





## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
1.1	Abkürzungsverzeichnis .....	4
1.2	Zielsetzung.....	4
1.3	Zielgruppe.....	4
1.4	Anwendung und Aufgaben .....	4
1.5	Begriffe und Definitionen .....	6
2	Voraussetzung und Anforderung .....	8
3	Erfassen einer teilnehmenden Person mit Papiereinwilligung.....	10
3.1	Einholen der Einwilligung und Anmeldung in secuTrial®.....	11
3.2	Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT) .....	11
3.2.1	Prüfung der Personendaten .....	11
3.3	Erfassung von Einwilligungen .....	13
3.3.1	Studieneinwilligung .....	13
3.3.2	optionale Einwilligungen .....	14
3.4	Scan hochladen.....	14
3.5	Abschluss .....	15
4	Erfassen einer teilnehmenden Person mit Tableteinwilligung.....	16
4.1	Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT) .....	17
4.1.1	Prüfung der Personendaten .....	17
4.2	Vorbereitung Erfassung einer Einwilligung.....	17
4.3	Einwilligung erfassen .....	18
4.4	Erfassung abschließen .....	18
5	Abweichung vom Standardprozess - Erfassung ohne IDAT .....	20
5.1	Vorbereitungen der Erfassung.....	21

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 2 von 38



5.2 Studieneinwilligung erfassen.....22

5.3 Scan hochladen.....22

5.4 optionale Einwilligungen .....23

6 Änderungen an Personendaten und Einwilligungen .....24

6.1 Erfassung einer neuen Einwilligung.....25

6.2 Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC .....26

6.3 Änderungen an den Stammdaten (IDAT) .....27

6.4 Änderungen an den Kontaktdaten .....27

7 Literatur und Referenzen .....29

8 Änderung.....29

9 Beteiligte Personen .....30

10 Anlagen.....31

10.1 Kontaktdaten THS.....31

10.2 Tabellenverzeichnis .....31

10.3 Abbildungsverzeichnis .....31

10.4 Ergänzende Tabellen .....32

10.5 Ergänzende Abbildungen.....34

10.6 Freigabe Vorversion .....37

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 3 von 38



# 1 EINLEITUNG

## 1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

DZHK .....	<i>Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.</i>
GCP .....	<i>good clinical practice</i>
IC.....	<i>Informed Consent, Einwilligung</i>
IC-Scan.....	<i>gescannte Papiereinwilligung</i>
IDAT.....	<i>personenidentifizierende Daten</i>
THS .....	<i>Treuhandstelle des DZHK</i>

## 1.2 ZIELSETZUNG

Das Ziel der SOP ist die Festlegung der Prozessabläufe für die Erfassung und Änderungen von personenidentifizierenden Daten (IDAT) und Kontaktdaten zu einem/r Studienteilnehmenden und dessen/deren informierter Einwilligung (IC) durch das einschließende Studienzentrum.

## 1.3 ZIELGRUPPE

Die SOP richtet sich an das Studienpersonal von DZHK Projekten, die im Rahmen ihrer Arbeit die Treuhandstelle als Partner nutzen („Sie“). Dies können sowohl Studien als auch Register und Kohorten sein. Einfachheitshalber wird hier für diese Gruppe der Begriff „Studie“ verwendet.

## 1.4 ANWENDUNG UND AUFGABEN

Mit Gründung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK)<sup>1</sup>, sollte für zahlreiche im DZHK stattfindenden klinischen Studien, Kohorten und Register eine zentrale technische Plattform für die Erfassung und Dokumentation von Studiendaten, Bioproben und Bilddaten aufgebaut werden. Dies soll die Nachnutzung dieser Daten und Proben für eine breite Forschungscommunity sicherstellen. Für ein Vorhaben dieser Größe und Relevanz hat sich das DZHK 2013 dazu entschlossen, ein von den Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes abgenommenes Konzept für die Umsetzung einer informationellen Gewaltenteilung<sup>2</sup> umzusetzen. Somit wird einer zentralen Forschungsplattform

<sup>1</sup> <https://dzhk.de/forschung/klinische-forschung/klinische-forschungsplattform/>

<sup>2</sup> Dieses Konzept wurde durch Unterstützung des Bundesdatenschutzbeauftragten bereits in der NAKO Gesund-

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 4 von 38





pommerns, dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Weiterhin finden die Gute Klinische Praxis (good clinical practice; GCP ) und bei betreffenden Studien die Clinical Trials Regulation, das Arzneimittelgesetz, die Medical Device Regulation und das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (früher Medizinproduktegesetz) Anwendung.

Die Verarbeitung der personenidentifizierenden Daten und die digitale Abbildung der Einwilligung eines/r Studienteilnehmenden liegen in der Verantwortung der THS. Wie nach GCP üblich verbleiben alle Originaldokumente im Studienzentrum. Die THS bekommt ausschließlich digitale Kopien der IC-Unterlagen. Die zur Umsetzung der geforderten Rahmenbedingungen notwendigen technischen, personellen, räumlichen und organisatorischen Maßnahmen entsprechen dem aktuellen Stand der Technik und wurden in einem Datenschutzkonzept festgehalten, welches mit dem Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern beraten wurde und zu dem eine positive Stellungnahme vorliegt.

Zum im Folgenden beschriebenen Vorgehen gibt es mehrere Stellungnahmen unterschiedlicher Einrichtungen, die auf Anfrage vorgelegt werden können.

In einem Verbund von multizentrischen, teils international agierenden Studien ist es von enormer Relevanz, dass Daten, wie z.B. Personenangaben, Bioproben oder medizinischen Daten, korrekt und auf Basis des tagesaktuellen Willens der Teilnehmenden in den Systemen der Forschungsplattform dokumentiert werden. Nur in diesem Fall können die Daten erfolgreich für die Studie ausgewertet und maximal effizient für eine Nachnutzung Forschenden bereitgestellt werden.

Vertiefende und weiterführende Informationen zur klinischen Forschungsplattform des DZHK sind in dem Ethik-Konzept<sup>7</sup> des Bereiches Klinische Forschung des DZHK und im Datenschutzkonzept der klinischen Forschungsplattform beschrieben.

## 1.5 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Die **Treuhandstelle** (THS) verwaltet neben den Patienteneinwilligungen die Personendaten und Pseudonyme. Sie ist die einzige Stelle der klinische Forschungsplattform des DZHK, die Kenntnis über die Zuordnung der identifizierenden Daten (z.B. Name des/der Studienteilnehmenden) zu den Pseudonymen hat.

<sup>7</sup> <https://service4studies.dzhk.de/studienleitungen/ethik-datenschutz/>

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 6 von 38



Die **Datenhaltung** betreibt das System secuTrial® zur Erfassung von klinischen Daten in Form von elektronischen Case Report Forms (eCRFs).

Ein **IC-Scan** ist eine gescannte Papiereinwilligung.

**IC** steht für Informed Consent und ist ein Synonym für Einwilligung.

Eine **optionale Einwilligungen** (opt. IC, optionaler IC) ist eine Einwilligung, die zusätzlich zur Einwilligung zur Studie unterschrieben werden kann z.B. Einwilligung zur DZHK-Bioprobenammlung.

Ein **optionales Modul** ist ein Textblock auf einer Einwilligung, dem die teilnehmende Person explizit zustimmen oder ablehnen muss.

Ein **digitaler IC** ist ein elektronisches Abbild der Papiereinwilligung.

Mit **Anlagedatum** ist das Datum gemeint, an dem ein digitaler IC erfasst wird.

