



Anhang

Was ist der IC-Prüfbericht?

Bei den IC-Prüfberichten handelt es sich um eine kontextspezifische Kontrolle, bei der zu jeder DZHK Studie die entsprechenden Einwilligungen (z.B. Studien- und Biomaterialeinwilligung) des Teilnehmenden geprüft werden. Diese Berichte enthalten die Auffälligkeiten der hochgeladenen und geprüften Einwilligungserklärungen, sowie die daraus resultierende Handlungsbeschreibung.

Wie wird GCP konform bearbeitet?

- **Achtung:** Änderungen an optionalen Modulen und dem Datum der Unterschrift des Studienteilnehmenden sollten, wenn möglich vom Teilnehmenden selber gemacht werden.
- falschen Wert durchstreichen
- richtigen Wert hinschreiben
- Datum der Änderung
- Kürzel des Studienmitarbeiters bzw. Unterschrift des Teilnehmenden

Name, Vorname der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben:	Ort:
Mustermann , Harald Mustermann	
Unterschrift der Patientin/des Patienten: <i>geändert: 24.01.2018</i> KL	Datum:

- **Empfehlung der THS:** Senden Sie eine aktualisierte Kopie an den Teilnehmende.

Fallbeschreibungen

Fall 1: IC-Scan fehlt; IC-Scan fehlt teilweise; Unstimmigkeiten Art IC-Scan vs dig. IC

- Siehe [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 2: Angaben zu opt. Modulen fehlen; Unterschriftsdatum Teilnehmender fehlt

- Angaben vom Teilnehmenden nachtragen lassen
ODER
- Wenn dies nicht möglich ist, GCP-konform von einem Zentrumsmitarbeitenden ergänzen lassen
- Zusätzlich kurz erläutern, warum Teilnehmender nicht selber Angaben ergänzt hat (auf Einwilligung selber oder via IC-Vermerk)
- Vollständige und korrekte Einwilligung und ggf. IC-Vermerk scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)
- **Beachten Sie den korrekten und vollständigen IC-Scan und ggf. IC-Vermerk auszuwählen**

Fall 3: Unstimmigkeiten opt. Module

Die THS geht davon aus, dass die Angaben auf dem IC-Scan den Willen des Teilnehmenden entsprechen.

- Siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- **Beachten Sie insbesondere die Kreuze (optionale Module) auf der Einwilligung.**

Entsprechen die Angaben auf dem IC-Scan nicht dem Willen des Teilnehmenden, gehen Sie bitte nach [Fall 2](#) vor.

Fall 4: Unstimmigkeiten Version IC-Scan vs dig. IC

- Siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- **Beachten Sie insbesondere die korrekte Übereinstimmung der Version mit der Papiereinwilligung.**



Fall 5: digitaler IC fehlt

- Zusätzlich wurden weitere Einwilligungen als Scan mit hochgeladen, aber kein eigener digitaler IC dafür erfasst
- Siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- Wählen Sie die Vorlage der Papiereinwilligung aus, die digital noch nicht erfasst wurde

Fall 6: Unstimmigkeit Unterschriftsdatum

Die THS geht davon aus, dass das Datum der Unterschrift des Teilnehmenden korrekt ist und bei der Erfassung der Einwilligung ein Fehler unterlaufen ist.

- Siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- **Beachten Sie insbesondere das Datum der Unterschrift des Teilnehmenden auf der Einwilligung.**

Fall 7: Angaben zu personenidentifizierenden Daten/pheno-Pseudonym fehlen ganz/teilweise

- betreffende Einwilligung des Teilnehmenden raussuchen
- betreffende Angabe GCP-konform ergänzen
- korrigierte Einwilligung scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 8: Unstimmigkeiten personenidentifizierende Daten

a) Angaben auf dem IC-Scan sind korrekt

- Senden Sie eine E-Mail an die THS mit betreffender pheno-PSN und der jeweiligen Angabe, die auf dem IC Scan korrekt ist
- Z.B. *beim pheno_123456789 sind die Angaben zum Vornamen auf dem IC Scan korrekt.*

b) Angaben auf dem IC-Scan sind falsch

- betreffende Einwilligung des Teilnehmenden raussuchen
- betreffende Angabe GCP-konform ergänzen
- korrigierte Einwilligung scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

c) Sowohl Angaben auf dem IC-Scan sind falsch, als auch die Angaben die bei der THS gespeichert sind

