

## DZHK-SOP-THS-11

# Anfordern und Einlösen eines Tickets

Version: 1.2

Gültig ab: 20.07.2016

Ersetzte Version: 1.1

Vom: 21.10.2015

	<b>Fachlicher Autor</b>	<b>Fachlicher Reviewer</b>	<b>Zustimmung Bereichsleitung</b>	<b>Freigabe DZHK</b>
Name	Katrin Leyh	Dana Stahl	Thomas Bahls	
Datum				
Unterschrift				

## Inhaltsverzeichnis

1	Verzeichnisse .....	3
1.1	Abkürzungsverzeichnis .....	3
1.2	Abbildungsverzeichnis SOP.....	3
1.3	Abbildungsverzeichnis Anhang.....	3
2	Änderung zur vorherigen Version.....	3
3	Einleitung.....	3
4	Zielsetzung.....	4
4.1	Zielgruppe.....	4
4.2	Geltungsbereich .....	4
4.3	Hintergrund .....	4
5	Voraussetzungen und Bedingungen .....	4
5.1	Allgemeine Voraussetzungen .....	4
5.2	Technische Voraussetzungen.....	4
5.3	Technische Bedingungen .....	5
6	Prozesse.....	5
6.1	Upload-Ticket .....	5
6.2	Upload-Ticket-Anforderung vom Studienzentrum .....	6
6.3	Einlösen eines Upload-Tickets .....	6
7	Download-Ticket.....	7
7.1	Einlösen eines Download-Ticket durch das Studienzentrum .....	8
8	Verantwortlichkeiten .....	9
8.1	Studienzentrum .....	9
8.2	Unabhängige Treuhandstelle.....	9
9	Literatur / Quellen .....	10
10	An der Erstellung der SOP beteiligte Personen .....	10
11	Mitgeltende Dokumente .....	10
12	Anhang .....	11

# 1 Verzeichnisse

## 1.1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Klartext
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.
IC	Informed Consent
IDAT	Personenidentifizierende Daten (Name, Adresse, Geburtsdatum, ...)
QS	Qualitätssicherung
SOP	Standardarbeitsanweisung, engl. Standard Operating Procedure
SZ	Studienzentrum des DZHK
THS	Unabhängige Treuhandstelle
ZDM	Zentrales Datenmanagement

## 1.2 Abbildungsverzeichnis SOP

Abbildung 1: Ablaufdiagramm für das Erstellen und Bearbeiten eines Upload-Tickets .....	5
Abbildung 2: Seite zum Hochladen von Dateien zur THS.....	7
Abbildung 3: Ablaufdiagramm für das Bearbeiten eines Download-Tickets .....	8
Abbildung 4: Seite zum Herunterladen von Dateien von der THS .....	9

## 1.3 Abbildungsverzeichnis Anhang

Abbildung A- 1: E-Mail an Ticket-Empfänger .....	11
Abbildung A- 2: Seite zum Eingeben der PIN .....	11
Abbildung A- 3: Hinweis über das erfolgreiche Einlösen eines Tickets.....	11
Abbildung A- 4: Beispiel für E-Mail-Bestätigung für Ticket-Einlöser .....	12

## 2 Änderung zur vorherigen Version

- Erweiterung der SOP um den Anwendungsfall „Einlösen eines Download-Tickets“
- Umbenennung in Unabhängige Treuhandstelle
- Redaktionelle Änderungen

## 3 Einleitung

Diese SOP beschreibt die Verfahrensweisen des Anwendungsfalls *Anfordern eines Upload-Tickets, Einlösen eines Upload-Tickets und Einlösen eines Download-Tickets* mit Hilfe des Ticket-Systems 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).

In diesem Dokument wird die männliche Form für Personen gewählt. Gemeint sind jedoch sowohl Mitarbeiter/innen bzw. Studienleiter/innen.

