



Informationsblatt zur Bearbeitung von IC-Auffälligkeiten

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 (ICs). Dafür führen wir regelmäßig Kontrollen bei allen Informed Consents durch. Grundlage des Prüfkonzepts sind neben gesetzlichen Vorgaben¹ und Leitlinien² auch wissenschaftliche Forschung³ und ein reger Austausch mit Personen im Qualitätsmanagement- und Monitoring Bereich. Das Prüfkonzept wurde 2021 um einen Erinnerungsprozess erweitert, 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 nach Unterschrift einer Einwilligung gewährleistet werden.

Wie ist der Ablauf des Erinnerungsprozesses?

Im Rahmen des Erinnerungsprozesses erhalten die jeweiligen Ansprechpartner:innen der Studien in den Zentren alle drei Wochen einen IC-Prüfbericht. Zusätzlich erhält die Studienkoordination, -vertretung und ggf. Monitore studienspezifische Übersichtsberichte mit einer Zusammenfassung der dringendsten ausstehenden Bearbeitungen in den Zentren. Eine erste Erinnerung bei Nichtbearbeitung eines Fehlers mit der Bitte um Bearbeitung der Auffälligkeit erhält die Studienkoordination und ggf. Monitore in einem Übersichtsbericht zum 5. IC-Prüfbericht (1. Erinnerung). Wenn bis zum 7. IC-Prüfbericht keine qualitätsgeprüfte Einwilligung vorliegt, erscheint der Fall erneut im Übersichtsbericht (2. Erinnerung). Gleichzeitig wird die Datenweitergabe und bei Nicht-AMG/MPDG-Studien die Eingabe weiterer Daten in den IT-Systemen der klinischen Forschungsplattform des DZHK gesperrt. Dieser Schritt ist notwendig, um zu verhindern, dass weitere Daten erhoben werden, ohne dass die Rechtsgrundlage „Informierte Einwilligung zur Erhebung, Speicherung und Verarbeitung von Daten“ vorhanden ist. Liegt der THS auch zum 9. IC-Prüfbericht kein rechtsgültiger IC-Scan vor, wird die THS basierend auf den bestehenden Fehlern verschiedene Maßnahmen ergreifen. Einen beispielhaften Zeitstrahl zum Erinnerungsprozess sehen Sie in Abbildung 1.

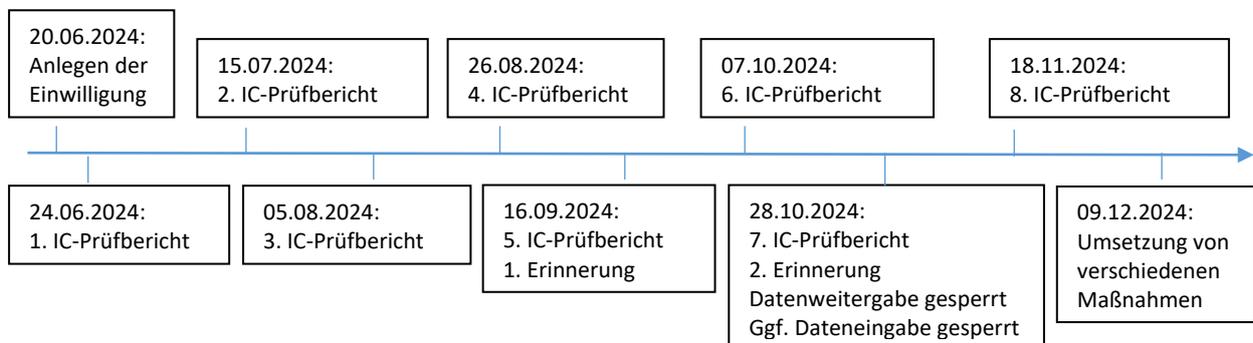


Abbildung 1- Beispiel zeitlicher Ablauf des Erinnerungsprozesses

¹ u.a. ICH E6/GCP-Leitlinie Abschnitt 4.8.10 und § 40 Absatz 1 AMG und ICH E6/GCP-Leitlinie Punkt 8.3.12

² Datenqualität in der medizinischen Forschung <https://www.tmf-ev.de/unsere-arbeit/produkte/datenqualitaet-in-der-medizinischen-forschung>

³ Data privacy management and data quality monitoring in the German Centre for Cardiovascular Research's multicentre Translational Registry for Cardiomyopathies (DZHK-TORCH) <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ehf2.12168>

| | | | |
|---------------------|---------------------------------|------------|---------------------------|
| Erstellt: | Naumann, Pia - 10.09.2025 | 10.09.2025 | ID: 110829 |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 22.09.2025 | 22.09.2025 | Version: 002/09.2025 |
| Formal geprüft: | Röder, Kathrin - 23.09.2025 | 23.09.2025 | Wiedervorlage: 25.09.2027 |
| Freigegeben: | Stahl, Dana - 25.09.2025 | 25.09.2025 | Seite 1 von 12 |



Was ist der IC-Prüfbericht?