Die **personenidentifizierenden Daten** (IDAT) dienen in der THS der eindeutigen Identifizierung einer Person. Dazu gehören Nachname, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort und Geschlecht.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 7 von 38

## 2 VORAUSSETZUNG UND ANFORDERUNG

- Verwendete Geräte im Studienzentrum entsprechen den administrativen Regelungen zur IT- und Informationssicherheit sowie unterliegen dem Update-Management des Zentrums.
- Folgende Browser-Versionen stellen die **Mindestanforderung** in Hinblick auf die Auflagen des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern sicher<sup>8</sup>:
  - Microsoft Edge Version 12 oder neuer
  - Chrome Version 29 oder neuer
  - Firefox Version 27 oder neuer
  - Safari Version 7 oder neuer
  - Opera Version 16 oder neuer
- Nutzerzugang zu secuTrial® als Rolle Study Nurse oder Clinical Investigator<sup>9</sup>
- Import eines gültigen Client-Zertifikats der Treuhandstelle im Browser<sup>10</sup>
- Die einzuschließende Person wurde aufgeklärt und stimmt der Teilnahme an der Studie zu.
- bei Einwilligung auf Papier:
  - vollständig ausgefüllte und unterschriebene Papiereinwilligung
  - Scanner
- bei Einwilligung auf Tablet:
  - Das Tablet ist für den Einschluss eines/r Teilnehmenden eingerichtet.
  - Siehe dazu Anleitungen und Videos zu diesem Thema auf der Homepage der THS<sup>11</sup>.
- Folgende Webseiten dürfen durch die IT des Studienzentrums nicht blockiert sein:
  - <http://st03.mi.med.uni-goettingen.de/>
  - <https://ths.dzhk.med.uni-greifswald.de>
  - <https://test.ths.dzhk.med.uni-greifswald.de>
  - <https://ip-ths.dzhk.med.uni-greifswald.de>
  - <https://basic-ths.dzhk.med.uni-greifswald.de>

<sup>8</sup>siehe auch Informationsblatt zu Client-Zertifikaten und secuTrial® <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/it-nutzerzugang/>

<sup>9</sup> Antrag Nutzerzugang für die DZHK -IT-Infrastruktur <https://service-icm.med.uni-greifswald.de/projekte/formulare/?formid=7>

<sup>10</sup> Videos zur Installation von einem Client-Zertifikat in diverse Browser sind auf Service4Studies Webseite des DZHK zu finden <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/it-nutzerzugang/>

<sup>11</sup> <https://www.ths-greifswald.de/personal/dzhk/>

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 8 von 38



- <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>

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 9 von 38



### 3 ERFASSEN EINER TEILNEHMENDEN PERSON MIT PAPIEREINWILLIGUNG

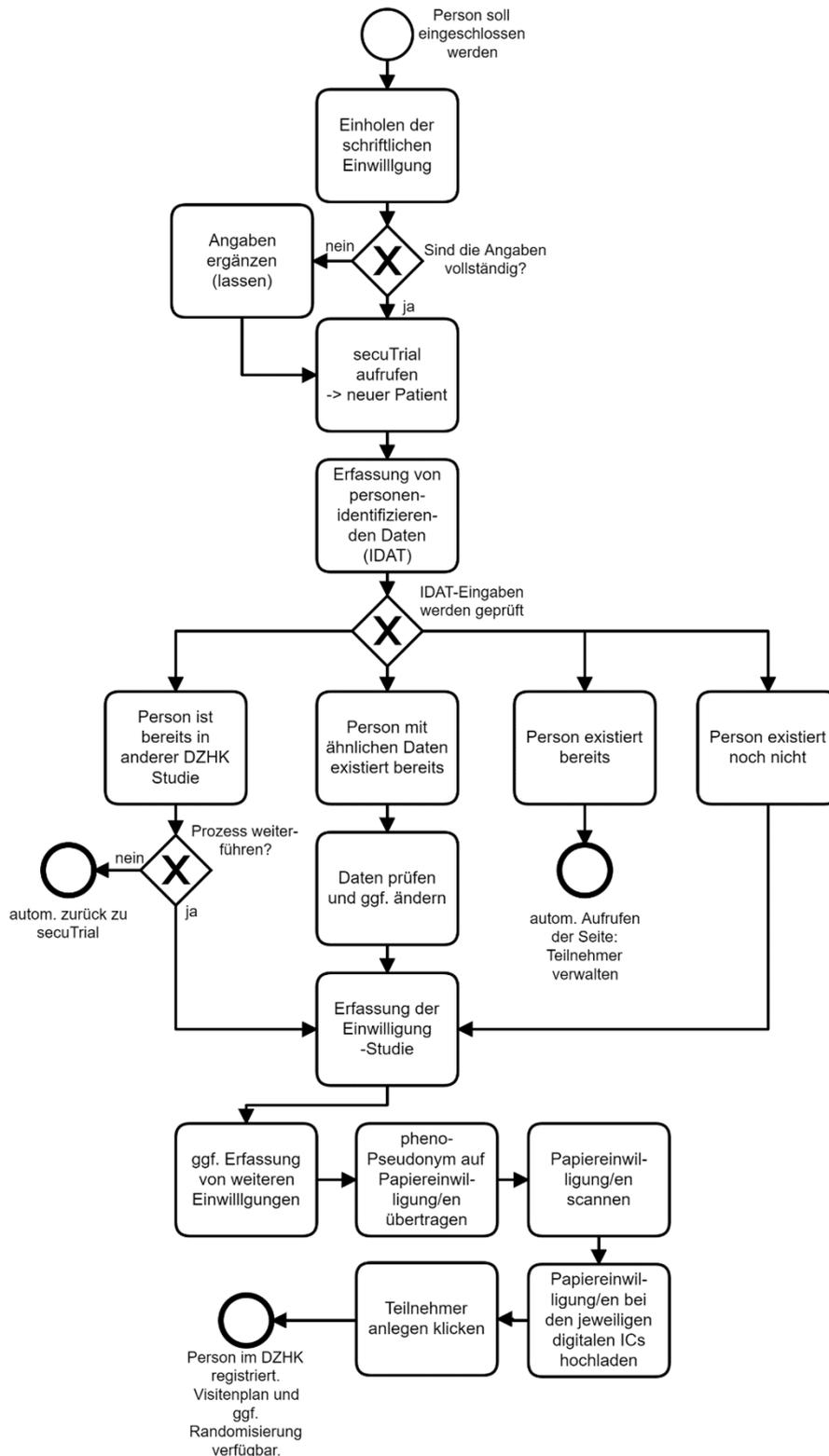


Abbildung 2: Ablauf teilnehmende Person einschließen (Papier) (vereinfachte Darstellung)

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 10 von 38



### 3.1 EINHOLEN DER EINWILLIGUNG UND ANMELDUNG IN secuTRIAL®

Vorgehen:

1. Aufklärung der einzuschließenden Person und Einholung der schriftlichen Papiereinwilligung. Idealerweise eigenhändiges Ausfüllen der Papiereinwilligung von der teilnehmenden Person.
2. Prüfung der Einwilligung auf Vollständigkeit (alle Felder ausgefüllt und bei allen optionalen Modulen eine Wahl getroffen) und Korrektheit. Ggf. die fehlenden Angaben GCP konform nachtragen (lassen).
3. Anmeldung im Produktivsystem von secuTrial® mit Ihren Nutzerdaten.
4. Auf dem Willkommensscreen oben rechts auf *Neuer Patient* (Abbildung 9) klicken.
5. Auswahl von Projekt (Studie), einschließendes Studienzentrum und Angabe des Aufnahme datums (Abbildung 10)
6. Auf *Weiter* klicken.
7. Ggf. Auswahl Ihres Client-Zertifikats (Abbildung 11).

Sie werden nun auf die Seiten der Treuhandstelle zur Erfassung eines/r neuen Teilnehmenden weitergeleitet.

### 3.2 ERFASSUNG VON PERSONENIDENTIFIZIERENDEN DATEN (IDAT)

Vorgehen:

1. Lesen Sie die angezeigten Hinweise (Abbildung 12).
2. Klicken Sie anschließend auf *Weiter*.
3. Geben Sie die IDAT und Kontaktdaten der einzuschließenden Person ein, so wie diese auf der Einwilligung vermerkt sind (Abbildung 13). Mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder und müssen ausgefüllt werden.  
  
Sollte der Geburtsort nicht bekannt sein, geben Sie bitte *unbekannt* an. Eine Übersicht zur Eingabe personenbezogener Angaben befindet sich im Anhang in Tabelle 1.
4. Prüfen Sie die Eingaben.
5. Klicken Sie auf *Weiter*.

#### 3.2.1 Prüfung der Personendaten

Nun wird automatisch geprüft, ob die Person bereits in der THS des DZHK bekannt und somit in einer

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>11</b> von <b>38</b>



DZHK Studie eingeschlossen ist. Hierfür werden Nachname, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort und Geschlecht mit bereits in der THS des DZHK gespeicherten Datensätze abgeglichen. Diese Prüfung kann folgende Ergebnisse haben:

1. Eine Person mit den IDAT-Angaben ist nicht in der THS bekannt (Kapitel 3.2.1.1).
2. Eine Person mit ähnlichen IDAT-Angaben ist bereits in der THS bekannt (Kapitel 3.2.1.2).
3. Eine Person mit den IDAT-Angaben ist bereits in der Studie, für die sie eingeschlossen werden soll (Kapitel 3.2.1.3).
4. Eine Person mit den IDAT-Angaben ist bereits in einer anderen DZHK Studie eingeschlossen (Kapitel 3.2.1.4).

