



**DZHK**  
Deutsches Zentrum für  
Herz-Kreislauf-Forschung

# DZHK-SOP-P-12-Digitale Steuerung der Zugangsfreigaben der DZHK IT- Infrastrukturen

(DZHK-THS\_SOP\_05E\_DE\_Digitale Steuerung der Zugangsfreigaben)

DZHK Version: V1.0

Gültig ab: 04.12.2024

Ersetzte Version: -

Vom: -

Änderungshinweis: -

**Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!**

	<b>Fachliche Auto- renschaft</b>	<b>Fachliches Re- view</b>	<b>Zustimmung Sprecher:in WGCR</b>	<b>Freigabe DZHK</b>
Name	Alexander Rudolph	Heike Valentin	Monika Kraus	Katharina Eulen- burg
Unterschrift				



## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
1.1	Abkürzungsverzeichnis .....	4
1.2	Zielsetzung.....	4
1.3	Zielgruppe.....	4
1.4	Begriffe und Definitionen .....	4
2	Voraussetzungen.....	6
2.1	Technische Voraussetzungen .....	6
2.2	Sonstige Voraussetzungen .....	6
3	Digitale Formulare.....	7
3.1	Serviceportal – Hintergründe und Entwicklung der digitalen Formulare im DZHK.....	7
3.2	Digitales Formular zur Aktivierung eines Studienzentrums .....	8
3.3	Digitales Formular zur Beantragung von Nutzerzugängen und Client-Zertifikaten .....	9
3.4	Digitales Formular zur Regelung der Stellvertretung.....	11
3.5	Digitales Formular zur Meldung eines Wechsels des lokalen Hauptprüfers.....	12
3.6	Digitales Formular zur Inaktivierung von Nutzerzugängen .....	13
4	Sonstiges.....	14
4.1	Reporting der Informationen aus den digitalen Formularen .....	14
4.2	Datensicherheit und Verschlüsselung .....	15
4.3	Umgang mit Fehlermeldungen.....	15

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite 2 von 15



4.4 Kontakt bei Fragen ..... 15

5 Beteiligte Personen ..... 15

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite 3 von 15



# 1 EINLEITUNG

Mit der Ablösung der papierbasierten Formulare durch die digitalen Formulare im DZHK wird die Digitalisierung innerhalb des DZHK weiter vorangebracht. Dies erfordert eine Beschreibung der einzelnen digitalen Formulare, sowie der damit verbundenen Arbeits- und Genehmigungsprozesse.

## 1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung	Bedeutung
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung
SOP	Standard Operating Procedure
THS	Treuhandstelle
DH	Datenhaltung
BDMS	Biosignal- und Bilddatenmanagementsystem
LIMS	Laborinformationssystem
S4S	Service4Studies Webseite <a href="https://service4studies.dzhk.de/">https://service4studies.dzhk.de/</a>

## 1.2 ZIELSETZUNG

Diese SOP beschreibt den Umgang und die Prozesse der digitalen Formulare und der damit verbundenen Steuerung der Zugangsfreigaben im DZHK.

## 1.3 ZIELGRUPPE

Diese SOP richtet sich an das Studienpersonal einer DZHK-Studie.

## 1.4 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Kurzbeschreibung aller notwendigen Begrifflichkeiten, die für das Verständnis der SOP notwendig sind.

Begriff	Erläuterung
<b>Klinische Forschungsplattform des DZHK</b>	Umfasst alle Einheiten des DZHK: <ul style="list-style-type: none"><li>• DZHK Infrastruktur</li><li>• Sponsor</li><li>• Studienzentrale</li><li>• Studienpersonal</li></ul>
<b>DZHK Infrastruktur</b>	Umfasst folgende Teilprojekte: <ul style="list-style-type: none"><li>• Geschäftsstelle</li><li>• Ethik-Koordination des DZHK</li><li>• Datenhaltung</li><li>• LIMS</li><li>• BDMS</li><li>• THS</li><li>• Transferstelle</li></ul>