## **4 Zielsetzung**

Das Ziel der SOP ist die Festlegung der Prozessabläufe für den sicheren Dokumentenaustausch über das Ticket-System der THS. Dies kann notwendig sein, wenn z.B. ein bereits hochgeladener und gespeicherter IC bei der Qualitätssicherung Mängel aufweist und von dem SZ berichtet werden soll oder beim Anlegen eines Studienteilnehmers kein IC hochgeladen wurde. Ein weiterer Anwendungsfall wäre zum Beispiel das Übermitteln des vollständig ausgefüllten Widerrufformulars nach der Umsetzung eines Widerrufs.

### **4.1 Zielgruppe**

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

### **4.2 Geltungsbereich**

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

### **4.3 Hintergrund**

Beim Anlegen eines Studienteilnehmers in den in secuTrial eingebetteten THS-Formularen müssen die Mitarbeiter der SZ die ICs hochladen. Fallen einem THS-Mitarbeiter bei der Qualitätssicherung handlungsbedürftige Besonderheiten auf (oder es wurde kein IC übermittelt), so muss dieser IC korrigiert und an die THS übermittelt werden. Diese Funktion des nachträglichen Übermittels steht in secuTrial zurzeit noch nicht zur Verfügung.

Wurde ein Widerruf/Studienausschluss umgesetzt, so wird dies auf dem jeweiligen Formular vermerkt und dem SZ zur Archivierung in die Studienteilnehmerakte übermittelt. Da dieses Formular IDATs beinhaltet wurde von der THS das Ticket-System zum sicheren Austausch von Dokumenten mit IDATs entworfen.

## **5 Voraussetzungen und Bedingungen**

### **5.1 Allgemeine Voraussetzungen**

- E-Mail vom THS-Support mit Ticket-ID und dazugehöriger PIN
- Das Ticket wurde noch nicht eingelöst

### **5.2 Technische Voraussetzungen**

- Das Ticket kann nur an Rechner eingelöst werden, an denen das Client-Zertifikat der THS installiert wurde