### 3.2.1.1 Person nicht in der THS bekannt

Existiert keine Person mit den von Ihnen eingegebenen Daten in der THS, werden Sie zur Erfassung der Einwilligung (Kapitel 3.3) weitergeleitet.

### 3.2.1.2 Person mit ähnlichen Angaben in der THS bekannt

Existiert eine Person mit ähnlichen IDAT-Angaben, wird Ihnen die Meldung *Es existiert bereits eine Person mit ähnlichen Angaben* (siehe Abbildung 14) angezeigt.

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. Existiert keine Person mit den von Ihnen eingegebenen Daten in der THS oder wurde weiterhin eine Person mit ähnlichen Daten gefunden, werden Sie zur Erfassung der Einwilligung (Kapitel 3.3) weitergeleitet.

Existiert eine Person mit den von Ihnen eingegebenen Daten in der THS, werden Ihnen die eingegebenen IDAT und generierten Systempseudonyme angezeigt (Abbildung 15). In diesem Fall kommen Sie mit dem Button *Fertig* zum eCRF der/des Teilnehmenden.

### 3.2.1.3 Person bereits in der Studie eingeschlossen

Ergab der Abgleich der Daten, dass eine Person mit den gleichen IDAT bereits in die Studie eingeschlossen wurde, werden nun die von Ihnen eingegebenen IDAT und bereits existierenden Systempseudonyme angezeigt (Abbildung 15).

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 12 von 38



Sollte die Person nicht in Ihrem Zentrum eingeschlossen worden sein, wenden Sie sich bitte an den Support der Treuhandstelle (Kontaktdaten siehe Anhang 10.1).

Mit dem Button *Fertig* kommen Sie zum eCRF der/des Teilnehmenden.

### 3.2.1.4 Person bereits in anderer Studie eingeschlossen

Ergab die Prüfung der IDAT, dass die einzuschließende Person bereits in einer anderen DZHK Studie ist, wird Ihnen der in Abbildung 16 angezeigte Hinweis eingeblendet. Entscheiden Sie sich, den Prozess weiterzuführen, werden Sie zur Erfassung der Einwilligung (Kapitel 3.3) weitergeleitet. Brechen Sie den Vorgang ab, gelangen Sie zurück zur secuTrial® Startseite.

## 3.3 ERFASSUNG VON EINWILLIGUNGEN

Der nächste Schritt zur Erfassung einer Person in der THS ist das Übertragen der Papiereinwilligung in ein digitales Format. Ist in Ihrem Studienzentrum sowohl die Einwilligung auf Papier als auch auf Tablet möglich, wählen Sie bitte bei der Frage: „Wie soll die Einwilligung erhoben werden?“ als Antwort „Auf Papier“ aus.

### 3.3.1 Studieneinwilligung

Vorgehen:

- Übertragen Sie die Angaben von der Papiereinwilligung in das angezeigte Formular (siehe Abbildung 17).  
Ihnen wird die für Ihr Studienzentrum aktuelle Version angezeigt. Sollten die Versionsnummern nicht übereinstimmen, setzen Sie sich unbedingt mit der THS in Verbindung (Kontaktdaten siehe Anhang 10.1).
- Beachten Sie bei der Übertragung den Willen des/der Teilnehmenden bzgl. der optionalen Module (siehe Abbildung 18).
- Geben Sie das Datum der Unterschrift des/der Teilnehmenden wie es auf der Papiereinwilligung steht, an (siehe Abbildung 19).
- Tragen Sie am Ende des Formulars den Namen sowie das Datum der Unterschrift der aufklärenden Person ein, wie auf der Papiereinwilligung angegeben (siehe Abbildung 19).
- Prüfen Sie die Eingaben.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 13 von 38



- Ist alles korrekt, setzen Sie den Haken bei der Bestätigung zur Inhaltsgleichheit (siehe Abbildung 20).
- Klicken Sie auf *Weiter*.

### 3.3.2 optionale Einwilligungen

Bietet die Studie neben dem Studien-IC weitere Einwilligungen an (z.B. DZHK Bioprobensammlung, Substudien), können diese auf den folgenden Seiten analog zur Erfassung des Studien-ICs ausgefüllt werden (siehe Abbildung 21).

Hat der/die Teilnehmende den angezeigten optionalen IC nicht unterschrieben, können Sie mit einem Klick auf *Überspringen* (oben rechts) zur nächsten Seite gelangen.

### 3.4 SCAN HOCHLADEN

Haben Sie alle vorliegenden Einwilligungen erfasst, können Sie nun in diesem Schritt die Angaben prüfen und die Scans hochladen (siehe Abbildung 22).

Vorgehen:

- Übertragen Sie das pheno-Pseudonym (pheno\_XXX) auf alle Papiereinwilligungen.
- Scannen Sie alle Papiereinwilligungen.  
Achten Sie darauf, dass die einzelnen Scans als pdf vorliegen und nicht größer als 10 MB sind.
- Laden Sie den Scan der Papiereinwilligung zur Studie bei dem digitalen Studien-IC hoch.  
Klicken Sie hierfür auf *+ Scan hochladen* und wählen das Dokument aus.  
Sollten Sie weitere optionale Einwilligungen erfasst haben, laden Sie bitte die jeweiligen Scans zu den zugehörigen digitalen ICs hoch (Bsp. Scan der Bioprobeneinwilligung beim digitalen Bioprobe-IC).
- Kontrollieren Sie Ihre Auswahl, indem Sie auf *Scan anzeigen* klicken.
- Klicken Sie auf *Weiter*.
- Wurde keine Datei ausgewählt, erscheint eine Erinnerung zum Hochladen des Scans. Möchten Sie ohne Scan fortfahren, wählen Sie *Ja*.

**Denken Sie daran, die Scans der Papiereinwilligungen zeitnah hochzuladen.** Denn nur Daten von Personen mit einem vollständig und korrekt angelegten digitalen IC inkl. IC-Scan können der Forschung zur Verfügung gestellt werden.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>14</b> von <b>38</b>



### 3.5 ABSCHLUSS

Auf dieser Seite werden Ihnen die gespeicherten IDAT, die generierten Systemseudonyme und die angelegten ICs angezeigt.

Mit Betätigen des Buttons *Teilnehmer anlegen* werden die Systemseudonyme an die IT-Systeme des DZHK übertragen.

Nun können Sie mit der Eingabe von Daten in secuTrial®, CentraXX oder TrialComplete beginnen.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>15</b> von <b>38</b>