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite 4 von 15



<b>DZHK IT-Infrastruktur</b>	Umfasst die IT-Systeme der DZHK Infrastruktur: <ul style="list-style-type: none"> <li>• secuTrial (DH)</li> <li>• CentraXX (LIMS)</li> <li>• TrialComplete (BDMS)</li> <li>• iFrame Einbettung in secuTrial (THS)</li> </ul>
<b>Lokales Studienzentrum</b>	Die lokalen Studienzentren stellen die vom Sponsor akquirierten Studienzentren dar, an denen die Studie durchgeführt wird. Es handelt sich um die operative Ebene.
<b>Zentrales Studienzentrum</b>	Das zentrale Studienzentrum stellt das Studienzentrum am Sponsorstandort dar. Im Sinne des DZHK ist es ebenfalls auf operativer Ebene tätig.
<b>Studienzentrale</b>	Administration und Koordination der Studie. Diese ist auf strategischer Ebene tätig.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite <b>5</b> von <b>15</b>

## 2 VORAUSSETZUNGEN

---

### 2.1 TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Die digitalen Formulare im DZHK erfordern die folgenden technischen Voraussetzungen:

- Ausstattung eines Arbeitsplatzrechners
- Internetzugang auf Port 80 (http) und Port 443 (https)
- Jeder Rechner im Studienzentrum muss eine feste IP-Adresse ins Internet bereitstellen
  - Ist es nicht möglich, eine feste IP-Adresse bereitzustellen, wenden Sie sich bitte umgehend per E-Mail an die [Treuhandstelle des DZHK](#).
- Die Ausführung von JavaScript muss im Browser aktiviert sein.
- Folgende THS-Webseiten müssen im Studienzentrum freigeschaltet sein, damit der Arbeitsplatzrechner mit den Servern der THS kommunizieren kann:
  - <HTTPS://THS.DZHK.MED.UNI-GREIFSWALD.DE>
  - <HTTPS://IP-THS.DZHK.MED.UNI-GREIFSWALD.DE>
  - <HTTPS://BASIC-THS.DZHK.MED.UNI-GREIFSWALD.DE>
  - <HTTPS://TEST.THS.DZHK.MED.UNI-GREIFSWALD.DE>
  - <HTTPS://IP-TEST.THS.DZHK.MED.UNI-GREIFSWALD.DE>
  - <HTTPS://BASIC-TEST.THS.DZHK.MED.UNI-GREIFSWALD.DE>
  - <HTTPS://BROWSER-TEST.MED.UNI-GREIFSWALD.DE>
  - <HTTPS://SERVICE-ICM.MED.UNI-GREIFSWALD.DE>

### 2.2 SONSTIGE VORAUSSETZUNGEN

Die weiteren benötigten Voraussetzungen sind in den einzelnen Kapiteln der digitalen Formulare aufgelistet. Die Voraussetzungen sind vor dem Ausfüllen eines digitalen Formulars zu prüfen.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite <b>6</b> von <b>15</b>



### 3 DIGITALE FORMULARE

Die digitalen Formulare der DZHK IT-Infrastruktur dienen der Anbindung der Studienzentren und des Studienpersonals an die DZHK IT-Infrastruktur. Sie sind verpflichtend, um die Systeme der DZHK IT-Infrastruktur nutzen zu können.

#### 3.1 SERVICEPORTAL – HINTERGRÜNDE UND ENTWICKLUNG DER DIGITALEN FORMULARE IM DZHK

Die digitalen Formulare des DZHK werden von der Treuhandstelle der klinischen Forschungsplattform des DZHK administriert und gewartet. Diese sind seit Januar 2023 verpflichtend durch das Studienpersonal der DZHK-Studien zu nutzen.

Vor 2023 wurden Nutzeranträge, Zentrumsaktivierungen und Stellvertreterregelungen mithilfe von Papierformularen an die jeweiligen IT-Infrastruktursysteme des DZHK geleitet und bearbeitet. Die Antragstellung erfolgte mit der Umstellung auf digitale Formulare zentral über die Treuhandstelle des DZHK.

Die Administration der verschiedenen digitalen Formulare erfolgt im Serviceportal, welches von der Treuhandstelle 2022 entwickelt wurde. Dieses Portal unterliegt je nach Anforderungen einer ständigen Weiterentwicklung.