IC-Prüfberichte sind spezifische Berichte, die das Prüfergebnis der IC-Prüfung darstellen, bei dieser die entsprechenden Einwilligungen der Teilnehmer:innen, wie die Studien- und Biomaterialeinwilligungen, auf Korrektheit sorgfältig geprüft werden. In diesen Berichten sind neben dem Pheno-Pseudonym und dem Anlegedatum auch detaillierte Auflistungen von Auffälligkeiten enthalten, die in den hochgeladenen und geprüften Einwilligungserklärungen (ICs) im Rahmen der IC-Prüfung festgestellt wurden. Diese Auffälligkeiten müssen vom Zentrum korrigiert werden. Eine genaue Anleitung zur Bearbeitung der IC-Auffälligkeiten ist diesem Dokument beigelegt (siehe *Anleitung zur Bearbeitung von IC-Auffälligkeiten*). Die Empfänger:innen der IC-Prüfberichte sind dafür verantwortlich, die aufgeführten Auffälligkeiten gemäß den Handlungsbeschreibungen zu bearbeiten. Dadurch wird sichergestellt, dass der THS ein rechtsgültiger digitaler IC vorliegt.

Wie wird GCP (Good Clinical Practice) konform bearbeitet?

Eine **GCP-konforme Korrektur** sollte folgendermaßen durchgeführt werden:

- Falschen Wert durchstreichen. Darauf achten, dass Originalschrift noch lesbar ist.
- Richtigen Wert hinschreiben.
- Datum der Änderung hinzufügen.
- Unterschrift des/der Studienmitarbeiters:in (bzw. Unterschrift des/der Teilnehmers:in im Falle von Änderungen an optionalen Modulen und dem Datum der Unterschrift des/der Studienteilnehmers:in) hinzufügen.

Empfehlung der THS: Senden Sie eine aktualisierte Kopie an den/der Teilnehmer:in.

Achtung: Änderungen an optionalen Modulen und dem Datum der Unterschrift des/der Studienteilnehmers:in sollten, wenn möglich, von dem/der Teilnehmer:in selbst GCP-konform getätigt werden.

Sollten Sie Fragen dazu haben, kontaktieren Sie uns gerne:

- Telefon: 03834/86-8656
- E-Mail: ths-dzhk@med.uni-greifswald.de

| | | | |
|---------------------|---------------------------------|------------|---------------------------|
| Erstellt: | Naumann, Pia - 10.09.2025 | 10.09.2025 | ID: 110829 |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 22.09.2025 | 22.09.2025 | Version: 002/09.2025 |
| Formal geprüft: | Röder, Kathrin - 23.09.2025 | 23.09.2025 | Wiedervorlage: 25.09.2027 |
| Freigegeben: | Stahl, Dana - 25.09.2025 | 25.09.2025 | Seite 2 von 12 |



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 herausuchen.
- 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: | Naumann, Pia - 10.09.2025 | 10.09.2025 | ID: 110829 |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 22.09.2025 | 22.09.2025 | Version: 002/09.2025 |
| Formal geprüft: | Röder, Kathrin - 23.09.2025 | 23.09.2025 | Wiedervorlage: 25.09.2027 |
| Freigegeben: | Stahl, Dana - 25.09.2025 | 25.09.2025 | Seite 3 von 12 |



- 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: | Naumann, Pia - 10.09.2025 | 10.09.2025 | ID: 110829 |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 22.09.2025 | 22.09.2025 | Version: 002/09.2025 |
| Formal geprüft: | Röder, Kathrin - 23.09.2025 | 23.09.2025 | Wiedervorlage: 25.09.2027 |
| Freigegeben: | Stahl, Dana - 25.09.2025 | 25.09.2025 | Seite 4 von 12 |



- 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: | Naumann, Pia - 10.09.2025 | 10.09.2025 | ID: 110829 |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 22.09.2025 | 22.09.2025 | Version: 002/09.2025 |
| Formal geprüft: | Röder, Kathrin - 23.09.2025 | 23.09.2025 | Wiedervorlage: 25.09.2027 |
| Freigegeben: | Stahl, Dana - 25.09.2025 | 25.09.2025 | Seite 5 von 12 |



- 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: | Naumann, Pia - 10.09.2025 | 10.09.2025 | ID: 110829 |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 22.09.2025 | 22.09.2025 | Version: 002/09.2025 |
| Formal geprüft: | Röder, Kathrin - 23.09.2025 | 23.09.2025 | Wiedervorlage: 25.09.2027 |
| Freigegeben: | Stahl, Dana - 25.09.2025 | 25.09.2025 | Seite 6 von 12 |



- 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: | Naumann, Pia - 10.09.2025 | 10.09.2025 | ID: 110829 |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 22.09.2025 | 22.09.2025 | Version: 002/09.2025 |
| Formal geprüft: | Röder, Kathrin - 23.09.2025 | 23.09.2025 | Wiedervorlage: 25.09.2027 |
| Freigegeben: | Stahl, Dana - 25.09.2025 | 25.09.2025 | Seite 8 von 12 |



- 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: | Naumann, Pia - 10.09.2025 | 10.09.2025 | ID: 110829 |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 22.09.2025 | 22.09.2025 | Version: 002/09.2025 |
| Formal geprüft: | Röder, Kathrin - 23.09.2025 | 23.09.2025 | Wiedervorlage: 25.09.2027 |
| Freigegeben: | Stahl, Dana - 25.09.2025 | 25.09.2025 | Seite 9 von 12 |



- 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 2: 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)
- Geben Sie folgendes an:
 - pheno-Pseudonym

| | | | |
|---------------------|---------------------------------|------------|---------------------------|
| Erstellt: | Naumann, Pia - 10.09.2025 | 10.09.2025 | ID: 110829 |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 22.09.2025 | 22.09.2025 | Version: 002/09.2025 |
| Formal geprüft: | Röder, Kathrin - 23.09.2025 | 23.09.2025 | Wiedervorlage: 25.09.2027 |
| Freigegeben: | Stahl, Dana - 25.09.2025 | 25.09.2025 | Seite 11 von 12 |

