



## Anleitung zur Bearbeitung von IC-Auffälligkeiten

Hinweis: Unstimmigkeit bezieht sich jeweils auf den Abgleich zwischen elektronischen Angaben und den Angaben auf dem Scan der Papiereinwilligung.

### Handlungsbeschreibungen

#### Beschreibung 1: Studienzentrum - Angabe ergänzen

##### Anzuwenden bei Fehler:

- Name des Teilnehmers fehlt
- Name des Teilnehmers fehlt teilweise
- Geburtsdatum des Teilnehmers fehlt
- Geburtsdatum des Teilnehmers fehlt teilweise
- pheno-Pseudonym fehlt
- Name der aufklärenden Person fehlt
- Name der aufklärenden Person fehlt teilweise
- Unterschriftsdatum der aufklärenden Person fehlt
- Unterschrift der aufklärenden Person fehlt
- Name der Vertretung des Teilnehmers fehlt
- Name der Vertretung des Teilnehmers fehlt teilweise

##### Bearbeitung:

- Betreffende Papiereinwilligung des Teilnehmers heraussuchen.
- Betreffende Angabe GCP-konform ergänzen.
- Korrigierte Einwilligung scannen.
- Korrigierte Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).

#### Beschreibung 2: Studienzentrum - Angabe recherchieren und ggf. korrigieren

##### Anzuwenden bei Fehler:

- Unstimmigkeit beim Namen des Teilnehmers
- Unstimmigkeit beim Geburtsdatum des Teilnehmers
- Unstimmigkeit beim Geschlecht des Teilnehmers
- Unstimmigkeit beim Geburtsort des Teilnehmers

Erstellt:	Leyh, Katrin - 12.05.2025	12.05.2025	ID: 110829
Inhaltlich geprüft:	Naumann, Pia - 13.05.2025	13.05.2025	Version: 001/05.2025
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 10



- Name des Teilnehmers nicht plausibel
- Geburtsdatum des Teilnehmers nicht plausibel
- Unstimmigkeit beim pheno-Pseudonym

#### Bearbeitung:

- Recherchieren Sie anhand der Ihnen zur Verfügung stehenden Dokumente.
  - a) Rechercheergebnis: Angabe auf dem IC-Scan ist korrekt.
    - Senden Sie eine E-Mail an die THS mit betreffendem pheno-Pseudonym und der jeweiligen Angabe, die auf dem IC-Scan korrekt ist.  
z.B. bei pheno\_123456789 sind die Angaben zum Vornamen auf dem IC-Scan korrekt.
    - siehe auch [Änderungen an den personenidentifizierenden Daten \(IDAT\)](#)
  - b) Rechercheergebnis: Angabe auf dem IC-Scan ist falsch.
    - Betreffende Papiereinwilligung des Teilnehmers heraussuchen.
    - Betreffende Angabe GCP-konform korrigieren.
    - Korrigierte Einwilligung scannen.
    - Korrigierte Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).
  - c) Rechercheergebnis: sowohl die Angabe auf dem IC-Scan als auch die Angabe, die bei der THS gespeichert ist, sind falsch.
    - Gehen sie nach **a) und b)** vor.

#### Beschreibung 3: Studienzentrum - Angabe korrigieren

##### Anzuwenden bei Fehler:

- Name des Teilnehmers nicht lesbar
- Geburtsdatum des Teilnehmers nicht lesbar
- Geburtsort des Teilnehmers nicht lesbar
- pheno-Pseudonym nicht lesbar
- Name der aufklärenden Person nicht lesbar

##### Bearbeitung:

- Betreffende Papiereinwilligung des Teilnehmers heraussuchen.
- Betreffende Angabe GCP-konform korrigieren.
- Korrigierte Einwilligung scannen.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 12.05.2025	12.05.2025	ID: 110829
Inhaltlich geprüft:	Naumann, Pia - 13.05.2025	13.05.2025	Version: 001/05.2025
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 2 von 10



- Korrigierte Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).