## 4 ERFASSEN EINER TEILNEHMENDEN PERSON MIT TABLETEINWILLIGUNG

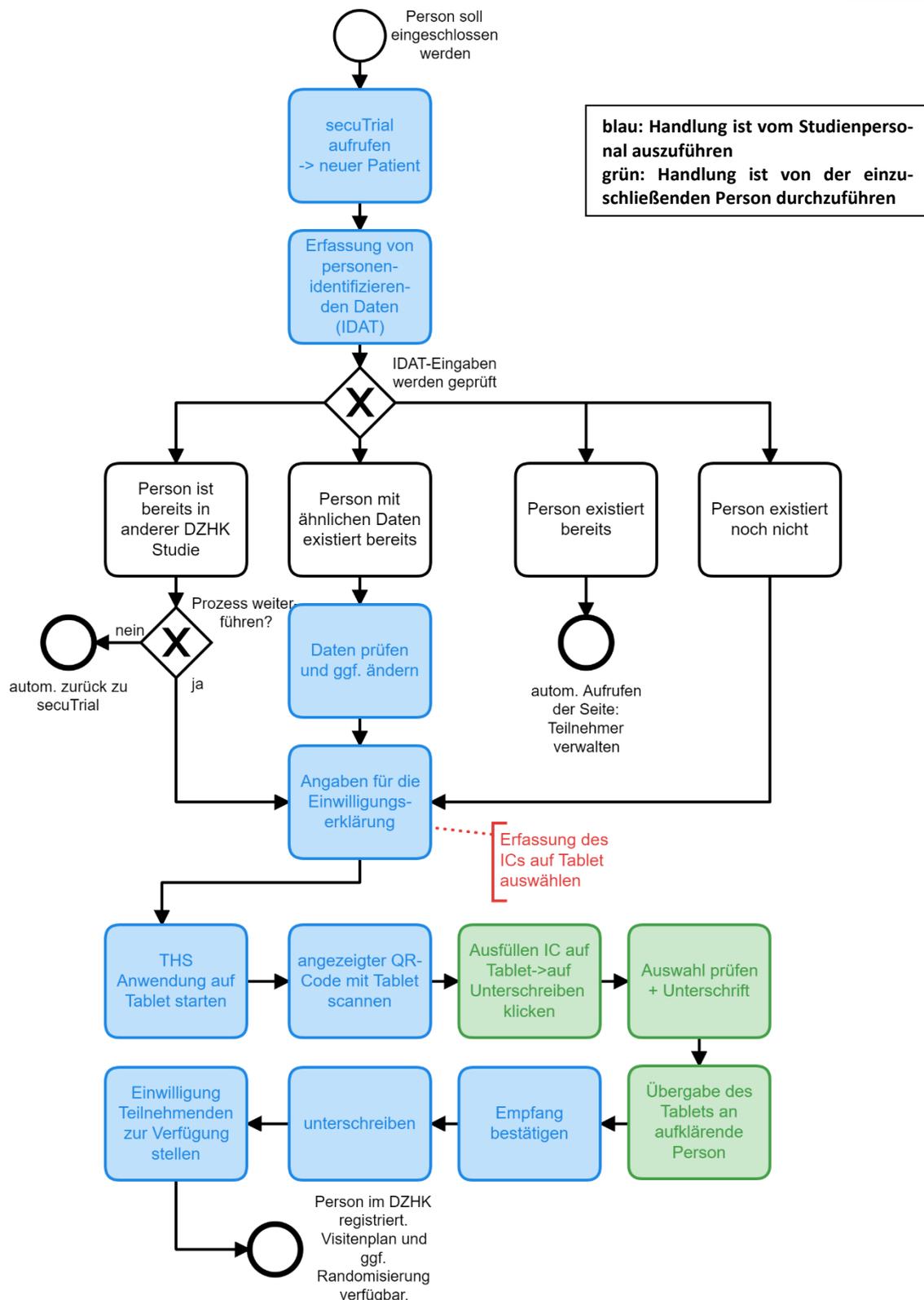


Abbildung 3: Ablauf teilnehmende Person einschließen (Tablet) (vereinfachte Darstellung)

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 16 von 38



#### Vorgehen:

1. Anmeldung im Produktivsystem von secuTrial® mit Ihren Nutzerdaten.
2. Auf dem Willkommensscreen oben rechts auf *Neuer Patient* (Abbildung 9) klicken.
3. Auswahl von Projekt (Studie), einschließendes Studienzentrum und Angabe des Aufnahme- datums (Abbildung 10).
4. Auf *Weiter* klicken.
5. Ggf. Auswahl Ihres Client-Zertifikats (Abbildung 11).

Sie werden nun auf die Seiten der Treuhandstelle zur Erfassung eines/r neuen Teilnehmenden weiter- geleitet.

## 4.1 ERFASSUNG VON PERSONENIDENTIFIZIERENDEN DATEN (IDAT)

#### Vorgehen:

1. Lesen Sie die angezeigten Hinweise (Abbildung 12).
2. Klicken Sie anschließend auf *Weiter*.
3. Geben Sie die IDAT und Kontaktdaten der einzuschließenden Person ein (Abbildung 13). Mit \* gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder und müssen ausgefüllt werden.  
Sollte der Geburtsort nicht bekannt sein, geben Sie bitte *unbekannt* an. Weitere Hinweise für die Eingabe personenidentifizierender Angaben finden Sie im Anhang in Tabelle 1.
4. Prüfen Sie die Eingaben.
5. Klicken Sie auf *Weiter*.

### 4.1.1 Prüfung der Personendaten

Die Prüfung der Personendaten erfolgt analog zu 3.2.1 Prüfung der Personendaten.

## 4.2 VORBEREITUNG ERFASSUNG EINER EINWILLIGUNG

Ist in Ihrem Studienzentrum sowohl die Einwilligung auf Papier als auch auf Tablet möglich, wählen Sie bitte bei der Frage: „Wie soll die Einwilligung erhoben werden?“ als Antwort „Auf dem Tablet“ aus.

#### Vorgehen:

1. Geben Sie den Namen und den Ort der aufklärenden Person an.
2. Klicken Sie auf *Weiter*.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 17 von 38



3. Starten Sie auf dem Tablet die THS-Anwendung (siehe Videoanleitungen [Tablet Einrichtung Verknüpfungen](#)).
4. Scannen Sie mit dem Tablet den angezeigten QR-Code.
5. Übergeben Sie dem/der Teilnehmenden das Tablet.

### 4.3 EINWILLIGUNG ERFASSEN

Vorgehen:

1. Der/die Teilnehmende kann nun die Studieneinwilligung ausfüllen.
2. Danach bitte auf *Unterschreiben* klicken.
3. Der/die Teilnehmende kann seine/ihre Auswahl nun prüfen und ggf. ändern.  
Er/sie unterschreibt idealerweise mit einem Tablet-Stift oder alternativ mit dem Finger.
4. Danach bitte auf *Unterschrift absenden* klicken.

Bietet die Studie neben dem Studien-IC weitere Einwilligungen an (z.B. DZHK Bioprobensammlung, Substudien), können diese auf den folgenden Seiten analog zur Erfassung des Studien-ICs ausgefüllt werden (siehe Abbildung 21).

Möchte der/die Teilnehmende den angezeigten optionalen IC nicht unterschreiben, kann er/sie mit einem Klick auf *Überspringen* (oben rechts) zur nächsten Seite gelangen.

### 4.4 ERFASSUNG ABSCHLIEßEN

Vorgehen:

1. Lassen Sie sich das Tablet wieder zurückgeben.
2. Bestätigen Sie den Empfang des Tablets, mit *Tablet vom Teilnehmer erhalten*.
3. Die aufklärende Person unterschreibt idealerweise mit einem Tablet-Stift oder alternativ mit dem Finger.
4. Klicken Sie auf *Unterschrift absenden*.
5. Gehen Sie zurück zu secuTrial®. Hier können Sie die ausgefüllte Einwilligung, die generierten Pseudonyme und die IDAT einsehen und ausdrucken.
6. Prozess abschließen mit Klick auf *Teilnehmer anlegen*.

Mit Betätigen des Buttons *Teilnehmer anlegen* werden die Systempseudonyme an die IT-Systeme des

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>18</b> von <b>38</b>

Unabhängige Treuhandstelle  
Öffentliches Dokument

SOP (Arbeitsanweisung)  
DZHK-THS\_SOP\_05A\_DE\_Erfas-  
sung IDAT und IC



DZHK übertragen. Die Person ist jetzt im DZHK registriert. Nun können Sie mit der Eingabe von Daten in secuTrial®, CentraXX oder TrialComplete beginnen.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 19 von 38



## 5 ABWEICHUNG VOM STANDARDPROZESS - ERFASSUNG OHNE IDAT

Nach Absprache mit der klinischen Forschungsplattform des DZHK, ist es möglich die Daten eines/r Teilnehmenden ohne Angaben der IDAT im DZHK zu erfassen. Diese Abweichung vom Standardprozess hat erhebliche Nachteile und ist mit erhöhtem Arbeitsaufwand für die Studie und das Studienzentrum verbunden.

Bevor eine Person im DZHK ohne IDAT erfasst werden kann, müssen von der THS pheno-Pseudonyme generiert werden. Die Datenhaltung importiert diese in secuTrial® für ein Studienzentrum. Dem operativen Kontakt im Studienzentrum (Ansprechpartner) und dem lokalen Studienleiter werden danach die Pseudonyme via E-Mail übermittelt.

Werden weitere Pseudonyme benötigt, wenden Sie sich bitte rechtzeitig an die THS (Kontaktdaten siehe Anhang 10.1). Bitte beachten Sie, dass die Bereitstellung der Pseudonyme einige Arbeitstage dauern kann.