Die digitalen Formulare sind in das Serviceportal integriert, welches als Dokumentationsgrundlage für die Treuhandstelle des DZHK dient. Das Serviceportal bildet folgende Informationen ab, die überwiegend aus den Informationen der digitalen Formulare und den vorherigen Papierformularen im DZHK stammen:

- Studienübersicht inkl.
  - Zentrale Studienleitung
  - Stellvertreter der Studienleitung
  - Studienkoordinatoren
  - Ggf. Monitore der Studie
- Verknüpfung zwischen den einzelnen Studien und den dafür aktivierten Studienzentren
  - enthält operative Kontakte, IC-Prüfbericht Empfänger, sowie lokalen Hauptprüfer und zuständiges Studienpersonal
- Übersicht der Ethikvoten der Studien und entsprechenden Studienzentren
- Übersicht der Abnahmeprotokolle zwischen Studie und THS (technische Abnahme der digitalen Implementierung der Einwilligungserklärungen)

Zugriff auf das Serviceportal haben ausschließlich berechtigte Mitarbeiter:innen der Treuhandstelle, die am Projekt DZHK beteiligt sind.

Wie im Folgenden dargestellt wird, basieren die digitalen Formulare zum Teil auf einem Genehmigungsprozess. Die zentrale Studienleitung und deren Stellvertretung werden in

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite 7 von 15



jedem Fall als Genehmiger benannt. Diese tragen die Verantwortung über das Studienpersonal der Studie.

Sollte die Studie spezielle Personen für die Genehmigung delegieren, ist dies mit der Treuhandstelle abzustimmen. Das Serviceportal bietet die Möglichkeit, Personen von den Genehmigungsanfragen aus- bzw. einzuschließen.

Nach Durchführung des Kickoff-Meetings zwischen der DZHK Infrastruktur und der Studie erfolgt die Einbindung der Studie in das Serviceportal der Treuhandstelle des DZHK. Erste Informationen über die zentrale Studienleitung, Stellvertreter und Studienkoordinatoren werden im Studieneintrag des Serviceportals dokumentiert. Diese Informationen sind für den im weiteren Verlauf beschriebenen Genehmigungsprozess der digitalen Formulare notwendig.

### 3.2 DIGITALES FORMULAR ZUR AKTIVIERUNG EINES STUDIENZENTRUMS

Das Aktivierungsformular dient der Aktivierung eines Studienzentrums in der DZHK IT-Infrastruktur. Diese ist notwendig, um das Studienzentrum an die Studienprozesse in den einzelnen IT-Systemen anbinden zu können. Weiterhin ist die Aktivierung eine Voraussetzung für den Einschluss von Patient:innen, die Randomisierung und die Dokumentation von klinischen Daten im eCRF der Studie.

Das digitale Formular ist über die S4S Webseite des DZHK oder folgende URL erreichbar:

<https://service-icm.med.uni-greifswald.de/projekte/formulare/?formid=8>

Es muss sichergestellt werden, dass folgende Bedingungen vor der Aktivierung eines Studienzentrums erfüllt sind:

- Abgeschlossene notwendige vertragliche Vereinbarungen zwischen dem Sponsor und Studienzentrum
- Positives Ethikvotum oder Bescheid zur Durchführung der Studie am Studienzentrum
- Durchführung der Initiierung des Studienzentrums durch die Studienzentrale
- Ernennung der operativen Kontakte am Studienzentrum

Vor Produktivsetzung der Studie in der DZHK-Infrastruktur legt die Studie fest, ob das digitale Formular von einer Person der Studienzentrale oder des betreffenden lokalen Studienzentrums ausgefüllt wird. Die Entscheidung muss der DZHK-Infrastruktur nicht kommuniziert werden.

Für das Ausfüllen des Aktivierungsformulars werden folgende Informationen und Dokumente benötigt:

- Name und E-Mail-Adresse des Hauptprüfers am Studienzentrum
- Name(n), Telefonnummer(n) und E-Mail-Adresse(n) der operativen Kontakte
- Angaben zur Einrichtung des Studienzentrums wie Bezeichnung, Straße, Postleitzahl und Ort

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite 8 von 15



- Positives Ethikvotum oder Bescheid (CTIS)

Ein operativer Kontakt ist die erste Anlaufstelle für sämtliche zentrumsspezifischen Fragen (IC-Prüfberichte, Widerrufe etc.).

