Eingaben und korrigieren Sie diese wenn nötig. Setzen Sie den Vorgang anschließend fort.

⚠ Es existiert bereits eine Person mit ähnlichen Angaben (Vorname, Nachname, Geschlecht, Geburtsdatum und Geburtsort).

Nachname *	<input type="text"/>
Vorname *	<input type="text"/>
Geburtsname (nur falls abweichend)	<input type="text"/>
Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) *	<input type="text"/>
Geburtsort *	<input type="text"/>
Geschlecht *	Bitte auswählen ▼
Straße (inkl. Hausnummer) *	<input type="text"/>
Wohnort *	<input type="text"/>
Postleitzahl *	<input type="text"/>
Telefonnummer	<input type="text"/>
E-Mail-Adresse	<input type="text"/>

Abbildung A - 4: Erfassung von IDAT - Es existiert bereits eine Person mit ähnlichen Angaben

Stammdaten und IC bearbeiten

- Hier können Sie die Kontaktdaten bearbeiten.
- Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Stammdaten Informed Consent

Nachname *	Mustermann
Vorname *	Max
Geburtsname (nur falls abweichend)	
Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) *	10.11.1983
Geburtsort *	Musterdorf
Geschlecht *	männlich
Straße (inkl. Hausnummer) *	<input type="text" value="Musterstraße 1"/>
Wohnort *	<input type="text" value="Musterstadt"/>
Postleitzahl *	<input type="text" value="11111"/>
Telefonnummer	<input type="text"/>
E-Mail-Adresse	<input type="text"/>

Abbildung A - 5: Bearbeiten von Stammdaten

Stammdaten und IC bearbeiten

- Hier können Sie die jeweils aktuellen Informed Consente einsehen und herunterladen.
- Weiterhin ist es möglich, Scans nachträglich hochzuladen und Informed Consente inhaltsgleich zur Papierversion zu bearbeiten.

Stammdaten **Informed Consent**

Datum ▾	Einwilligung ⇅	Version	Scan
16:01:29 24.11.2016	TORCH_Einwilligungserklärung EINGEWILLIGT	2.0	<input type="button" value="👁"/> <input type="button" value="⊕"/>

Abbildung A - 6: Bearbeiten von Informed Consents



Abbildung A - 7: Auswahl eines anzuhängenden Scans



Abbildung A - 8: Auswählen eines IC-Scans beim IC nacherfassen