



DZHK

**DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.**



Treuhandstelle (THS) des DZHK an der Universitätsmedizin Greifswald

THS - Teilprojekt der klinisch-wissenschaftlichen
Infrastruktur des DZHK



Studienteilnehmenden anlegen und Einwilligung (IC) an THS übermitteln



Voraussetzung - Client-Zertifikat

- ist eine Datei, welche zur Verschlüsselung der Kommunikation zwischen einem Arbeitsplatzrechner im Studienzentrum und der THS benötigt wird
- ist für einen Arbeitsplatzrechner gültig
- muss allerdings für jeden Nutzer*in separat beantragt und installiert werden
- ist studienunabhängig
- muss allerdings für jede Studie einzeln beantragt werden



1. Menüpunkt *Neuer Patient* in secuTrial

> Willkommen | Mein Konto | Nachrichten | Reports | **Neuer Patient** | Auswählen >

Willkommen bei secuTrial!

Dieses ist die Startseite für die Daten-Eingabe. Sie dient außerdem als zentraler Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nachrichten-Versand, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

Sollten Sie neue Nachrichten erhalten haben, erscheinen diese in einem separaten Fenster direkt nach dem Anmelden. Oben links (im Startfenster) können Sie das heutige Datum und Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie diese Daten bitte immer, um sicher zu gehen, dass Sie sich nicht versehentlich mit/in einem anderen Account angemeldet haben.

2. Eingabe des Aufnahmedatums in secuTrial (→*Weiter*)

> Willkommen > Neuer Patient

Neuer Patient

Projekt: DZHK TORCH
Zentrum:

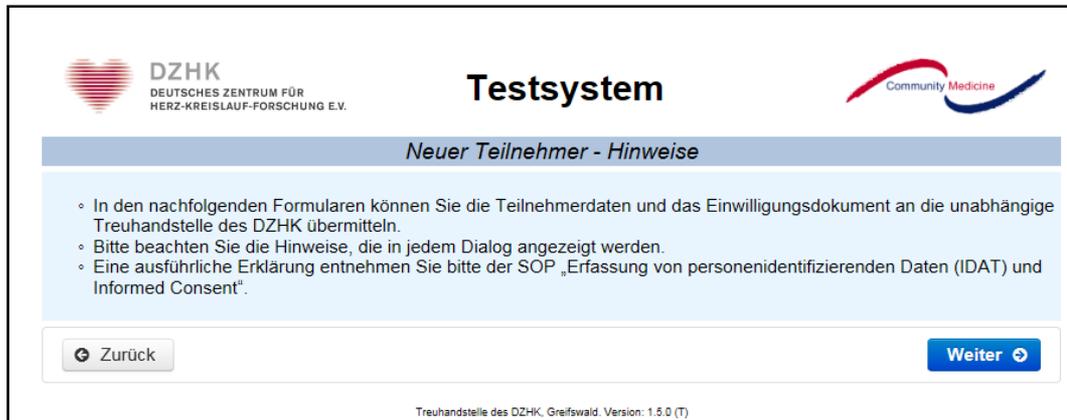
Visitenplan anlegen

Bitte geben Sie das Datum der Aufnahme (=1. Visite) als Grundlage für den Visitenplan an.

Aufnahme: - - tt.mm.jjjj
(MEZ/MESZ)



3. Hinweisformular lesen



The screenshot shows a web interface for a 'Testsystem'. At the top left is the DZHK logo and name. At the top right is the 'Community Medicine' logo. The main heading is 'Testsystem'. Below it is a blue bar with the text 'Neuer Teilnehmer - Hinweise'. The main content area contains three bullet points: 'In den nachfolgenden Formularen können Sie die Teilnehmerdaten und das Einwilligungsdokument an die unabhängige Treuhandstelle des DZHK übermitteln.', 'Bitte beachten Sie die Hinweise, die in jedem Dialog angezeigt werden.', and 'Eine ausführliche Erklärung entnehmen Sie bitte der SOP „Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT) und Informed Consent“.'. At the bottom left is a 'Zurück' button with a left arrow, and at the bottom right is a 'Weiter' button with a right arrow. At the very bottom, small text reads 'Treuhandstelle des DZHK, Greifswald, Version: 1.5.0 (T)'.