Mit dem Abschicken des ausgefüllten digitalen Aktivierungsformulars wird eine Eingangsbestätigung an die angegebenen operativen Kontakte und lokalen Hauptprüfer gesendet. Diese enthält eine Übersicht der angegebenen Informationen. Parallel wird eine Genehmigungsanfrage an die im Serviceportal hinterlegte zentrale Studienleitung und die Stellvertreter dieser versendet. Dies erfolgt automatisch durch den E-Mail-Server des Serviceportals.

Die Genehmigungsanfrage enthält eine Übersicht der im digitalen Formular angegebenen Informationen des zu aktivierenden Studienzentrums. Weiterhin ist in der E-Mail ein Button dargestellt, der bei einem Klick die Genehmigung für die Aktivierung des Studienzentrums in der DZHK IT-Infrastruktur erteilt.

Der Button zur Erteilung der Genehmigung ist 30 Tage gültig und dient der Weiterleitung auf THS-interne Webseiten des Serviceportals. Sollte eine Genehmigung des digitalen Aktivierungsformulars in dieser Zeit nicht erfolgt sein, muss die THS erneut kontaktiert werden. Die Genehmigungsanfrage wird daraufhin erneut verschickt. Eine Ablehnung der Genehmigung ist mit einer Begründung an die THS zu richten.

Nach Erteilung der Genehmigung verschickt der E-Mail-Server des Serviceportals eine Bestätigung der Genehmigung an die angegebenen operativen Kontakte und den lokalen Hauptprüfer. Weiterhin erhält die DZHK-Infrastruktur eine E-Mail über die Aktivierung des Studienzentrums in der DZHK IT-Infrastruktur. Dies erfolgt automatisiert.

Die Systeme binden das Studienzentrum nun an die Studienprozesse in den einzelnen IT-Systemen an und bestätigen die Umsetzung gegenüber der Studie.

### 3.3 DIGITALES FORMULAR ZUR BEANTRAGUNG VON NUTZERZUGÄNGEN UND CLIENT-ZERTIFIKATEN

Der digitale Nutzerantrag bildet die Basis der Nutzerzugangserstellung für die Systeme der DZHK IT-Infrastruktur. Dieses ist notwendig, um das Studienpersonal an die Studienprozesse in den einzelnen Systemen der DZHK IT-Infrastruktur anzubinden. Er ist sowohl auf Deutsch als auch auf Englisch verfügbar.

Die resultierenden Nutzerzugänge ermöglichen dem Studienpersonal den Studieneinschluss im DZHK, die Randomisierung und die Dokumentation im eCRF.

Das digitale Formular ist über die S4S-Webseite des DZHK oder folgende URL erreichbar:

<https://service-icm.med.uni-greifswald.de/projekte/formulare/?formid=7>

Es muss sichergestellt werden, dass folgende Bedingungen vor der Beantragung von Nutzerzugängen erfüllt sind:

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite 9 von 15



- Aktivierung des Studienzentrums (Bedingungen des Aktivierungsformulars greifen)
- Aktualität des Delegation Logs

Der digitale Nutzerantrag wird von der Person ausgefüllt, die einen oder mehrere Nutzerzugänge zur DZHK IT-Infrastruktur benötigt. Sollte dies nicht möglich sein, so kann dieser von einer berechtigten Person am Studienzentrum oder der Studienzentrale ausgefüllt werden.

Für das Ausfüllen des Nutzerantrags werden folgende Informationen benötigt:

- Benötigte Nutzerzugänge zu den einzelnen DZHK IT-Systemen
- Ggf. Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer der Person
- Informationen zur Studieneinrichtung
- Bei Beantragung eines Client-Zertifikats der PC-Name und die externe IP-Adresse des PCs

Neben den personenbezogenen Daten des Nutzers wählt der:die Antragsteller:in die benötigten Zugänge für die DZHK IT-Systeme aus. Diese sind im Delegation Log des Studienzentrums festgehalten. Informationen zu den einzelnen Rollen und damit verbundenen Berechtigungen können beim jeweiligen IT-System erfragt werden.