Folgendes muss durch das Studienzentrum sichergestellt sein:

1. Einem generierten Pseudonym ist jeweils nur eine Person zugeordnet.
2. Das pheno-Pseudonym auf der Einwilligung gehört zum/zur Teilnehmenden, der/die die Einwilligung unterschrieben hat.
3. Die einzuschließende Person hat die Einwilligung unterschrieben.
4. Auf allen Dokumenten, die an die THS übermittelt werden, sind keine IDAT des/der Teilnehmenden zu erkennen. Auch werden keine IDAT des/der Teilnehmenden auf anderem Wege an die THS weitergegeben.
5. Bevor medizinische Daten in secuTrial® erhoben werden können, muss die vorliegende Papier-einwilligung digital erfasst werden.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>20</b> von <b>38</b>

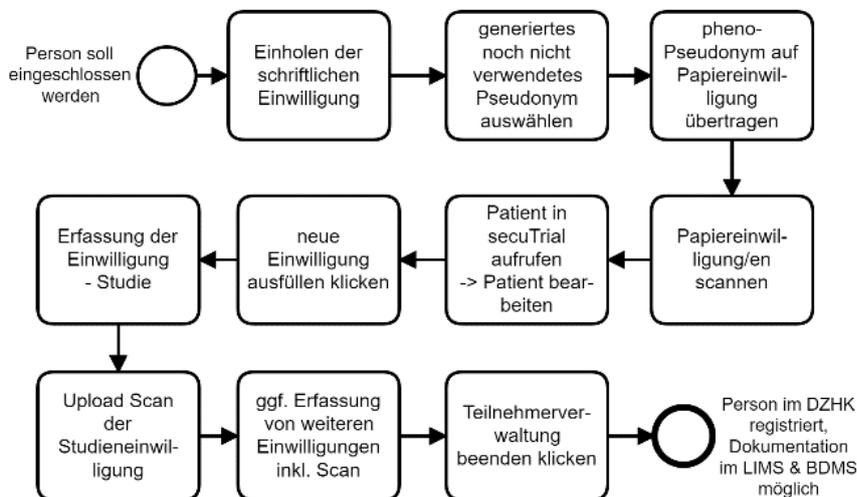


Abbildung 4: Ablauf teilnehmende Person einschließen (ohne IDAT) (vereinfachte Darstellung)

## 5.1 VORBEREITUNGEN DER ERFASSUNG

Vorgehen:

1. Aufklärung der einzuschließenden Person und Einholung der schriftlichen Papiereinwilligung. Idealerweise eigenhändiges Ausfüllen der Papiereinwilligung von der teilnehmenden Person.
2. Prüfung der Einwilligung auf Vollständigkeit (alle Felder ausgefüllt und bei allen optionalen Modulen eine Wahl getroffen) und Korrektheit. Ggf. die fehlenden Angaben GCP konform nachtragen (lassen).
3. Auswahl eines von der THS generierten, noch nicht vergebenen pheno-Pseudonyms.
4. Dieses pheno-Pseudonym auf die Papiereinwilligung/en übertragen.
5. Papiereinwilligung/en scannen.

Hinweis: Auf dem Scan dürfen keine IDAT und keine Unterschrift des/der Teilnehmenden sichtbar sein.

Achten Sie darauf, dass die einzelnen Scans als pdf vorliegen und nicht größer als 10 MB sind.

6. Anmeldung im Produktivsystem von secuTrial® mit Ihren Nutzerdaten.
7. pheno-Pseudonym in secuTrial® aufrufen.
8. Teilnehmer verwalten aufrufen (oben in der Menüleiste *Patient...-> Stammdaten und IC bearbeiten*).

Sie werden nun auf die Seite *Teilnehmer verwalten* weitergeleitet (siehe Abbildung 23) .

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 21 von 38



## 5.2 STUDIENEINWILLIGUNG ERFASSEN

Vorgehen:

1. Auf *+ Neue Einwilligung ausfüllen* klicken.
2. Lesen Sie die angezeigten Hinweise (Abbildung 12).
3. Klicken Sie anschließend auf *Weiter*.
4. Wählen Sie die Version der Papiereinwilligung aus. Sollte die Versionsnummer nicht auswählbar sein, setzen Sie sich mit der THS in Verbindung (Kontaktdaten siehe Anhang 10.1).
5. Klicken Sie auf *Weiter*.
6. Übertragen Sie die Angaben von der Papiereinwilligung in das angezeigte Formular (siehe Abbildung 17).
7. Beachten Sie bei der Übertragung den Willen des/der Teilnehmenden bzgl. der optionalen Module (siehe Abbildung 18).
8. Geben Sie das Datum der Unterschrift des/der Teilnehmenden, wie es auf der Papiereinwilligung steht, an (siehe Abbildung 19).
9. Tragen Sie am Ende des Formulars den Namen sowie das Datum der Unterschrift der aufklärenden Person ein, wie auf der Papiereinwilligung angegeben (siehe Abbildung 19).
10. Prüfen Sie die Eingaben.
11. Ist alles korrekt, setzen Sie den Haken bei der Bestätigung zur Inhaltsgleichheit (siehe Abbildung 20).
12. Klicken Sie auf *Weiter*.

## 5.3 SCAN HOCHLADEN

Im nächsten Schritt können Sie die Angaben prüfen und die Scans hochladen (siehe Abbildung 22).

Vorgehen:

1. Laden Sie die Scans der Papiereinwilligungen zur Studie bei dem digitalen Studien-IC hoch. Klicken Sie hierfür auf *+ Scan hochladen* und wählen Sie das Dokument aus. Achten Sie darauf, dass die einzelnen Scans als pdf vorliegen und nicht größer als 10 MB sind.
2. Kontrollieren Sie Ihre Auswahl, indem Sie auf *Scan anzeigen* klicken.
3. Klicken Sie auf *Weiter*.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>22</b> von <b>38</b>



4. Wurde keine Datei ausgewählt, erscheint eine Erinnerung zum Hochladen des Scans. **Bitte laden sie den Scan hoch.** Denn nur Daten von Personen mit einem vollständig und korrekt angelegten digitalen IC inkl. IC-Scan können der Forschung zur Verfügung gestellt werden.

Nun können Sie mit der Eingabe von Daten in secuTrial®, CentraXX oder TrialComplete beginnen.

## 5.4 OPTIONALE EINWILLIGUNGEN

Bietet die Studie neben dem Studien-IC weitere Einwilligungen an (z.B. DZHK Bioprobensammlung, Substudien), können diese analog zum Studien-ICs erfasst werden.

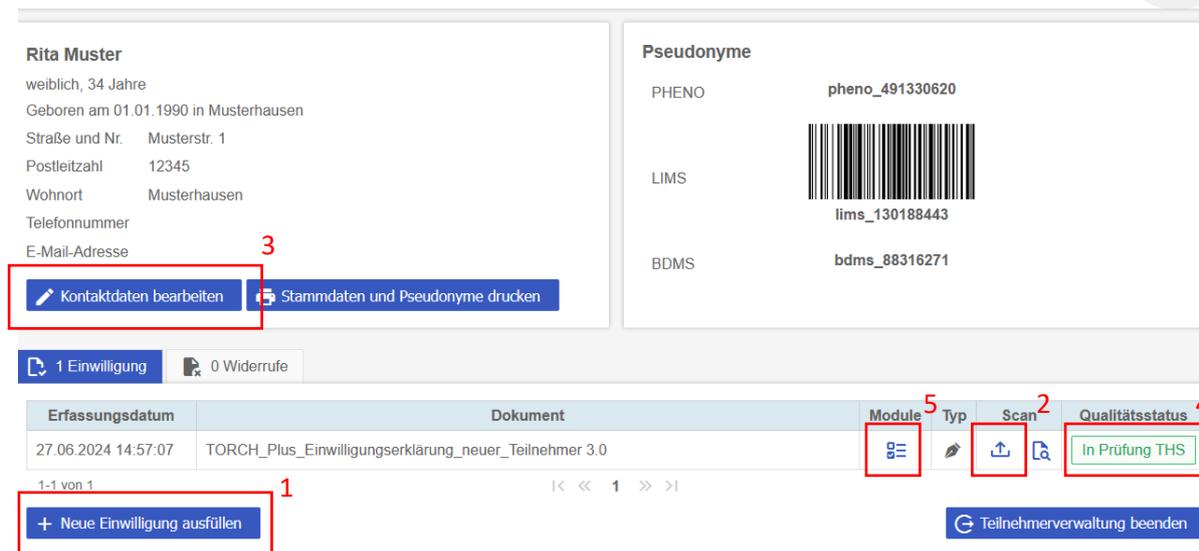
THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>23</b> von <b>38</b>



## 6 ÄNDERUNGEN AN PERSONENDATEN UND EINWILLIGUNGEN

Mit Hilfe der Seite *Teilnehmer verwalten* (siehe Abbildung 5) können Sie sowohl neue Einwilligungen erfassen [1] als auch Dokumente zu bereits bestehenden digitalen ICs hochladen [2] und Kontaktdaten des/der Teilnehmenden ändern [3]. Weiterhin können Sie hier den Qualitätsstatus der Einwilligungen [4] und den Willen des/r Teilnehmenden zu einzelnen optionalen Modulen [5] einsehen.