### 5.3 Technische Bedingungen

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

## 6 Prozesse

### 6.1 Upload-Ticket

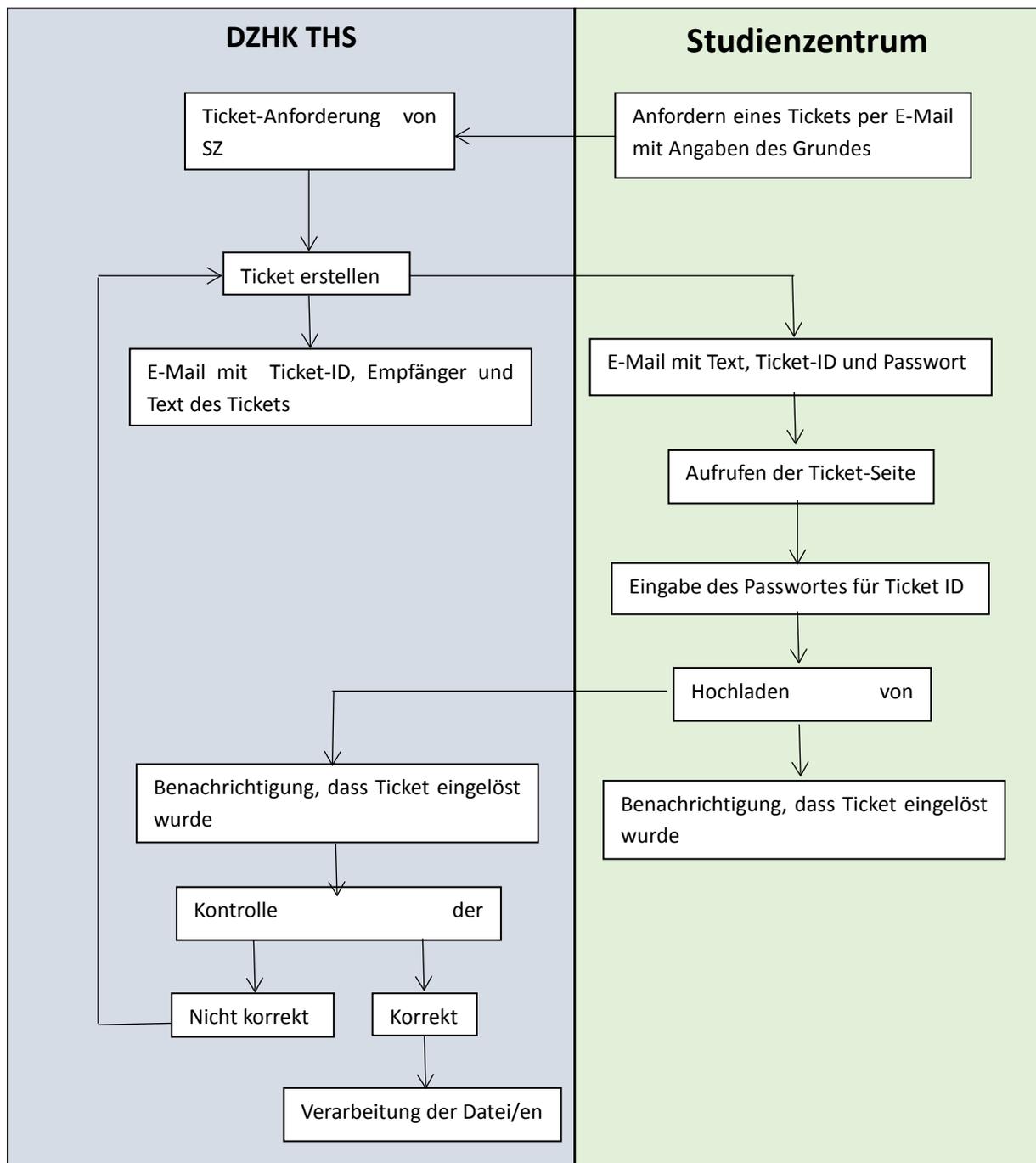


Abbildung 1: Ablaufdiagramm für das Erstellen und Bearbeiten eines Upload-Tickets

Mit einem Upload-Ticket können SZ datenschutzkonform Dokumente an die THS übermitteln. Es gibt zwei Fälle, bei dem ein Upload-Ticket erstellt werden kann. Entweder fordert das SZ selbst ein Upload-Ticket an (siehe Kapitel 6.1.1) oder die THS erstellt ein unabhängig von einer Anfrage. In dieser SOP soll lediglich Fall 1 beschrieben werden.

Das SZ kann ein Upload-Ticket einlösen, indem ein oder mehrere Dokumente (je <2 MB) hochgeladen werden. Zusätzlich kann ein Kommentar eingefügt werden. Nach erfolgreichem Versenden/Abschluss des Tickets kann ein THS Mitarbeiter diese herunterladen. Das SZ bekommt eine Bestätigungs-E-Mail. In Abbildung 1 werden die Verfahrensabläufe dargestellt und sollen in diesem Kapitel beschrieben werden.

### 6.1.1 Upload-Ticket-Anforderung vom Studienzentrum

Benötigen Sie ein Upload-Ticket, dann schreiben Sie bitte eine E-Mail an [ths-dzhk-support@uni-greifswald.de](mailto:ths-dzhk-support@uni-greifswald.de). Als Betreff geben Sie “Ticket-Anforderung“ an. Die E-Mail sollte folgende Angaben beinhalten:

- Grund der Anforderung
- Pseudonym des Studienteilnehmers (bei IC)

Möglicher Grund für eine Anforderung könnte sein, dass Sie den IC während des Anlegens des Studienteilnehmers im secuTrial nicht hochladen konnten.

Bitte achten Sie darauf, dass keine Bildelemente in der E-Mail (z.B. in der Signatur) verwendet werden. Bildelemente verhindern eine automatische Verarbeitung der Ticket-Anforderung. Es wird eine manuelle Bearbeitung erforderlich, die wiederum zu einer deutlichen Verzögerung der Bearbeitungszeit führen kann.