Eine Ausnahme bei der Auswahl der Nutzerzugänge stellt das Client-Zertifikat der THS dar. Es ist Voraussetzung, um mit den Servern der THS zu kommunizieren. Die THS stellt keine separate Software zur Verfügung, die einen Nutzerzugang benötigt, ist hingegen in die Software secuTrial eingebettet. Die iFrame Einbettung ermöglicht die Anlage von Patient:innen und Erfassung von Einwilligungen im DZHK. Um die Einbettung nutzen zu können, ist ein Client-Zertifikat notwendig. Weiterhin ist ein Client-Zertifikat die Voraussetzung für die Bearbeitung von Down- und Upload-Tickets.

Mit dem Abschicken des Nutzerantrags wird eine Eingangsbestätigung an die hinterlegte E-Mail-Adresse des Nutzers geschickt. Diese beinhaltet eine Übersicht der eingegebenen Informationen. Parallel erhält die THS als administrative Stelle die Aufforderung per E-Mail, den Nutzerantrag auf Plausibilität zu prüfen. Der Versand der E-Mails erfolgt automatisch durch den E-Mail-Server des Serviceportals.

Nach Prüfung des Nutzerantrags auf Plausibilität und Bestätigung dieser durch den:die THS-Mitarbeiter:in wird eine automatische Genehmigungsanfrage an die zentrale Studienleitung und deren Stellvertreter über den E-Mail-Server des Serviceportals verschickt.

Die Genehmigungsanfrage enthält eine Übersicht der im digitalen Formular angegebenen Informationen des:der Nutzer:in sowie die beantragten Nutzerzugänge. Weiterhin ist in der E-Mail ein Button dargestellt, der bei einem Klick die Genehmigung für die Ausstellung der Nutzerzugänge in der DZHK IT-Infrastruktur erteilt.

Der Button zur Erteilung der Genehmigung ist 30 Tage gültig und dient der Weiterleitung auf THS-interne Webseiten des Serviceportals. Sollte eine Genehmigung des digitalen Nutzerantrags in dieser Zeit nicht erfolgt sein, muss die THS noch einmal kontaktiert werden.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite 10 von 15



Die Genehmigungsanfrage wird daraufhin erneut verschickt. Eine Ablehnung der Genehmigung ist mit einer Begründung an die THS zu richten.

Nach Erteilung der Genehmigung verschickt der E-Mail-Server des Serviceportals eine Bestätigung der Genehmigung sowie Aufforderung zur Erstellung der Nutzerzugänge bzw. des Client-Zertifikats an die am Nutzerantrag beteiligten DZHK IT-Systeme. Parallel erhält der Antragsteller eine Genehmigungsbestätigung seines Nutzerantrags.

Im Anschluss werden die beantragten Nutzerzugänge von den einzelnen Systemen ausgestellt und an den:die Antragsteller:in verschickt. Jedes IT-System ist eigenständig für die Ausstellung und den Versand der Nutzerzugänge verantwortlich. Der Versand des Client-Zertifikats der THS erfolgt durch das Serviceportal.

Mithilfe der Zugänge können die Nutzer:innen nun auf die IT-Systeme der DZHK Infrastruktur zugreifen und die Dokumentation der Studiendaten durchführen.

### 3.4 DIGITALES FORMULAR ZUR REGELUNG DER STELLVERTRETUNG

Das digitale Formular zur Regelung der Stellvertretung der zentralen Studienleitung dient der Autorisierung eines neuen Stellvertreters in der DZHK Infrastruktur. Die Stellvertretung vertritt die zentrale Studienleitung in Belangen des DZHK gegenüber der DZHK-GSt., Fördermittelmanagement und Forschungsplattform im Rahmen der betreffenden Studie.