- Bitte sorgfältig lesen
- Bestätigung mit **Weiter**



4. Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT)

DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Testsystem

Community Medicine

Neuer Teilnehmer - Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT)

• Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Nachname *

Vorname *

Geburtsname (nur falls abweichend)

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) *

Geburtsort *

Geschlecht *

Straße (inkl. Hausnummer) *

Wohnort *

Postleitzahl *

Telefonnummer

E-Mail-Adresse

[Felder leeren](#)

Treuhandstelle des DZHK, Greifswald. Version: 1.5.0 (T)

- Eingabe der personenidentifizierenden Daten
- Überprüfung der Eingabe (→ **Weiter**)
- Anschließend automatische Validierung der Eingabe (z.B. Pflichtfelder, Datumsangaben)



**SZ: Erfassung
Teilnehmerdaten**

THS: ist Teilnehmer*in
bekannt?

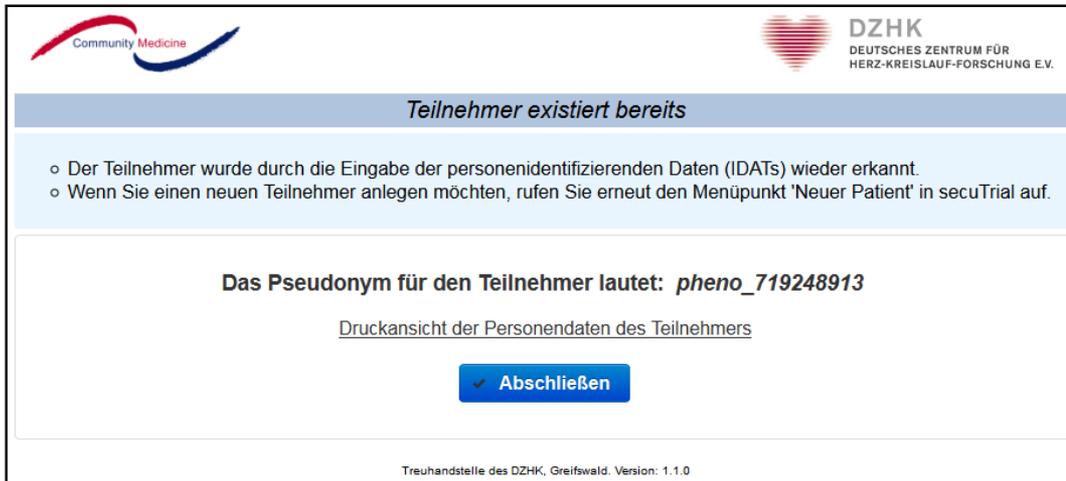
Ja



Ergebnis: Pseudonyme des Teilnehmenden
werden angezeigt



*Teilnehmer*in existiert bereits*



The screenshot shows the 'Community Medicine' logo on the left and the 'DZHK DEUTSCHES ZENTRUM FÜR HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.' logo on the right. A blue header bar contains the text 'Teilnehmer existiert bereits'. Below this, a light blue box contains two bullet points: 'Der Teilnehmer wurde durch die Eingabe der personenidentifizierenden Daten (IDATs) wieder erkannt.' and 'Wenn Sie einen neuen Teilnehmer anlegen möchten, rufen Sie erneut den Menüpunkt 'Neuer Patient' in secuTrial auf.'. A white box below contains the text 'Das Pseudonym für den Teilnehmer lautet: pheno_719248913' and a link 'Druckansicht der Personendaten des Teilnehmers'. A blue button with a checkmark and the text 'Abschließen' is centered below the link. At the bottom of the white box, it says 'Treuhandstelle des DZHK, Greifswald, Version: 1.1.0'.

- Teilnehmer*in existiert bereits in der THS
- Pseudonym des Teilnehmenden wird angezeigt



SZ: Erfassung
Teilnehmerdaten

THS: ist Teilnehmer*in
bekannt?

Vielleicht

Ja



Ergebnis: Teilnehmer*in wird angelegt ODER
Pseudonyme des Teilnehmenden werden angezeigt



Ähnlicher Teilnehmer*in existiert (IDAT-Kontrolle)

Community Medicine **DZHK**
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Neuer Teilnehmer - Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT)

◦ Möglicherweise existiert der Teilnehmer bereits. Bitte überprüfen Sie Ihre Eingaben und korrigieren Sie diese wenn nötig. Setzen Sie den Vorgang anschließend fort.