- ④ Hier können Sie die Stammdaten, Pseudonyme und Einwilligungen des Teilnehmers einsehen.
- ④ Sie haben außerdem die Möglichkeit neue Einwilligungen zu erfassen.
- ④ Sofern erforderlich, können Sie Scans der Papiereinwilligungen hochladen.



The screenshot shows the 'Teilnehmer verwalten' interface. On the left, participant details for 'Rita Muster' are displayed, with a red box and '3' highlighting the 'Kontaktdaten bearbeiten' button. On the right, pseudonyms (PHENO, LIMS, BDMS) are listed with their respective IDs and a barcode. Below this, a table shows one consent document with columns for 'Erfassungsdatum', 'Dokument', 'Module' (with a red box and '5'), 'Typ', 'Scan' (with a red box and '2'), and 'Qualitätsstatus' (with a red box and '4'). The 'Qualitätsstatus' is 'In Prüfung THS'. At the bottom left, a red box and '1' highlight the '+ Neue Einwilligung ausfüllen' button. At the bottom right, a 'Teilnehmerverwaltung beenden' button is visible.

Abbildung 5: Teilnehmer verwalten Seite

Es gibt zwei Möglichkeiten, um auf die Seite *Teilnehmer verwalten* zu gelangen.

- a. pheno-Pseudonym - Suche
  - Eingabe des pheno-Pseudonyms oben rechts in der Menüleiste bei *Auswählen (Patient)* (Abbildung 6)



The screenshot shows the search interface in secuTrial. At the top right, it says 'Restzeit 59:54' and has links for 'Aktualisieren', 'Hilfe', and 'Abmelden'. Below this is a search bar with 'Patienten suchen (extern)' and 'Auswählen (Patient)' options.

Abbildung 6: pheno-Suche in secuTrial®

- *Enter* drücken
  - oben in der Menüleiste *Patient...-> Stammdaten und IC bearbeiten* auswählen
- b. Personen-Suche
  - Auf *Patienten suchen (extern)* klicken (Abbildung 6).
  - Projekt (Studie), in der gesucht werden soll, auswählen.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 24 von 38



- Zentrum auswählen.
- In das Suchfeld mindestens drei Buchstaben des Vor- oder Nachnamens eingeben.
- Die Suche wird automatisch gestartet.
- Ist die gesuchte Person dabei, dann diese auswählen. Die gespeicherten Daten werden Ihnen angezeigt (siehe Abbildung 7).

🔍 Geben Sie den Vor- oder Nachnamen ein, um nach einem Teilnehmer zu suchen. Nach dem 3. Buchstaben startet die Suche automatisch.

---

**Marina Musterfrau**  
weiblich, 34 Jahre  
Geboren am 01.01.1990 in Musterstadt  
Straße und Nr. Musterstraße 3  
Postleitzahl 12345  
Wohnort Musterstadt  
Telefonnummer  
E-Mail-Adresse

[✓ Teilnehmer aufrufen](#)

Abbildung 7: Personensuche in secuTrial®

- *Teilnehmer aufrufen* klicken

## 6.1 ERFASSUNG EINER NEUEN EINWILLIGUNG

In folgenden Situationen muss eine neue Einwilligung erfasst werden (Bsp.):

- Fehler beim Übertragen der Angaben von der Papiereinwilligung in das digitale Formular.
- Teilnehmende/r hat eine neue Version der Einwilligung unterschrieben.
- Teilnehmende/r hat seine/ihre Meinung zu einzelnen Modulen auf der Einwilligung geändert und eine neue Einwilligung ausgefüllt.
- Eine optionale Einwilligung wurde beim Anlegen des/der Teilnehmenden nicht erfasst.

Vorgehen:

1. Falls noch nicht geschehen: Papiereinwilligung scannen.
2. Navigieren Sie zur Seite *Teilnehmer verwalten*.
3. Auf *+ Neue Einwilligung ausfüllen* klicken.
4. Lesen Sie die angezeigten Hinweise (Abbildung 12).
5. Klicken Sie anschließend auf *Weiter*.
6. Wählen Sie die Version der Papiereinwilligung aus. Sollte die Versionsnummer nicht auswählbar sein, setzen Sie sich mit der THS in Verbindung (Kontaktdaten siehe Anhang 10.1).

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>25</b> von <b>38</b>



7. Klicken Sie auf *Weiter*.
8. Übertragen Sie die Angaben von der Papiereinwilligung in das angezeigte Formular (siehe Ab-  
bildung 17).
9. Beachten Sie bei der Übertragung den Willen des/der Teilnehmenden bzgl. der optionalen Mo-  
dule (siehe Abbildung 18).
10. Geben Sie das Datum der Unterschrift des/der Teilnehmenden, wie es auf der Papiereinwilli-  
gung steht, an (siehe Abbildung 19).
11. Tragen Sie am Ende des Formulars den Namen sowie das Datum der Unterschrift der aufklä-  
renden Person ein, wie auf der Papiereinwilligung angegeben (siehe Abbildung 19).
12. Prüfen Sie die Eingaben.
13. Ist alles korrekt, setzen Sie den Haken bei der Bestätigung zur Inhaltsgleichheit (siehe Abbil-  
dung 20).
14. Klicken Sie auf *Weiter*.
15. Laden Sie den Scan der Papiereinwilligungen bei dem digitalen IC hoch.  
Klicken Sie hierfür auf *+ Scan hochladen* und wählen Sie das Dokument aus.  
Achten Sie darauf, dass die einzelnen Scans als pdf vorliegen und nicht größer als 10 MB sind.
16. Kontrollieren Sie Ihre Auswahl, indem Sie auf *Scan anzeigen* klicken.
17. Klicken Sie auf *Weiter*.
18. Wurde keine Datei ausgewählt, erscheint eine Erinnerung zum Hochladen des Scans. **Bitte la-  
den sie den Scan hoch.**

## 6.2 HINZUFÜGEN EINES DOKUMENTES ZU EINEM BESTEHENDEN DIGITALEN IC

In folgenden Situationen kann es notwendig sein, ein Dokument zu einem bestehenden digitalen IC hinzuzufügen:

- Der Scan der Papiereinwilligung wurde nicht im Rahmen des Anlageprozesses hochgeladen.
- Angaben auf der Papiereinwilligung wurden GCP konform ergänzt oder geändert.
- Sie wurden im Rahmen der Qualitätskontrolle der Einwilligungen von der THS aufgefordert, zur Klärung einer Auffälligkeit einen IC-Vermerk auszufüllen.

Vorgehen:

1. Falls noch nicht geschehen: Papiereinwilligung scannen.
2. Navigieren Sie zur Seite *Teilnehmer verwalten*.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>26</b> von <b>38</b>



- Klicken Sie bei dem digitalen IC, bei dem ein Dokument hochgeladen werden soll, in der Spalte *Scan* auf das Zeichen 

Erfassungsdatum	Dokument	Module	Typ	Scan	Qualitätsstatus
11.01.2024 10:42:47	CLOSURE-AF_Biomaterial 1.7			 	In Prüfung THS
11.01.2024 10:41:32	CLOSURE-AF_Einwilligungserklärung 2.2			 	In Prüfung THS

Abbildung 8: Dokument zu einem bestehenden digitalen IC hochladen

- Wählen Sie die gewünschte Datei aus und bestätigen Sie mit OK.

Das gewünschte Dokument wurde zum ausgewählten digitalen IC hochgeladen. Sie können sich jederzeit die Dateien mit einem Klick auf  anschauen.

### 6.3 ÄNDERUNGEN AN DEN STAMMDATEN (IDAT)

Zu den Stammdaten (IDAT) zählen im DZHK Name, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort und Geschlecht. Diese identifizierenden Merkmale sind in der THS Grundlage für das Record Linkage (Wiedererkennung einer Person). Daher können nur Mitarbeitende der THS Änderungen an diesen Daten vornehmen. In folgenden Fällen kann das notwendig werden (Bsp.):

- Namensänderung des/der Teilnehmenden
- Fehler beim Übertragen der Daten von Papiereinwilligung in das digitale Formular
- Zum Einschluss des/der Teilnehmenden war der Geburtsort nicht bekannt. Nachreichen der Information nach einer Recherche durch das Zentrum.

#### Vorgehen:

- Schreiben Sie eine E-Mail an den Support der THS ([ths-dzhk@med.uni-greifswald.de](mailto:ths-dzhk@med.uni-greifswald.de))
- Geben Sie folgendes an:
  - pheno-Pseudonym
  - korrekte Angabe des zu ändernden Merkmals (aus datenschutzrechtlichen Gründen bitte immer nur eine identifizierende Angabe pro E-Mail)
  - eine kurze Begründung.
- Sie erhalten eine Bestätigung nach der Umsetzung.