Das digitale Formular ist über die S4S Webseite des DZHK oder folgende URL erreichbar:

<https://service-icm.med.uni-greifswald.de/projekte/formulare/?formid=12>

Es wird von einer delegierten Person des Sponsors ausgefüllt. Dies kann bspw. die zentrale Studienleitung, die Studienkoordination oder ein Stellvertreter sein. Für das Ausfüllen des Stellvertreterformulars werden folgende Informationen benötigt:

- Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer der neuen Stellvertretung

Mit dem Abschicken des ausgefüllten digitalen Formulars wird eine Eingangsbestätigung an den beantragten Stellvertreter mit einer Übersicht der angegebenen Informationen geschickt. Parallel wird eine Genehmigungsanfrage an die im Serviceportal hinterlegte zentrale Studienleitung und die Stellvertreter dieser versendet. Dies erfolgt automatisch durch den E-Mail-Server des Serviceportals.

Die Genehmigungsanfrage enthält eine Übersicht der im digitalen Formular angegebenen Informationen des Stellvertreters. Weiterhin ist in der E-Mail ein Button dargestellt, der bei einem Klick die Genehmigung für die Autorisierung des Stellvertreters in der DZHK Infrastruktur erteilt.

Der Button zur Erteilung der Genehmigung ist 30 Tage gültig und dient der Weiterleitung auf THS-interne Webseiten des Serviceportals. Sollte eine Genehmigung des digitalen Formulars in dieser Zeit nicht erfolgt sein, muss die THS kontaktiert werden. Die Genehmigungsanfrage

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite 11 von 15



wird daraufhin erneut verschickt. Eine Ablehnung der Genehmigung ist mit Begründung an die THS zu richten.

Nach Erteilung der Genehmigung verschickt der E-Mail-Server des Serviceportals eine Bestätigung der Genehmigung an den angegebenen neuen Stellvertreter. Weiterhin erhält die DZHK-Infrastruktur eine E-Mail über die Autorisierung eines neuen Stellvertreters in der DZHK Infrastruktur. Dies erfolgt automatisiert.

Der Stellvertreter wird automatisiert zum Zeitpunkt der Genehmigung des digitalen Formulars im Serviceportal der THS hinzugefügt. Die weiteren DZHK Infrastrukturpartner verarbeiten die Information entsprechend der jeweiligen Prozessvorgaben.

### 3.5 DIGITALES FORMULAR ZUR MELDUNG EINES WECHSELS DES LOKALEN HAUPTPRÜFERS

Das digitale Formular zur Meldung eines PI-Wechsels am lokalen Studienzentrum wird notwendig, sobald der lokale Hauptprüfer wechselt und der Wechsel von der zuständigen Ethikkommission bestätigt wurde.

Das digitale Formular ist über die S4S Webseite des DZHK oder folgende URL erreichbar:

<https://service-icm.med.uni-greifswald.de/projekte/formulare/?formid=18>

Das digitale Formular wird entweder durch die Studienzentrale oder einer Person des betreffenden lokalen Studienzentrums ausgefüllt. Die Treuhandstelle des DZHK kann nachvollziehen, wer das Formular ausgefüllt hat, da die Informationen des Antragstellers anzugeben sind.

Es muss sichergestellt werden, dass vor der Meldung des Wechsels an die DZHK IT-Infrastruktur die zuständige Ethikkommission ein positives Votum bzw. Bescheid zur Bestätigung des Hauptprüferwechsels ausgestellt hat. Dieses ist Voraussetzung, um das digitale Formular ausfüllen und abschicken zu können.

Für das Ausfüllen des Aktivierungsformulars werden folgende Informationen und Dokumente benötigt:

- Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des aktuellen lokalen Hauptprüfers
- Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des neuen lokalen Hauptprüfers
- Positives Ethikvotum oder Bescheid (CTIS)

Mit dem Abschicken des digitalen Formulars erhalten der:die Antragsteller:in, der aktuelle und neue lokale Hauptprüfer eine Eingangsbestätigung mit einer Übersicht der angegebenen Informationen. Parallel wird eine Genehmigungsanfrage an die im Serviceportal hinterlegte zentrale Studienleitung und deren Stellvertreter versendet. Dies erfolgt automatisch durch den E-Mail-Server des Serviceportals.

Die Genehmigungsanfrage enthält eine Übersicht der im digitalen Formular angegebenen Informationen zu den lokalen Hauptprüfern. Weiterhin ist in der E-Mail ein Button

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite 12 von 15



dargestellt, der bei einem Klick die Genehmigung für den Wechsel des lokalen Hauptprüfers in der DZHK IT-Infrastruktur erteilt.