- Gehen sie nach [Fall 8a](#) UND [Fall 8b](#) vor

Fall 9: Unterschrift Teilnehmender/Vertretender fehlt

- Lassen Sie den Teilnehmenden/Vertretenden die Einwilligung unterschreiben
- korrigierte Einwilligung scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)
- Wenn dies nicht möglich ist, muss der Teilnehmende via Studienausschlussformular wegen Abweichung bzgl. Einwilligungsprozesses ausgeschlossen werden

Fall 10: Angaben zu personenidentifizierenden Daten/pheno-Pseudonym nicht vollständig lesbar

- betreffende Einwilligung des Teilnehmenden raussuchen
- betreffende Angabe GCP-konform korrigieren
- korrigierte Einwilligung scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 11: IC-Scan von anderem Teilnehmenden

- Senden Sie eine E-Mail an die THS und fordern ein Upload-Ticket an
- Lösen Sie das Ticket ein
- **Beachten Sie insbesondere die Einwilligung des richtigen Teilnehmenden hochzuladen**

- Sobald die THS den vollständig korrekten IC-Scan hat, werden wir den vom falschen Teilnehmende durch diesen ersetzen und prüfen

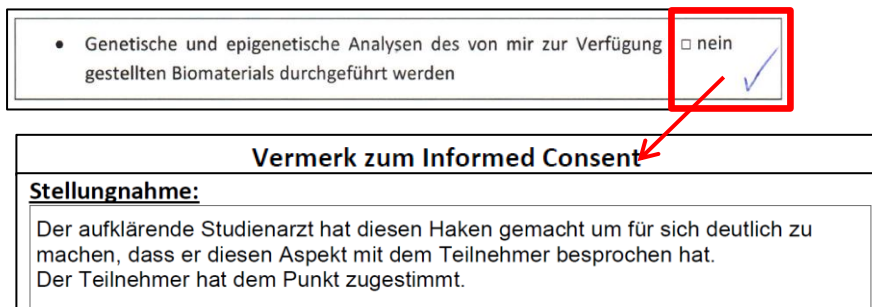
Fall 12: Unstimmigkeiten pheno-PSN

- betreffende Einwilligung des Teilnehmenden raussuchen
- korrektes pheno-PSN GCP-konform auf Einwilligung eintragen
- **Sollten Sie Fragen dazu haben, ruf Sie uns gerne an.**
- korrigierte Einwilligung scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 13: Angaben zu opt. Modulen nicht eindeutig, Unterschriftsdatum Teilnehmender nicht eindeutig

- Der Wille des Teilnehmenden oder das Unterschriftsdatum sind nicht eindeutig zu interpretieren
- Erläutern Sie auf dem [Vermerk Einwilligung](#) den Sachverhalt detaillierter.

Beispiel:



• Genetische und epigenetische Analysen des von mir zur Verfügung gestellten Biomaterials durchgeführt werden nein

Vermerk zum Informed Consent

Stellungnahme:

Der aufklärende Studienarzt hat diesen Haken gemacht um für sich deutlich zu machen, dass er diesen Aspekt mit dem Teilnehmer besprochen hat. Der Teilnehmer hat dem Punkt zugestimmt.

- Vollständigsten und unterschriebenen IC-Vermerk scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 14: Unterschrift Arzt fehlt


- betreffende Einwilligung des Teilnehmenden raussuchen
- Unterschrift des Arztes/der Ärztin auf dieser einholen
- korrigierte Einwilligung scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 15: IC-Scan nicht lesbar

- Scannen Sie die Papiereinwilligung mit besserer Scanqualität
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Neue Einwilligung in secuTrial erfassen

- Suchen Sie in secuTrial nach dem pheno-Pseudonym
- Mauszeiger über den Reiter „Patient“ halten und den Button „Stammdaten und IC bearbeiten“ auswählen
- Reiter „Informed Consent“
- Klicken Sie auf „Neue Einwilligung“
- Wählen Sie die korrekte Einwilligung aus
- Erfassen Sie einen neuen digitalen IC nach vorliegender Einwilligung
- Klicken Sie „Scan auswählen“
- Wählen Sie den vollständigen und korrekten IC-Scan/Dokument des Teilnehmenden aus
- Klick Einwilligung speichern