#### Beschreibung 4: Studienzentrum - Angabe recherchieren, ggf. korrigieren und ggf. neuen digitalen IC erfassen

##### Anzuwenden bei Fehler:

- Unstimmigkeit Name der aufklärenden Person
- Unstimmigkeit beim Unterschriftsdatum der aufklärenden Person

##### Bearbeitung:

- Recherchieren Sie anhand der Ihnen zur Verfügung stehenden Dokumente.
  - a) Rechercheergebnis: Angabe auf dem IC-Scan ist korrekt.
    - Erfassen Sie einen neuen digitalen IC (siehe dazu [Erfassung einer neuen Einwilligung](#)).
    - Achten Sie auf eine exakte Übereinstimmung aller Angaben.
  - b) Rechercheergebnis: Angabe auf dem IC-Scan ist falsch.
    - Betreffende Papiereinwilligung des Teilnehmers heraussuchen.
    - Betreffende Angabe GCP-konform korrigieren.
    - Korrigierte Einwilligung scannen.
    - Korrigierte Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).
  - c) Rechercheergebnis: sowohl die Angabe auf dem IC-Scan als auch die digitale Angabe, die bei der THS gespeichert ist, sind falsch.
    - Betreffende Papiereinwilligung des Teilnehmers heraussuchen.
    - Betreffende Angabe GCP-konform korrigieren.
    - Korrigierte Einwilligung scannen.
    - Erfassen Sie einen neuen digitalen IC (siehe dazu [Erfassung einer neuen Einwilligung](#)).
    - Achten Sie auf eine exakte Übereinstimmung aller Angaben.

#### Beschreibung 5: Studienzentrum - Angabe korrigieren und ggf. neuen digitalen IC erfassen

##### Anzuwenden bei Fehler:

- Unterschriftsdatum der aufklärenden Person nicht eindeutig

##### Bearbeitung:

- Betreffende Papiereinwilligung des Teilnehmers heraussuchen.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 12.05.2025	12.05.2025	ID: 110829
Inhaltlich geprüft:	Naumann, Pia - 13.05.2025	13.05.2025	Version: 001/05.2025
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 3 von 10



- Betreffende Angabe GCP-konform korrigieren.
- Korrigierte Einwilligung scannen.
- Gleichen Sie die Angabe auf dem IC-Scan mit den Angaben des digitalen ICs ab.
  - a) Rechercheergebnis: Angabe ist identisch.
    - Korrigierte Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).
  - b) Rechercheergebnis: Angabe ist unterschiedlich.
    - Erfassen Sie einen neuen digitalen IC (siehe dazu [Erfassung einer neuen Einwilligung](#)).
    - Achten Sie auf eine exakte Übereinstimmung aller Angaben.

### Beschreibung 6: Studienzentrum - neuen digitalen IC erfassen

#### Anzuwenden bei Fehler:

- Unstimmigkeit bei den IC Versionen
- digitaler IC fehlt
- Unstimmigkeit bei optionalem Modul
- Unstimmigkeit beim Unterschriftsdatum des Teilnehmers
- Unstimmigkeit beim Unterschriftsdatum der Vertretung des Teilnehmers

#### Bearbeitung:

- Erfassen Sie einen neuen digitalen IC (siehe dazu [Erfassung einer neuen Einwilligung](#)).
- Achten Sie auf eine exakte Übereinstimmung der Angaben, Versionen und IC-Arten.

### Beschreibung 7: Studienzentrum - Einwilligung hochladen

#### Anzuwenden bei Fehler:

- IC-Scan fehlt
- IC-Scan fehlt teilweise
- Unstimmigkeit Art des ICs (z.B. digitaler IC= Studien-IC, IC-Scan = Biomaterial-IC)

#### Bearbeitung:

- Betreffende Papiereinwilligung des Teilnehmers heraussuchen.
- Einwilligung scannen.
- Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).