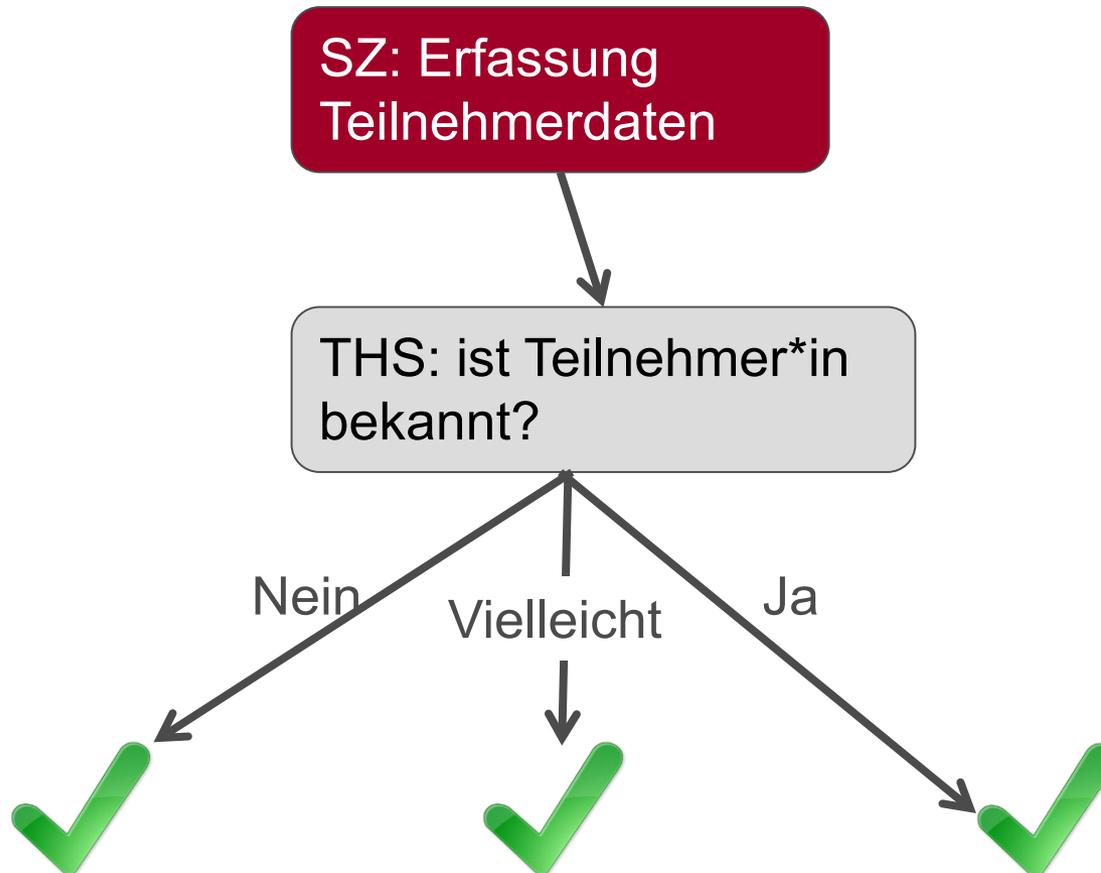
⚠ Es existiert bereits eine Person mit ähnlichen Angaben (Vorname, Nachname, Geschlecht, Geburtsdatum und Geburtsort).

| | |
|------------------------------------|--|
| Name * | <input type="text" value="Max"/> |
| Vorname * | <input type="text" value="Mustermann"/> |
| Geburtsname (nur falls abweichend) | <input type="text"/> |
| Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) * | <input type="text" value="03.05.1982"/> |
| Geburtsort * | <input type="text" value="Berlin"/> |
| Geschlecht * | <input type="text" value="männlich"/> |
| Straße (inkl. Hausnummer) * | <input type="text" value="Seestraße 1"/> |
| Wohnort * | <input type="text" value="Berlin"/> |
| Postleitzahl * | <input type="text" value="10245"/> |
| Telefonnummer | <input type="text"/> |
| E-Mail-Adresse | <input type="text"/> |

[Abbrechen](#)

Treuhandstelle des DZHK, Greifswald. Version: 1.1.0

- Teilnehmer*in könnte bereits existieren
- Option zum Korrigieren der IDATs
- mögliche Ursache
 - z.B. Eingabefehler
 - z.B. Zwilling



Ergebnis: Erfassung des Informed Consent



5. Erfassung des Informed Consent

Community Medicine

DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Neuer Teilnehmer - Erfassung des Informed Consent

- Bitte übertragen Sie die Module des Einwilligungsdokumentes auf den Informed Consent.
- Durch das Absenden des Formulars mit dem Button "Teilnehmer anlegen", wird der Teilnehmer in der Treuhandstelle des DZHKs gespeichert und ein Pseudonym generiert.

[Personendaten des aktuellen Teilnehmers anzeigen](#)

Informed Consent (Test-Studie, Version 1.4)

Datenschutzerklärung

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet citta kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit [weiterlesen](#)

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet citta kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.

Ja Nein

Name des aufklärenden Arztes (Vorname Nachname)

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.