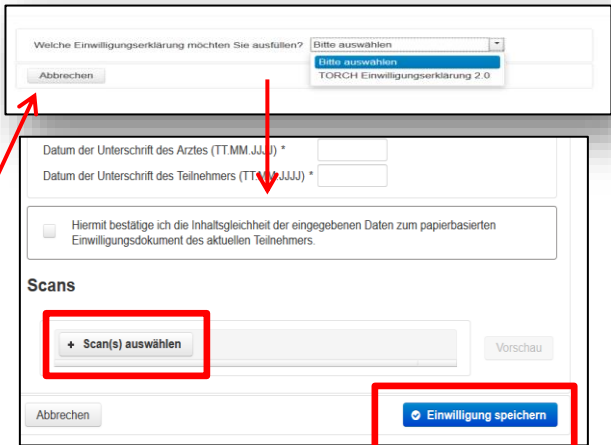


Stammdaten und IC bearbeiten

Stammdaten und IC bearbeiten
Visitenplan bearbeiten
Patientenakte

Neue Einwilligung

Datum	Einwilligung	Version	Scan
11-07-12 09.11.2017	TORCH_Einwilligungserklärung	EINGEWILLIGT	2.0



Weiche Einwilligungserklärung möchten Sie ausfüllen? Bitte auswählen
Bitte auswählen
TORCH Einwilligungserklärung 2.0

Abbrechen

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

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

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

Scans

+ Scan(s) auswählen

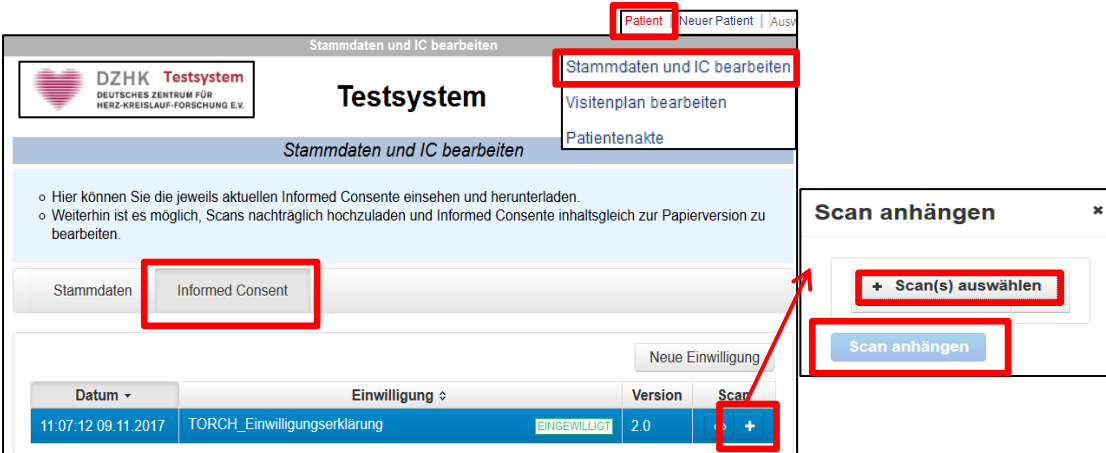
Vorschau

Abbrechen

Einwilligung speichern

IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen

- Suchen Sie in secuTrial nach dem pheno-Pseudonym.
- Mauszeiger über den Reiter „Patient“ halten und den Button „Stammdaten und IC bearbeiten“ auswählen
- Reiter „Informed Consent“
- Klicken Sie auf das Plus
- Wählen Sie den korrigierten und vollständigen IC-Scan/Dokument aus
- Klicken Sie „Scan anhängen“



Stammdaten und IC bearbeiten

Stammdaten und IC bearbeiten
Visitenplan bearbeiten
Patientenakte

Informed Consent

Neue Einwilligung

Datum	Einwilligung	Version	Scan
11-07-12 09.11.2017	TORCH_Einwilligungserklärung	EINGEWILLIGT	2.0

Scan anhängen

+ Scan(s) auswählen

Scan anhängen