Erstellt:	Leyh, Katrin - 12.05.2025	12.05.2025	ID: 110829
Inhaltlich geprüft:	Naumann, Pia - 13.05.2025	13.05.2025	Version: 001/05.2025
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 4 von 10



## Beschreibung 8: Studienzentrum - IC-Vermerk ausfüllen

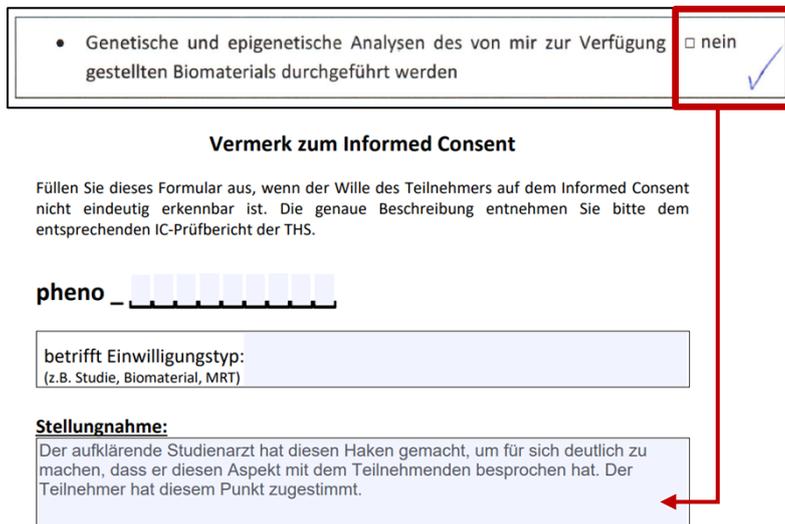
### Anzuwenden bei Fehler (z.B.):

- Korrektur nicht GCP-konform
- Sachverhalte bedürfen einer detaillierten Erläuterung

Hinweis: Bei der Handlungsanweisung „IC-Vermerk ausfüllen“ wird die THS in den IC-Prüfberichten die entsprechende Auffälligkeit in der Fehlerbeschreibung konkretisieren.

### Bearbeitung:

- Erläutern Sie auf dem [Vermerk zum Informed Consent](#) den Sachverhalt detaillierter.
- Beispiel:



nein ✓

**Vermerk zum Informed Consent**

Füllen Sie dieses Formular aus, wenn der Wille des Teilnehmers auf dem Informed Consent nicht eindeutig erkennbar ist. Die genaue Beschreibung entnehmen Sie bitte dem entsprechenden IC-Prüfbericht der THS.

pheno \_

betrifft Einwilligungstyp:  
(z.B. Studie, Biomaterial, MRT)

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

- Vollständigen und unterschriebenen IC-Vermerk scannen.
- Dokument hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).

## Beschreibung 9: Teilnehmer - Angaben ergänzen oder korrigieren

### Anzuwenden bei Fehler:

- Angabe zum optionalen Modul fehlt
- Angabe zum optionalen Modul nicht eindeutig
- Unterschriftsdatum des Teilnehmers fehlt
- Unterschriftsdatum des Teilnehmers nicht eindeutig
- Unterschrift des Teilnehmers fehlt

### Bearbeitung:

Erstellt:	Leyh, Katrin - 12.05.2025	12.05.2025	ID: 110829
Inhaltlich geprüft:	Naumann, Pia - 13.05.2025	13.05.2025	Version: 001/05.2025
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 5 von 10



- Angabe vom Teilnehmer GCP-konform nachtragen bzw. korrigieren lassen.
- Korrigierte Einwilligung scannen.
- Gleichen Sie die Angaben auf dem korrigierten IC-Scan mit den Angaben des digitalen ICs ab.
  - a) Rechercheergebnis: Angaben sind identisch oder lediglich die Unterschrift fehlte.
    - Korrigierte Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).
  - b) Rechercheergebnis: Angaben sind unterschiedlich.
    - Erfassen Sie einen neuen digitalen IC (siehe dazu [Erfassung einer neuen Einwilligung](#)).
    - Achten Sie auf eine exakte Übereinstimmung aller Angaben.

