

Informationsblatt für Monitore zum Erinnerungsprozess

Was macht die Treuhandstelle der klinischen Forschungsplattform des DZHK?

Die Treuhandstelle (THS) ist u.a. verantwortlich für die Prüfung auf Vollständigkeit und Korrektheit der Informed Consents (IC). Dafür führen wir regelmäßig Kontrollen bei allen Informed Consents durch. Auf Grundlage dessen wurde ein Erinnerungsprozess durch die THS entwickelt, um auftretende Fehler bei angelegten ICs so schnell wie möglich beheben zu lassen. Somit kann die Notwendigkeit eines rechtsgültigen ICs für eine Weitergabe der Daten/Proben möglichst zeitnah zur Einwilligung gewährleistet werden.

Was ist die Aufgabe der Monitore innerhalb des Prozesses?

Sie, als Monitore, erhalten im Zuge des Prozesses neben den Studienkoordinatoren Übersichtsberichte. Der Übersichtsbericht soll Ihnen als Information und Aufforderung dienen, um mit den Studienzentren z.B. durch Setzen von Queries in Kontakt zu treten, damit die Nachbearbeitung zeitnah abgeschlossen werden kann. Dadurch kann einer Sperrung der Dateneingabe sowie ein evtl. drohender Studienausschluss aufgrund von Fehlern bzgl. Einwilligungen vermieden werden.

Wie ist der Ablauf des Erinnerungsprozesses?

Im Rahmen des Erinnerungsprozesses erhalten die jeweiligen Ansprechpartner der Studien in den Zentren alle zwei Wochen einen IC-Prüfbericht. Dieser enthält eine genaue Auflistung an Auffälligkeiten der ICs, die einer Korrektur durch das Zentrum bedürfen (z.B. IC-Scan nicht oder nur teilweise vorliegend, fehlende Unterschriften, etc.). Zusätzlich erhalten die Studienkoordinatoren und Monitore Übersichtsberichte mit den dringenden Fällen. Die erste Erinnerung bei Nichtbearbeitung eines Fehlers mit der Bitte um Bearbeitung der Auffälligkeit erfolgt nach acht Wochen (1. Erinnerung). Eine zweite Erinnerung mit der Mitteilung der Sperrung der Dateneingabe in den IT-Systemen der klinischen Forschungsplattform des DZHK erhalten die Studienkoordinatoren und Monitore nach weiteren vier Wochen (2. Erinnerung). Liegt der THS auch vier Wochen danach kein rechtsgültiger IC-Scan vor, drohen weitere Konsequenzen. Dies kann bei einem fehlenden IC-Scan beispielsweise ein Studienausschluss sein. Einen beispielhaften Zeitstrahl zum Erinnerungsprozess sehen Sie in Abbildung 1.

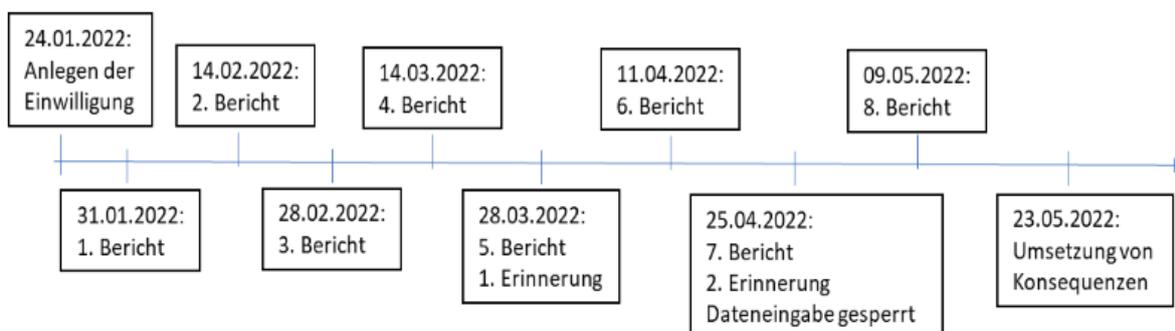


Abbildung 1- Beispiel zeitlicher Ablauf des Erinnerungsprozesses

Erstellt:	Naumann, Pia - 26.10.2023	26.10.2023	ID: 91009
Inhaltlich geprüft:	Leyh, Katrin - 26.10.2023	26.10.2023	Version: 002/10.2023
Formal geprüft:	Röder, Kathrin - 27.10.2023	27.10.2023	Wiedervorlage: 27.10.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 27.10.2023	27.10.2023	Seite 1 von 1