Der Button zur Erteilung der Genehmigung ist 30 Tage gültig und dient der Weiterleitung auf THS-interne Webseiten des Serviceportals. Sollte eine Genehmigung des digitalen Formulars in dieser Zeit nicht erfolgt sein, muss die THS noch einmal kontaktiert werden. Die Genehmigungsanfrage wird daraufhin erneut verschickt. Eine Ablehnung der Genehmigung ist mit einer Begründung an die THS zu richten.

Nach Erteilung der Genehmigung verschickt der E-Mail-Server des Serviceportals eine Bestätigung des Prüferwechsels an den:die Antragsteller:in, den hinterlegten Personen am lokalen Studienzentrum und den neuen lokalen Hauptprüfer. Weiterhin erhält die DZHK-Infrastruktur eine E-Mail über den genehmigten Wechsel des lokalen Hauptprüfers in der DZHK IT-Infrastruktur. Dies erfolgt automatisiert.

Der Wechsel des lokalen Hauptprüfers erfolgt im Serviceportal automatisiert zum Zeitpunkt der Genehmigung des digitalen Formulars. Die weiteren IT-Infrastruktur Systeme prozessieren den Wechsel nach ihren jeweiligen Prozessvorgaben.

### 3.6 DIGITALES FORMULAR ZUR INAKTIVIERUNG VON NUTZERZUGÄNGEN

Das digitale Inaktivierungsformular dient der Inaktivierung von Nutzer:innen aus der DZHK IT-Infrastruktur. Die Gründe hierbei können verschieden sein. Folgend die häufigsten Gründe für die Inaktivierung von Nutzer:innen:

- Studienende inkl. Datenbankschluss
- Verlassen des Studienzentrums
- Vorzeitiges Studienende
- Schließung des Studienzentrums

Das digitale Formular ist über die S4S-Webseite des DZHK oder folgende URL erreichbar:

<https://service-icm.med.uni-greifswald.de/projekte/formulare/?formid=20>

Vorgesehen ist, dass das Inaktivierungsformular von der Person ausgefüllt wird, deren Nutzerzugänge inaktiviert werden sollen. Wenn dies nicht möglich ist, wird das Formular von einer Person am lokalen Studienzentrum oder von der Studienzentrale im Namen des:der zu inaktivierenden Nutzer:in ausgefüllt. Hierfür bietet das digitale Formular die Option, es für die eigene oder eine andere Person auszufüllen.

Das Formular ist schnellstmöglich nach Ausscheiden der Person aus der Studie auszufüllen, um der DZHK IT-Infrastruktur und der Studienzentrale das Ausscheiden zu melden. Hierfür werden folgende Informationen benötigt:

- Name und E-Mail-Adresse der Person
- Systemzugänge
- Studie und Studienzentrum

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite 13 von 15



Nach der Auswahl, ob einzelne Zugänge oder alle Zugänge der DZHK IT-Infrastruktur inaktiviert werden sollen, wird das digitale Formular abgeschickt. Daraufhin erhalten die auf dem digitalen Formular hinterlegten Personen eine Eingangsbestätigung mit einer Übersicht der angegebenen Informationen. Abhängig von der Auswahl der zu inaktivierenden Zugänge erhalten die betroffenen Infrastruktursysteme eine E-Mail mit der Aufforderung, den Nutzerzugang zu inaktivieren. Diese E-Mails werden automatisch durch den E-Mail-Server des Serviceportals verschickt.

Die Infrastruktursysteme melden über zwei Buttons zurück, ob der Nutzerzugang inaktiviert wurde oder kein Nutzerzugang existiert hat. Diese Rückmeldungen werden im Serviceportal der THS administriert. Sofern die Rückmeldung aller betroffenen Infrastruktursysteme erfolgt ist, verschickt der E-Mail-Server des Serviceportals automatisch eine Umsetzungsbestätigung an die im digitalen Formular hinterlegten Personen sowie der zentralen Studienleitung und deren Stellvertretung.

