



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

(DZHK-THS_SOP_05E_DE_Digitale Steuerung der Zugangsfreigaben)

DZHK Version: V1.1

Gültig ab: 09.05.2025

Ersetzte Version: V1.0

Vom: 04.12.2024

Änderungshinweis:

- Videoschulung der THS ergänzt
- Wer beantragt die Aktivierung eines SZ ergänzt
- Ablauf Client-Zertifikat ergänzt

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Zustimmung Sprecher:in WGCR	Freigabe DZHK
Name	Katrin Leyh	Alexander Rudolph	Monika Kraus	Katharina Eulenburg
Unterschrift				

Diese SOP ist aufgrund überwiegend redaktioneller Änderungen ohne Unterschrift gültig.



Inhaltsverzeichnis

- 1 Einleitung.....4
 - 1.1 Abkürzungsverzeichnis4
 - 1.2 Abbildungsverzeichnis4
 - 1.3 Zielsetzung.....4
 - 1.4 Zielgruppe.....4
 - 1.5 Begriffe und Definitionen4
- 2 Voraussetzungen.....6
 - 2.1 Technische Voraussetzungen6
 - 2.2 Sonstige Voraussetzungen.....6
- 3 Digitale Formulare7
 - 3.1 Serviceportal – Hintergründe und Entwicklung der digitalen Formulare im DZHK7
 - 3.2 Digitales Formular zur Aktivierung eines Studienzentrums8
 - 3.3 Digitales Formular zur Beantragung von Nutzerzugängen und Client-Zertifikaten.....9
 - 3.3.1 Videoschulung zur Nutzung der THS-Funktionen und Client-Zertifikate11
 - 3.4 Digitales Formular zur Regelung der Stellvertretung12
 - 3.5 Digitales Formular zur Meldung eines Wechsels des lokalen Hauptprüfers13
 - 3.6 Digitales Formular zur Inaktivierung von Nutzerzugängen14
- 4 Sonstiges.....16
 - 4.1 Reporting der Informationen aus den digitalen Formularen16

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 28.04.2025	28.04.2025	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Leyh, Katrin - 05.05.2025	05.05.2025	Version: 002/05.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.05.2025	06.05.2025	Wiedervorlage: 06.05.2027
Freigegeben:	Dittmann, Kathleen - 06.05.2025	06.05.2025	Seite 2 von 18



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 https://service4studies.dzhk.de/

1.2 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: THS-Videoschulung - digitaler Nutzerantrag11
Abbildung 2: THS-Videoschulung - Eingangsbestätigung12

1.3 ZIELSETZUNG

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

1.4 ZIELGRUPPE

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

1.5 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

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

Begriff	Erläuterung
Klinische Forschungsplattform des DZHK	Umfasst alle Einheiten des DZHK: <ul style="list-style-type: none"> • DZHK Infrastruktur • Sponsor • Studienzentrale • Studienpersonal
DZHK Infrastruktur	Umfasst folgende Teilprojekte:

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 28.04.2025	28.04.2025	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Leyh, Katrin - 05.05.2025	05.05.2025	Version: 002/05.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.05.2025	06.05.2025	Wiedervorlage: 06.05.2027
Freigegeben:	Dittmann, Kathleen - 06.05.2025	06.05.2025	Seite 4 von 18



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

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 28.04.2025	28.04.2025	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Leyh, Katrin - 05.05.2025	05.05.2025	Version: 002/05.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.05.2025	06.05.2025	Wiedervorlage: 06.05.2027
Freigegeben:	Dittmann, Kathleen - 06.05.2025	06.05.2025	Seite 5 von 18



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. Die Nutzung eines Client-Zertifikats und den Funktionen der THS bedarf einer Videoschulung, auf welche in Kapitel 3.3.1 eingegangen wird.

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 - 28.04.2025	28.04.2025	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Leyh, Katrin - 05.05.2025	05.05.2025	Version: 002/05.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.05.2025	06.05.2025	Wiedervorlage: 06.05.2027
Freigegeben:	Dittmann, Kathleen - 06.05.2025	06.05.2025	Seite 10 von 18



- 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

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.

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 28.04.2025	28.04.2025	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Leyh, Katrin - 05.05.2025	05.05.2025	Version: 002/05.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.05.2025	06.05.2025	Wiedervorlage: 06.05.2027
Freigegeben:	Dittmann, Kathleen - 06.05.2025	06.05.2025	Seite 15 von 18



6 FREIGABE VORVERSION



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

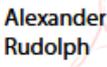
Gültig ab: 04.12.2024

Ersetzte Version: -

Vom: -

Änderungshinweis: -

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Auto- renschaft	Fachliches Re- view	Zustimmung Sprecher:in WGCR	Freigabe DZHK
Name	Alexander Rudolph	Heike Valentin	Monika Kraus	Katharina Eulen- burg
Unterschrift	 Alexander Rudolph <small>Digital unterschrieben von Alexander Rudolph Datum: 2024.11.21 09:42:53 +01'00'</small>	 Heike Valentin <small>Digital unterschrieben von Heike Valentin Datum: 2024.11.21 09:51:25 +01'00'</small>	 Monika Kraus <small>Digital signiert von Monika Kraus DN: cn=Monika Kraus, o=DZHK, ou=Informatik, o=Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung, email=monika.kraus@helmholtz-muenchen.de Date: 2024.11.26 11:49:04 +01'00'</small>	

THS interne Freigabe			
Erstellt:	Rudolph, Alexander - 28.04.2025	28.04.2025	ID: 105868
Inhaltlich geprüft:	Leyh, Katrin - 05.05.2025	05.05.2025	Version: 002/05.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 06.05.2025	06.05.2025	Wiedervorlage: 06.05.2027
Freigegeben:	Dittmann, Kathleen - 06.05.2025	06.05.2025	Seite 18 von 18