### 6.1.2 Einlösen eines Upload-Tickets

Zum Einlösen eines Upload-Tickets folgen Sie dem Link in der E-Mail. Ein E-Mail-Beispiel finden Sie im Anhang Abbildung A- 1. Nach der Eingabe der PIN (siehe Anhang Abbildung A-2), gelangen Sie auf die Seite der THS zum Hochladen von Dateien (siehe Abbildung 2). Um sich den Inhalt des Upload-Ticket anzeigen zu lassen, genügt ein Klick auf das Plus bei “Inhalt des Tickets bzw. der E-Mail“. Um nun eine Datei auszuwählen, klicken Sie auf “Datei(en) auswählen“, danach auf “Hochladen“. *Bitte achten Sie darauf, dass keine IDATS im Dateinamen verwendet werden, sondern das Pseudonym.* Im Anschluss werden Ihnen die von Ihnen hochgeladenen Dateien angezeigt. Außerdem besteht die Möglichkeit eine Anmerkung hinzuzufügen. Der Vorgang wird mit “Abschließen“ beendet.

**Dateien zur Treuhandstelle hochladen.**

o Hier können Sie eine oder mehrere Dateien zur Treuhandstelle hochladen.

**Ticket-Nummer: 34**

- Inhalt des Tickets bzw. der Email

Besonderheit:  
kein IC für Studienteilnehmer mit dem Pseudonym pheno\_123456789 hochgeladen.

Bearbeitung:  
Bitte IC übermitteln.

Bitte fügen Sie alle Dokumente der Liste hinzu und drücken Sie anschließend 'Hochladen', um alle Dokumente hochzuladen. Sie können den Vorgang wiederholen, wenn Sie versehentlich falsche Dokumente hochgeladen haben. Die zuvor hochgeladenen Dokumente werden dann wieder verworfen.

+ Datei(en) auswählen↻ Hochladen⊗ Liste leeren

Wenn Sie noch Anmerkungen zu den hochgeladenen Dokumenten für die Treuhandstelle haben, so können Sie diese hier angeben:

✖ Abbrechen

✔ Abschließen

**Abbildung 2: Seite zum Hochladen von Dateien zur THS**

Das Ticket kann kein zweites Mal eingelöst werden. Mit einem Klick auf „Abbrechen“ erlischt das Ticket ebenfalls und sie müssen ein neues anfordern.