### Beschreibung 10: Vertretung des Teilnehmers - Angaben ergänzen oder korrigieren

#### Anzuwenden bei Fehler:

- Angabe zum optionalen Modul fehlt
- Angabe zum optionalen Modul nicht eindeutig
- Unterschriftsdatum der Vertretung des Teilnehmers fehlt
- Unterschriftsdatum der Vertretung des Teilnehmers nicht eindeutig
- Unterschrift der Vertretung des Teilnehmers fehlt

#### Bearbeitung:

- Angaben von der Vertretung des Teilnehmers GCP-konform nachtragen bzw. korrigieren lassen.
- Korrigierte Einwilligung scannen.
- Gleichen Sie die Angaben auf dem korrigierten IC-Scan mit den Angaben des digitalen ICs ab.
  - a) Rechercheergebnis: Angaben sind identisch oder lediglich die Unterschrift fehlte.
    - Korrigierte Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).
  - b) Rechercheergebnis: Angaben sind unterschiedlich.
    - Erfassen Sie einen neuen digitalen IC (siehe dazu [Erfassung einer neuen Einwilligung](#)).
    - Achten Sie auf eine exakte Übereinstimmung aller Angaben.

### Beschreibung 11: Studienzentrum - Angabe ergänzen

#### Anzuwenden bei Fehler:

- Unterschrift der aufklärenden Person fehlt

#### Bearbeitung:

Erstellt:	Leyh, Katrin - 12.05.2025	12.05.2025	ID: 110829
Inhaltlich geprüft:	Naumann, Pia - 13.05.2025	13.05.2025	Version: 001/05.2025
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 6 von 10



- Ausdrucken des digitalen ICs.
- Betreffende Angabe GCP-konform ergänzen.
- Korrigierte Einwilligung scannen.
- Korrigierte Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).

## Beschreibung 12: Studienzentrum - Angabe recherchieren und ggf. korrigieren

### Anzuwenden bei Fehler:

- Name des Teilnehmers nicht plausibel
- Geburtsdatum des Teilnehmers nicht plausibel

### Bearbeitung:

- Recherchieren Sie anhand der Ihnen zur Verfügung stehenden Dokumente.
  - a) Rechercheergebnis: Angabe auf dem IC-Scan ist korrekt.
    - Senden Sie eine E-Mail an die THS mit betreffendem pheno-Pseudonym und der jeweiligen Angabe, die auf dem IC-Scan korrekt ist.
    - z.B. bei pheno\_123456789 sind die Angaben zum Vornamen auf dem IC-Scan korrekt.
    - siehe auch [Änderungen an den personenidentifizierenden Daten \(IDAT\)](#)
  - b) Rechercheergebnis: Angabe auf dem IC-Scan ist falsch.
    - Digitalen IC ausdrucken.
    - Betreffende Angabe GCP konform korrigieren.
    - Korrigierte Einwilligung scannen.
    - Korrigierte Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).
  - c) Rechercheergebnis: sowohl die Angabe auf dem IC-Scan als auch die Angabe, die bei der THS gespeichert ist, sind falsch.
    - Gehen sie nach **a) und b)** vor.

## Beschreibung 13: Teilnehmer - Angaben ergänzen

### Anzuwenden bei Fehler:

- Unterschrift des Teilnehmers fehlt

### Bearbeitung:

- Ausdrucken des digitalen ICs.
- Angabe vom Teilnehmer GCP-konform nachtragen lassen.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 12.05.2025	12.05.2025	ID: 110829
Inhaltlich geprüft:	Naumann, Pia - 13.05.2025	13.05.2025	Version: 001/05.2025
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 7 von 10



- Korrigierte Einwilligung scannen.
- Korrigierte Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).

## Beschreibung 14: Vertretung des Teilnehmers - Angaben ergänzen

### Anzuwenden bei Fehler:

- Unterschrift der Vertretung des Teilnehmers fehlt

### Bearbeitung:

- Ausdrucken des digitalen ICs.
- Angabe von der Vertretung des Teilnehmers GCP-konform nachtragen lassen.
- Korrigierte Einwilligung scannen.
- Korrigierte Einwilligung hochladen (siehe dazu [Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC](#)).