[Abbrechen](#)

Treuhandstelle des DZHK Greifswald, Version: 1.1.0

- Anzeige der studienspezifischen Datenschutzerklärung
- Übertragen des Patientenwillens bezüglich optionaler Module (**Ja** oder **Nein** gemäß der papierbasierten Einwilligung)
- Ausfüllen des Namens des aufklärenden Arztes und Datum der Unterschriften
- Inhaltsgleichheit *Hiermit bestätige ich...* bestätigen
- Bestätigung der Eingaben mit **weiter**



6. Scan hochladen und abschließen



DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.



Community Medicine

Testsystem

Neuer Teilnehmer - Scan hochladen und abschließen

o Zum Abschließen führen Sie bitte noch die unten aufgeführten Schritte durch.

Das secuTrial-Pseudonym für den Teilnehmer lautet: pheno_351986701

Das LIMS-Pseudonym für den Teilnehmer lautet: *lims_871061142*

[Druckansicht der Personendaten des Teilnehmers](#)

1. Tragen Sie das Pseudonym **pheno_351986701** auf die papierbasierte Einwilligung im Feld „Pseudonym im DZHK (secuTrial)“ ein.
2. Scannen Sie die papierbasierte Einwilligung (inklusive Pseudonym) als PDF-Dokument ein. 
3. Übermitteln Sie das PDF-Dokument wie folgt an die unabhängige Treuhandstelle des DZHK:
 - o Wählen Sie mit dem Button „Scan(s) auswählen“ die PDF-Dokumente aus
 - o Kontrollieren Sie Ihre Auswahl
 - o Klicken Sie auf den Button „Hochladen“
 - o Überprüfen Sie anschließend das Ergebnis über den Button „Preview“

Hinweis: Falls eine Korrektur erforderlich ist, löschen Sie den Scan und wiederholen Sie die Schritte unter 3.

Einwilligungserklärung
TranslatiOnal Registry for CardiomyopatHies (TORCH), Version 2.0

Es wurde bisher kein Scan hochgeladen.

4. Mit dem Drücken des Buttons „Teilnehmer anlegen“ werden hochgeladene Scans gespeichert und das Pseudonym an secuTrial übertragen.

Treuhandstelle des DZHK, Greifswald, Version: 1.5.0 (T)

- **Druckansicht**
 - zum Drucken des/der Pseudonyms /IDATs (Ablegen in Studienakte)
- Pseudonym auf Einwilligung notieren und einscannen
- **Scan(s) auswählen**
 - zum Auswählen der PDF-Datei im Ordner
- **Hochladen**
 - zum Hochladen des/der Scan(s)
- **Preview**
 - Ergebnis überprüfen (wird im Browser angezeigt)
- **Teilnehmenden anlegen**
 - zum Beenden des Vorgangs



DZHK-SOP-THS-01 Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT) und Informed Consent (IC)

1. Menüpunkt **Neuer Patient** in secuTrial
2. Eingabe des Aufnahmedatums in secuTrial (→**Weiter**)
3. Hinweisformular lesen (→**Weiter**)
4. Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT) (→**Weiter**)
5. Erfassung des(r) Informed Consent(s) (→ **Weiter**)
6. Scan hochladen und abschließen
 - a) **Drucken** der personenidentifizierenden Daten inklusive Pseudonyme
 - b) Pseudonym auf papierbasierter Einwilligung notieren
 - c) Scan der Einwilligung hochladen und überprüfen
 - d) → **Teilnehmenden anlegen**

Link zur SOP: https://dzhk.de/fileadmin/user_upload/DZHK-SOP-THS-01_DE_Erfassung-IDAT-Informed-Consent_v1.6.pdf



Stammdaten und IC bearbeiten



Kontaktdaten des Teilnehmenden in secuTrail bearbeiten

1. Menüpunkt **Auswählen(Patient)** Teilnehmenden suchen anhand des pheno_Pseudonyms
2. Menüpunkt **Stammdaten und IC bearbeiten** in secuTrial
3. Hinweisformular lesen (→**Weiter**)
4. Reiter **Stammdaten** auswählen (→**Bearbeiten**)
5. Bearbeitungen von Kontaktdaten (→**Speichern**)
6. → **Fertig**

Hinweis: Sollen Stammdaten (wie Name, Vorname, etc.) geändert werden, wenden Sie sich bitte an die Treuhandstelle!