### 6.4 ÄNDERUNGEN AN DEN KONTAKTDATEN

Unter Kontaktdaten wird im DZHK z.B. Adresse, Telefonnummer, E-Mailadresse verstanden. Diese An-

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 27 von 38



gaben können Sie selbstständig ändern.

**Vorgehen:**

1. Navigieren Sie zur Seite *Teilnehmer verwalten*.
2. Klicken Sie auf *Kontaktdaten bearbeiten*.
3. Nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor und drücken Sie dann speichern.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>28</b> von <b>38</b>

## 7 LITERATUR UND REFERENZEN

- Informationen zur klinischen Forschungsplattform <https://dzhk.de/forschung/klinische-forschung/klinische-forschungsplattform/> (zuletzt abgerufen am 01.07.2024)
- Die klinische Forschungsplattform des DZHK <https://service4studies.dzhk.de/forschungsplattform/> (zuletzt abgerufen am 01.07.2024)
- Leitfaden zum Datenschutz 2.0 des TMF e.V. <https://www.tmf-ev.de/sites/default/files/2023-10/tmf-schriftenreihe-band-11-leitfaden-zum-datenschutz-in-medizinischen-forschungsprojekten.pdf> (zuletzt abgerufen am 01.07.2024)
- Erklärfilm Klinische Forschungsplattform des DZHK <https://www.youtube.com/watch?v=270VuBvzcj0> (zuletzt abgerufen am 01.07.2024)
- DZHKUseandAccessCommittee <https://dzhk.de/das-dzhk/struktur-und-gremien/wissenschaftliche-gremien/> (zuletzt abgerufen am 01.07.2024)
- Anleitungen und Formulare - 2. Einrichtung Tablet <https://www.ths-greifswald.de/personal/dzhk/> (zuletzt abgerufen am 01.07.2024)
- Videoanleitungen - [Tablet Einrichtung Verknüpfungen](#) (zuletzt abgerufen am 01.07.2024)
- Videoanleitungen zur Installation eines Client Zertifikates der THS <https://www.ths-greifswald.de/personal/dzhk/> (zuletzt abgerufen am 01.07.2024)
- Verfahrensbeschreibung und Datenschutzkonzept der Klinischen Forschungsinfrastruktur des DZHK V2.2 vom 20.03.2023 <https://service4studies.dzhk.de/studienleitungen/ethik-datenschutz/> (zuletzt abgerufen am 01.07.2024)
- Ethik-Konzept des Bereichs Klinische Forschung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) V4.1 vom 24.09.2019 <https://service4studies.dzhk.de/studienleitungen/ethik-datenschutz/> (zuletzt abgerufen am 01.07.2024)

## 8 ÄNDERUNG

Kapitel	Änderung
1.4	[...] die Clinical Trials Regulation, das Arzneimittelgesetz, die Medical Device Regulation und das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (früher Medizinproduktegesetz) Anwendung.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 29 von 38



Kapitel	Änderung
1.4	des Bereiches Klinische Forschung des DZHK und im Datenschutzkonzept der klinischen Forschungsplattform beschrieben.
3.1	GCP konform
5.1	GCP konform
6.2	GCP konform

## 9 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion
Katrin Leyh	Autorin
Alexander Rudolph	Inhaltliches Review

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>30</b> von <b>38</b>





Abbildung 17: Erfassung der Papiereinwilligung in ein digitales Format .....36  
 Abbildung 18: Übertragen des Willens des/der Teilnehmenden bzgl. optionaler Module .....36  
 Abbildung 19: Unterschriftsdatum des/der Teilnehmenden und der aufklärende Person.....36  
 Abbildung 20: Bestätigung der Inhaltsgleichheit.....36  
 Abbildung 21: Erfassung eines optionalen ICs.....37  
 Abbildung 22: Scans hochladen.....37  
 Abbildung 23: Seite *Teilnehmer verwalten* (ohne IDAT) .....37

## 10.4 ERGÄNZENDE TABELLEN

Tabelle 1: Hinweise zur Eingabe personenbezogener Angaben

Feldname	Pflichtfeld	Beschreibung	Beispiele
Nachname	x	Geben Sie ausschließlich den aktuellen Nachnamen des/r Studienteilnehmenden ohne Titel oder Anrede ein. Pflegen Sie den Geburtsnamen bzw. den Mädchennamen in das separate 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/die Studienteilnehmende mehrere Vornamen, so geben Sie diese alle an. Die Eingabe von Spitz- oder Künstlernamen ist nicht gestattet.	Lena Hans-Jürgen
Geburtsname		Besitzt der/die Studienteilnehmende 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
Geburtsdatum	x	Geben Sie das Geburtsdatum der/des Studienteilnehmenden 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/der Studienteilnehmenden ein. Sollte dieser nicht be-	

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>32</b> von <b>38</b>



Feldname	Pflichtfeld	Beschreibung	Beispiele
		kannt sein, geben Sie bitte <i>unbekannt</i> an.	
Geschlecht	x	Die Angabe des Geschlechtes der/des Studienteilnehmenden erfolgt durch Auswahl eines der vorgegebenen Werte aus der Auswahlbox.	männlich weiblich anderes (entspricht auf der Papiereinwilligung der Auswahl <i>divers</i> )
Straße	x	Tragen Sie die aktuelle Straße und Hausnummer des amtlich gemeldeten Hauptwohnsitzes der/des Studienteilnehmenden ein. Beachten Sie dabei: 1. Tragen Sie zwischen Straßennamen und der Hausnummer genau ein Leerzeichen ein. 2. Folgt auf die Hausnummer ein Buchstabe, trennen Sie diesen wiederum durch genau ein Leerzeichen ab. 3. Geben Sie Hausnummernbereiche mit einem Bindestrich oder einem Schrägstrich 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 der/des Studienteilnehmenden ein.	
Postleitzahl	x	Tragen Sie die Postleitzahl des amtlich gemeldeten Hauptwohnsitzes der/des Studienteilnehmenden ein. Die Postleitzahl darf ausschließlich aus <b>fünf</b> Ziffern bestehen.	
Telefonnummer		Stimmt der/die Studienteilnehmende der Aufnahme der Telefonnummer zu, tragen Sie diese in diesem Feld ein. Geben Sie die Telefonnummer ohne Länderkennzahl, aber inklusive der Vorwahl und der Rufnummer 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/die Studienteilnehmende der Aufnahme der E-Mail-Adresse zu, tragen Sie diese komplett klein geschrieben und	email@example.de

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite <b>33</b> von <b>38</b>

Feldname	Pflicht- feld	Beschreibung	Beispiele
		mit genau einem @-Zeichen ein.	

## 10.5 ERGÄNZENDE ABBILDUNGEN



Abbildung 9: Willkommensscreen von secuTrial®

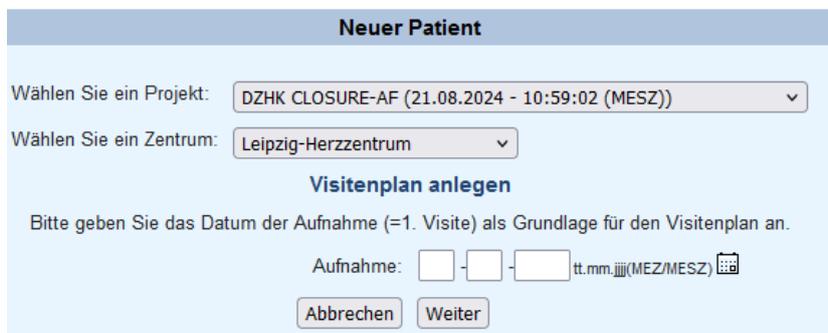


Abbildung 10: Auswahl von Projekt, Studienzentrum und Aufnahme datum

"ip-test.ths.dzhk.med.uni-greifswald.de" verlangt, dass Sie sich mit einem Zertifikat identifizieren:

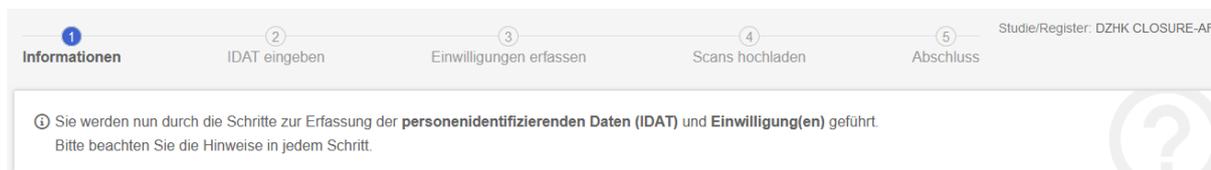


Details des gewählten Zertifikats:

Diese Entscheidung merken



Abbildung 11: Auswahl des Client-Zertifikates



Studie/Register: DZHK CLOSURE-AF

① Informationen    ② IDAT eingeben    ③ Einwilligungen erfassen    ④ Scans hochladen    ⑤ Abschluss

② Sie werden nun durch die Schritte zur Erfassung der personenidentifizierenden Daten (IDAT) und Einwilligung(en) geführt.  
Bitte beachten Sie die Hinweise in jedem Schritt.