## Erfassung eines neuen digitalen ICs

### Vorgehen:

- Falls noch nicht geschehen: Papiereinwilligung scannen (pdf).
- Navigieren Sie zur Seite *Teilnehmer verwalten*.
- Auf *+ Neue Einwilligung ausfüllen* klicken.
- Lesen Sie die angezeigten Hinweise.
- Klicken Sie anschließend auf *Weiter*.
- Wählen Sie die Version der Papiereinwilligung aus. Sollte die Versionsnummer nicht auswählbar sein, setzen Sie sich mit der THS in Verbindung ([ths-dzhk@med.uni-greifswald.de](mailto:ths-dzhk@med.uni-greifswald.de)).
- Klicken Sie auf *Weiter*.
- Übertragen Sie die Angaben von der Papiereinwilligung in das angezeigte Formular.
- Beachten Sie bei der Übertragung die Angaben des Teilnehmers bzgl. der optionalen Module genau.
- Geben Sie das Datum der Unterschrift des Teilnehmers, wie es auf der Papiereinwilligung angegeben ist, an.
- Tragen Sie am Ende des Formulars den Namen sowie das Datum der Unterschrift der aufklärenden Person ein, wie auf der Papiereinwilligung angegeben.
- Prüfen Sie die Eingaben.
- Ist alles korrekt, setzen Sie den Haken bei der *Bestätigung zur Inhaltsgleichheit*.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 12.05.2025	12.05.2025	ID: 110829
Inhaltlich geprüft:	Naumann, Pia - 13.05.2025	13.05.2025	Version: 001/05.2025
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 8 von 10



- Klicken Sie auf *Weiter*.
- Laden Sie den Scan der Papiereinwilligungen bei dem digitalen IC hoch.
- Klicken Sie hierfür auf *+ Scan hochladen* und wählen Sie das Dokument aus.  
Achten Sie darauf, dass die einzelnen Scans als pdf vorliegen und nicht größer als 10 MB sind.
- Kontrollieren Sie Ihre Auswahl, indem Sie auf *Scan anzeigen* klicken.
- Klicken Sie auf *Weiter*.
- Wurde keine Datei ausgewählt, erscheint eine Erinnerung zum Hochladen des Scans. **Bitte laden Sie den Scan hoch.**

## Hinzufügen eines Dokumentes zu einem bestehenden digitalen IC

### Vorgehen:

- Falls noch nicht geschehen: Papiereinwilligung bzw. Dokument scannen (pdf).
- Navigieren Sie zur Seite *Teilnehmer verwalten*.
- Klicken Sie beim digitalen IC, bei dem ein Dokument hochgeladen werden soll, in der Spalte *Scan* auf das Zeichen .

Erfassungsdatum	Dokument	Module	Typ	Scan	Qualitätsstatus
11.01.2024 10:42:47	CLOSURE-AF_Biomaterial 1.7			 	In Prüfung THS
11.01.2024 10:41:32	CLOSURE-AF_Einwilligungserklärung 2.2			 	In Prüfung THS

Abbildung 1: Dokument zu einem bestehenden digitalen IC hochladen

- Wählen Sie die gewünschte Datei aus und bestätigen Sie mit OK.

Das gewünschte Dokument wurde zum ausgewählten digitalen IC hochgeladen. Sie können sich jederzeit die Dateien mit einem Klick auf  anschauen.

## Änderungen an den personenidentifizierenden Daten (IDAT)

Zu den IDAT zählen für DZHK Studien Name, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort und Geschlecht. Diese personenidentifizierenden Daten sind in der THS Grundlage für das Record Linkage (Wiedererkennung einer Person). Daher können nur Mitarbeitende der THS Änderungen an diesen Daten vornehmen.

### Vorgehen:

- Schreiben Sie eine E-Mail an den Support der THS ([ths-dzhk@med.uni-greifswald.de](mailto:ths-dzhk@med.uni-greifswald.de))
- Geben Sie folgendes an:
  - pheno-Pseudonym

Erstellt:	Leyh, Katrin - 12.05.2025	12.05.2025	ID: 110829
Inhaltlich geprüft:	Naumann, Pia - 13.05.2025	13.05.2025	Version: 001/05.2025
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 9 von 10



- korrekte Angabe des zu ändernden Merkmals (aus datenschutzrechtlichen Gründen bitte immer nur **eine** identifizierende Angabe pro E-Mail)
- eine kurze Begründung.
- Sie erhalten eine Bestätigung nach der Umsetzung.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 12.05.2025	12.05.2025	ID: 110829
Inhaltlich geprüft:	Naumann, Pia - 13.05.2025	13.05.2025	Version: 001/05.2025
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 <b>10</b> von <b>10</b>