Diese E-Mail enthält eine Übersicht der Person sowie die betroffenen Zugänge und wann diese inaktiviert wurden. Hierbei ist zu beachten, dass das abgebildete Datum unter Umständen von dem tatsächlichen Datum der Inaktivierung abweichen kann, da das Serviceportal das Datum der Rückmeldung an die THS administriert und keine Schnittstelle zu den Systemen der DZHK-Infrastruktur besteht.

Die Nutzerzugänge der Person wurden in den Systemen der DZHK-Infrastruktur inaktiviert.

## 4 SONSTIGES

Dieses Kapitel beinhaltet weitere Themen rund um das Serviceportal und die digitalen Formulare des DZHK

### 4.1 REPORTING DER INFORMATIONEN AUS DEN DIGITALEN FORMULAREN

Die Treuhandstelle des DZHK kann auf Anfrage benötigte Informationen aus den digitalen Formularen für die Studie aus den Datenbanken abfragen und einen Report erstellen. Die Anfrage kann sowohl vom lokalen Studienzentrum, als auch vom Sponsor gestellt werden. Die Anfrage muss spezifisch sein und folgende Informationen enthalten:

- Betroffenes digitales Formular
- Zeitraum der Abfrage
- Benötigte Informationen des digitalen Formulars
- Empfänger des Reports

Das lokale Studienzentrum wird hierbei nur Informationen des eigenen Studienzentrums erhalten. Daten aus anderen Studienzentren werden nicht herausgegeben.

Der Sponsor erhält auf Anfrage eine komplette Übersicht der Informationen aus den digitalen Formularen.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite 14 von 15



Die Reports weisen keine klinischen oder personenbezogene Daten der Studienteilnehmer:innen auf.

## 4.2 DATENSICHERHEIT UND VERSCHLÜSSELUNG

Die digitalen Formulare basieren auf WordPress. Die Webseiten und Server sind durch SSL-Zertifikate verschlüsselt. Die Daten werden entsprechend der zugestimmten Datenschutzerklärungen der einzelnen digitalen Formulare gespeichert und verarbeitet. Es werden keine IP-Adressen getrackt oder gespeichert.

Weder das Serviceportal noch die dort hinterlegten digitalen Formulare enthalten personenbezogene Daten der Studienteilnehmer:innen einer DZHK-Studie.

Der Zugriff auf das Serviceportal der THS wird ausschließlich den Mitarbeiter:innen der DZHK Treuhandstelle gewährt. Externe haben keinen Zugriff auf das Serviceportal. Das Serviceportal ist zweifach verschlüsselt, um den Zugriff weiter abzusichern.

Zusätzlich sind das Serviceportal und die integrierten digitalen Formulare SSL/TLS verschlüsselt, um die Kommunikation zwischen den Nutzer:innen und den Servern abzusichern. Die Verbindungen zwischen dem Browser und dem Server sind damit verschlüsselt.

## 4.3 UMGANG MIT FEHLERMELDUNGEN

Sollte ein digitales Formular einen Fehler auswerfen, ist dieser umgehend der Treuhandstelle des DZHK zu melden. Hierzu wird ein Screenshot der Fehlermeldung an die [Support E-Mail-Adresse der Treuhandstelle des DZHK](#) übermittelt. Die Treuhandstelle meldet eine Information über die Fehlerbeseitigung schnellstmöglich an den Absender per E-Mail zurück.

## 4.4 KONTAKT BEI FRAGEN

Bei Fragen zu einzelnen digitalen Formularen oder Unklarheiten im Umgang mit den digitalen Formularen ist die Treuhandstelle der klinischen Forschungsplattform des DZHK zu kontaktieren. Die Kontaktdaten sind auf der [S4S-Webseite](#) des DZHK zu finden.

## 5 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
Alexander Rudolph	Erstautor	SOP-Erstellung
Heike Valentin	Review	Inhaltl. und fachl. Prüfung

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 30.10.2024	30.10.2024	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 30.10.2024	30.10.2024	Version: 001/11.2024
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 01.11.2024	01.11.2024	Wiedervorlage: 05.11.2026
Freigegeben:	Stahl, Dana - 05.11.2024	05.11.2024	Seite <b>15</b> von <b>15</b>