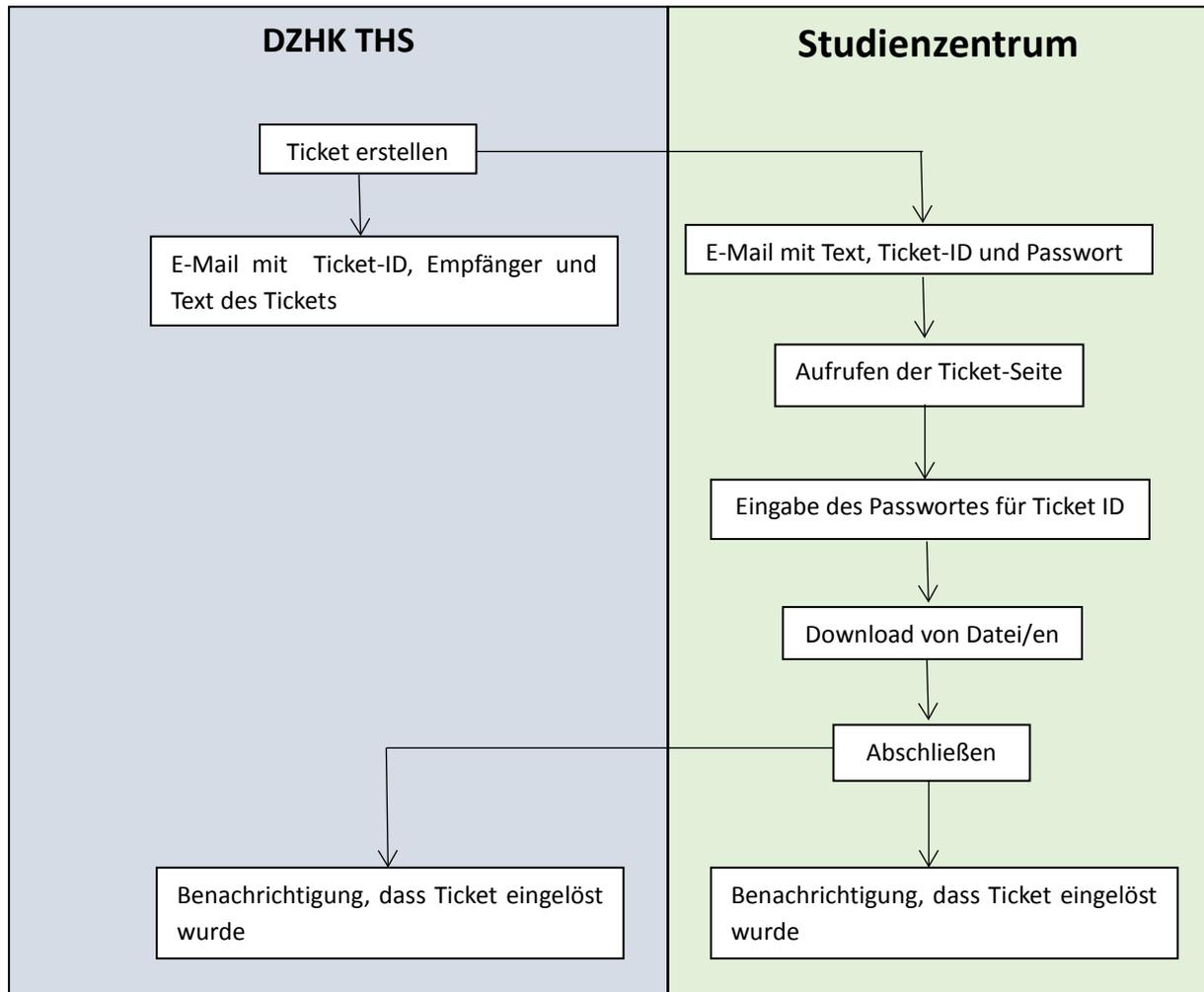
Haben Sie die Ticketbearbeitung erfolgreich beendet (siehe Abbildung A- 3), erhalten Sie eine Bestätigungs-E-Mail mit dem Inhalt des Tickets und eine Auflistung der übermittelten Dateien (siehe Abbildung A- 4).

## 6.2 Download-Ticket

Bei einem Download-Ticket handelt es sich um eine Methode, mit deren Hilfe die THS Dokumente datenschutzkonform an Personen übermitteln kann. Dies ist z.B. der Fall bei abgeschlossenen Widerruf (vollständig ausgefülltes Widerrufsformular an SZ zur Archivierung übermitteln) oder zum Versenden von Qualitätsberichten an die Studienleiter.

Das SZ kann ein Download-Ticket einlösen, indem es die Dokumente herunter lädt.

In Abbildung 3 werden die Verfahrensabläufe dargestellt und sollen in diesem Kapitel beschrieben werden.



**Abbildung 3: Ablaufdiagramm für das Bearbeiten eines Download-Tickets**

### 6.2.1 Einlösen eines Download-Ticket durch das Studienzentrum

Zum Einlösen eines Download-Tickets folgen Sie dem Link in der E-Mail. Ein E-Mail-Beispiel finden Sie im Anhang Abbildung A- 1. Nach der Eingabe der PIN (siehe Anhang Abbildung A- 2), gelangen Sie auf die Seite der THS zum Herunterladen von Dateien (siehe Abbildung 4). Um sich den Inhalt des Download-Ticket anzeigen zu lassen, genügt ein Klick auf das Plus bei "Inhalt des Tickets bzw. der E-Mail". Um nun eine Datei herunterzuladen, klicken Sie auf "Download". Der Vorgang wird mit "Abschließen" beendet.

