



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 digital erfassten Einwilligungen und den Scans der Papiereinwilligungen (Informed Consents; ICs). Dafür führen wir regelmäßig Kontrollen bei allen ICs 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 in Kontakt zu treten, damit die Nachbearbeitung zeitnah abgeschlossen werden kann. Dadurch kann einer Sperrung der Datenweitergabe und ,mit Ausnahme von AMG-Studien, 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 drei 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 zum fünften Bericht (1. Erinnerung). Eine zweite Erinnerung mit der Mitteilung der Sperrungen in den IT-Systemen der klinischen Forschungsplattform des DZHK erhalten die Studienkoordinatoren und Monitore mit dem siebten Bericht (2. Erinnerung). Liegt der THS auch nach dem achten Bericht kein qualitätsgeprüfter IC-Scan vor, drohen weitere Konsequenzen. Dies kann bei einem fehlenden IC-Scan beispielsweise ein Studienausschluss sein. In diesen Fällen bitten wir immer um Kontaktaufnahme zur Klärung des Einzelfalls. Einen beispielhaften Zeitstrahl zum Erinnerungsprozess sehen Sie in Abbildung 1.

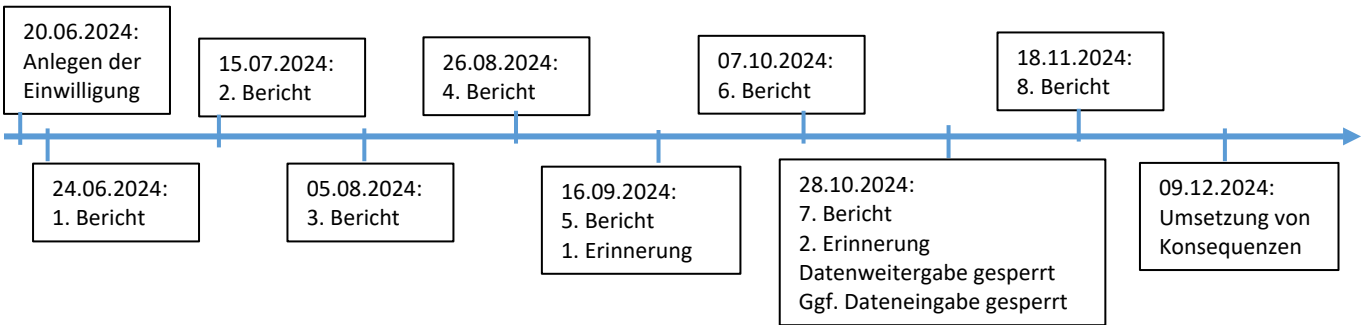


Abbildung 1- Beispiel zeitlicher Ablauf des Erinnerungsprozesses

Erstellt:	Leyh, Katrin - 05.05.2025	05.05.2025	ID: 91009
Inhaltlich geprüft:	Naumann, Pia - 12.05.2025	12.05.2025	Version: 003/05.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 13.05.2025	13.05.2025	Wiedervorlage: 13.05.2027
Freigegeben:	Fiedler-Lacombe, Lizon Léonie - 13.05.2025	13.05.2025	Seite 1 von 1