Abbildung 12: Neuer Teilnehmer - Hinweise

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 34 von 38



Abbildung 13: Eingabemaske für personenidentifizierende Daten und Kontaktdaten

Abbildung 14: Hinweis: Es existiert bereits eine Person mit ähnlichen Angaben.

Abbildung 15: Anzeige der Systempseudonyme

Der Teilnehmer wurde zuvor bereits in eine andere DZHK Studie eingeschlossen. Sind Sie sicher, dass Sie fortfahren möchten?

Abbrechen

✓ Weiter

Abbildung 16: Hinweis: Teilnehmer ist bereits in einer anderen Studie.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 35 von 38



1 Informationen 2 IDAT eingeben 3 **Einwilligungen erfassen** 4 Scans hochladen 5 Abschluss

Studie/Register: DZHK CLOSURE-AF  
Teilnehmer: Laura Musterfrau

Übertragen Sie die Entscheidung des Teilnehmers für **jedes Modul** von der Papier-Einwilligung auf diese digitale Einwilligung.  
Für die Teilnahme unverzichtbare Module sind durchgehend schwarz umrandet.

Übertragen Sie auch die Informationen zu den **Unterschriften**.

CLOSURE-AF\_Einwilligungserklärung 2.2 CLOSURE-AF\_EvaClosure\_Einwilligungserklärung 1.0 CLOSURE-AF\_Biomaterial 1.7

Perkutaner Verschluss des linken Vorhofes bei Patienten mit Vorhofflimmern und hohem Schlaganfall- und Blutungsrisiko im Vergleich zur medikamentösen Standardtherapie: eine prospektive randomisierte klinische Studie (CLOSURE-AF)

Abbildung 17: Erfassung der Papiereinwilligung in ein digitales Format

Ich bin einverstanden,  
dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird.

Ja  Nein

dass mein Hausarzt während und nach Beendigung der Studie zu meinem aktuellen Gesundheitszustand oder meinen weiteren Behandlungen befragt werden darf.

Ja  Nein

dass der Prüfarzt sich nach Abschluss dieser klinischen Prüfung ggf. mit mir in Verbindung setzt, um die Möglichkeiten einer Teilnahme an weiteren Studien zu erörtern.

Ja  Nein

Abbildung 18: Übertragen des Willens des/der Teilnehmenden bzgl. optionaler Module

**Angaben des Teilnehmers**

Datum der Unterschrift \*

**Aufklärende Person**

Vor- und Nachname der aufklärenden Person \*

Datum der Unterschrift \*

Abbildung 19: Unterschriftsdatum des/der Teilnehmenden und der aufklärende Person

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

Abbildung 20: Bestätigung der Inhaltsgleichheit

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 36 von 38



1 Informationen 2 IDAT eingeben 3 Einwilligungen wählen 4 **Einwilligungen erfassen** 5 Scans hochladen 6 Abschluss

Studie/Register: DZHK TORCH  
Teilnehmer: Rita Muster

Übertragen Sie die Entscheidung des Teilnehmers für **jedes Modul** von der Papier-Einwilligung auf diese digitale Einwilligung.  
Für die Teilnahme unverzichtbare Module sind durchgehend schwarz umrandet.  
 Übertragen Sie auch die Informationen zu den **Unterschriften**.

TORCH\_Plus\_Einwilligungserklärung\_neuer\_Teilnehmer 3.0 TORCH\_Einwilligungserklärung 2.0 [Überspringen](#)

*Info* Diese Einwilligung ist optional, sollte der Teilnehmer sie nicht ausgefüllt haben, überspringen Sie sie bitte.

Abbildung 21: Erfassung eines optionalen ICs

1 Informationen 2 IDAT eingeben 3 Einwilligungen erfassen 4 **Scans hochladen** 5 Abschluss

Studie/Register: DZHK CLOSURE-AF  
Teilnehmer: Martin Mustermann  
Pseudonym: pheno\_217494283

Prüfen Sie die erfassten Einwilligungen.  
 Tragen Sie das Pseudonym **pheno\_217494283** auf den Papier-Einwilligungen ein und laden Sie einen **Scan jeder Einwilligung** hoch.

CLOSURE-AF\_Einwilligungserklärung 2.2

Module	Scan
CLOSURE-AF Information Hausarzt	Nein
CLOSURE-AF Befragung Hausarzt	Ja
CLOSURE-AF Rekontakting weitere Studien	Nein

Teilnehmer: **Martin Mustermann**  
unterschieden am 19.06.2024

Aufklärende Person: **Miss Piggy**  
unterschieden am 19.06.2024

+ Scan hochladen

Maximale Dateigröße: 10MB  
Erlaubte Dateiformate: PDF

[Einwilligung bearbeiten](#)

Abbildung 22: Scans hochladen

Hier können Sie die Stammdaten, Pseudonyme und Einwilligungen des Teilnehmers einsehen.  
 Sie haben außerdem die Möglichkeit neue Einwilligungen zu erfassen.  
 Sofern erforderlich, können Sie Scans der Papiereinwilligungen hochladen.

Straße und Nr.  
 Postleitzahl  
 Wohnort  
 Telefonnummer  
 E-Mail-Adresse  
[Stammdaten und Pseudonyme drucken](#)

**Pseudonyme**

PHENO pheno\_526615116

LIMS   
lims\_536791824

BDMS bdms\_24814567

0 Einwilligungen 0 Widerrufe

Erfassungsdatum	Dokument	Module	Typ	Scan	Qualitätsstatus
Keine Einträge vorhanden.					
0-0 von 0					

[+ Neue Einwilligung ausfüllen](#) [Teilnehmerverwaltung beenden](#)

Abbildung 23: Seite Teilnehmer verwalten (ohne IDAT)

## 10.6 FREIGABE VORVERSION

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 37 von 38



# DZHK-SOP-P-06-Erfassung von Teilnehmenden und Einwilligungen im DZHK

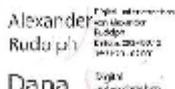
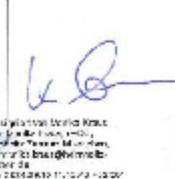
(DZHK-THS SOP\_05A\_DE Erfassung IDAT und IC)

DZHK Version: V2.0

Gültig ab: 07.10.2024

Ersetzte Version: 1.7

Vom: 07.02.2022

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Zustimmung Sprecher:in WGCR	Freigabe DZHK
Name	Katrin Leyh	Alexander Rudolph Heike Valentin Dana Stahl	Monika Kraus	Katharina Fulerburg
Unterschrift	 Katrin Leyh <small>Digital unterschrieben von Katrin Leyh Datum: 03.09.2024 03:51:42Z</small>	 Heike Valentin <small>Digital unterschrieben von Heike Valentin Datum: 03.09.2024 10:48:01Z</small>  Alexander Rudolph <small>Digital unterschrieben von Alexander Rudolph Datum: 03.09.2024 09:53:42Z</small>  Dana Stahl <small>Digital unterschrieben von Dana Stahl Datum: 03.09.2024 11:22:03Z</small>	 Monika Kraus <small>Digital unterschrieben von Monika Kraus Datum: 03.09.2024 10:48:01Z</small>	

THS Interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.09.2024	03.09.2024	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 03.09.2024	03.09.2024	Version: 001/09.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 04.09.2024	04.09.2024	Wiedervorlage: 10.09.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 10.09.2024	10.09.2024	Seite 1 von 37

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Leyh, Katrin - 03.01.2025	03.01.2025	ID: 79686
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Version: 003/01.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.01.2025	06.01.2025	Wiedervorlage: 07.01.2027
Freigegeben:	Stahl, Dana - 07.01.2025	07.01.2025	Seite 38 von 38