Community Medicine

DZHK  
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR  
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

*Dateien aus einem Ticket downloaden*

**Ticket-Nummer: 849**  
**Ticket von: max.muster@beispiel.de**

– Inhalt des Tickets bzw. der E-Mail  
Test

– Kommentar

Dateiname	Größe (Kb)	Download
Beispiel_Datei	1,51	↓ Download

× Abbrechen      ✓ Abschließen

Treuhandstelle des DZHK, Greifswald, Version: 1.0.1 (P)

**Abbildung 4: 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.

## 7 Verantwortlichkeiten

### 7.1 Studienzentrum

Kann ein Upload-Ticket per E-Mail von der Unabhängigen Treuhandstelle im ZDM des DZHK anfordern. Das SZ wird zum Bearbeiten des Tickets und damit zum Hochladen von Datei(en) aufgefordert.

Weiterhin kann es von der THS bereitgestellten Dokumenten über ein Download-Ticket herunterladen.

### 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

Unabhängigen Treuhandstelle des DZHK  
an der Universitätsmedizin Greifswald  
Institut für Community Medicine, Abt. VC  
Ellernholzstr. 1-2  
17487 Greifswald

Tel. 03834/86-7588

E-Mail: [ths-dzhk-support@uni-greifswald.de](mailto: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](http://www.landesrecht-mv.de)
- Krankenhausgesetz für das Land Mecklenburg-Vorpommern  
[www.landesrecht-mv.de](http://www.landesrecht-mv.de)

## 9 An der Erstellung der SOP beteiligte Personen

Name	Funktion	Beteiligung
Katrin Leyh	Medizinische Dokumentarin	Autor
Dana Stahl	Wiss. Mitarbeiterin	Reviewer
Kerstin Weitmann	Wiss. Mitarbeiterin	Reviewer

## 10 Mitgeltende Dokumente

Keine

## 11 Anhang

Für einen Vorgang in der Treuhandstelle ist Ihre Unterstützung erforderlich. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der unten angefügten Aufgabenbeschreibung.

Rufen Sie den folgenden Link bitte von einem PC auf, auf welchem das für die Kommunikation mit der Treuhandstelle notwendige Client-Zertifikat installiert ist.

<http://141.53.75.37:8080/ticket-web/html/ticket/checkTicket.xhtml?ticketId=34>

Geben Sie dort bitte folgende PIN ein: **ac551**

---

**Aufgabenbeschreibung**

Besonderheit:  
kein IC für Studienteilnehmer mit dem Pseudonym pheno\_123456789 hochgeladen.

Bearbeitung:  
Bitte IC übermitteln.

---

--  
Treuhandstelle des DZHK an der Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R.  
c/o Institut für Community Medicine, Abt. VC, Ellemholzstr. 1-2, 17487 Greifswald

Mail: [ths-dzhk-support@uni-greifswald.de](mailto:ths-dzhk-support@uni-greifswald.de)  
Telefon: (03834) 86-7588

Abbildung A- 1: E-Mail an Ticket-Empfänger

*Ticket einlösen*

Ticket-ID \*

PIN \*

Abbildung A- 2: Seite zum Eingeben der PIN

*Ticket erfolgreich eingelöst*

**Sie haben ihr Ticket erfolgreich eingelöst. Das Ticket kann nicht erneut eingelöst werden.**

Abbildung A- 3: Hinweis über das erfolgreiche Einlösen eines Tickets

Nachfolgendes Ticket mit der ID 849 wurde eingelöst. Wir bearbeiten den Vorgang. Bei weiteren Fragen kontaktieren wir Sie erneut.

---

**Inhalt des Tickets**

Test

---

--

Treuhandstelle des DZHK an der Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R.  
c/o Institut für Community Medicine, Abt. VC, Ellenholzstr. 1-2, 17487 Greifswald

Mail: [ths-dzhk-support@uni-greifswald.de](mailto:ths-dzhk-support@uni-greifswald.de)  
Telefon: (03834) 86-7588

**Abbildung A- 4: Beispiel für E-Mail-Bestätigung für Ticket-Einlöser**