Stammdaten und IC bearbeiten

Restzeit: 59:49
| Willkommen | Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

Patient | Neuer Patient | Patienten suchen (extern) | Auswählen (Patient)

Stammdaten und IC bearbeiten
Visitenplan bearbeiten
Patientenakte

Stammdaten und IC bearbeiten



Testsystem



Stammdaten und IC bearbeiten

- In den nachfolgenden Formularen können Sie die Stammdaten bearbeiten und die zugehörigen Informed Consents einsehen.
- Mit den zwei Reitern „Stammdaten“ und „Informed Consent“ können Sie zwischen den Formularen wechseln. Mit einem Klick auf Fertig kommen Sie zurück zur Patientenakte.
- Bitte beachten Sie die Hinweise, die auf jedem Formular angezeigt werden.
- Eine ausführliche Erklärung entnehmen Sie bitte der SOP. „Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT) und Informed Consent“.

← Zurück

Weiter →

Deutsch ▾

Unabhängige Treuhandstelle des DZHK, Greifswald. Version: 1.8.1 (T)



Stammdaten bearbeiten (1/2)

Stammdaten und IC bearbeiten

Stammdaten und IC bearbeiten

- Hier können Sie die Kontaktdaten bearbeiten.
- Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Stammdaten Informed Consent

| | |
|------------------------------------|---|
| Nachname * | Schmidt |
| Vorname * | Juliane |
| Geburtsname (nur falls abweichend) | |
| Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) * | 26.03.1991 |
| Geburtsort * | Göttingen |
| Geschlecht * | weiblich |
| Straße (inkl. Hausnummer) * | <input type="text" value="Winkelgasse 13"/> |
| Wohnort * | <input type="text" value="Göttingen"/> |
| Postleitzahl * | <input type="text" value="37075"/> |
| Telefonnummer | <input type="text"/> |
| E-Mail-Adresse | <input type="text"/> |

Deutsch ▼

Unabhängige Treuhandstelle des DZHK, Greifswald. Version: 1.8.1 (T)



Stammdaten bearbeiten (2/2)

Stammdaten und IC bearbeiten

◦ Hier können Sie die Kontaktdaten bearbeiten.
◦ Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Stammdaten Informed Consent

| | |
|------------------------------------|---|
| Nachname * | Schmidt |
| Vorname * | Juliane |
| Geburtsname (nur falls abweichend) | |
| Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) * | 26.03.1991 |
| Geburtsort * | Göttingen |
| Geschlecht * | weiblich |
| Straße (inkl. Hausnummer) * | <input type="text" value="Winkelgasse 13"/> |
| Wohnort * | <input type="text" value="Göttingen"/> |
| Postleitzahl * | <input type="text" value="37075"/> |
| Telefonnummer | <input type="text"/> |
| E-Mail-Adresse | <input type="text"/> |



Informed Consent des Teilnehmenden in secuTrail bearbeiten

1. Menüpunkt **Auswählen(Patient)** Teilnehmenden suchen anhand des pheno_Pseudonyms
2. Menüpunkt **Stammdaten und IC bearbeiten** in secuTrial
3. Hinweisformular lesen (→**Weiter**)
4. Reiter **Informed Consent** auswählen (→**Bearbeiten**)
 1. Einen Scan zu einer bereits erfassten Einwilligung hochladen
 - Scan auswählen (→**Scan anhängen**)
 2. Neue Einwilligung anlegen
 - Einwilligungserklärung auswählen (→**ausfüllen**)
 - Erfassung des(r) Informed Consent(s) + Scan hochladen (→**Einwilligung speichern**)
5. → Fertig



Informed Consent bearbeiten

Stammdaten und IC bearbeiten

 **DZHK**
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Testsystem



Stammdaten und IC bearbeiten

- o Hier können Sie die jeweils aktuellen Informed Consente einsehen und herunterladen.
- o Weiterhin ist es möglich, Scans nachträglich hochzuladen und Informed Consente inhaltsgleich zur Papierversion zu bearbeiten.

Stammdaten **Informed Consent**

Neue Einwilligung

| Datum ▾ | Einwilligung ⇅ | Version | Scan |
|---------------------|--|---------|---|
| 11:07:12 09.11.2017 | TORCH_Einwilligungserklärung EINGEWILLIGT | 2.0 |   |

 **Fertig**

Deutsch ▾

Unabhängige Treuhandstelle des DZHK, Greifswald, Version: 1.8.1 (T)



Informed Consent bearbeiten

-Scan zu einer bereits erfassten Einwilligung anhängen (1/1)

Stammdaten und IC bearbeiten

 **DZHK**
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Testsystem



Stammdaten und IC bearbeiten

- Hier können Sie die jeweils aktuellen Informed Consente einsehen und herunterladen.
- Weiterhin ist es möglich, Scans nachträglich hochzuladen und Informed Consente inhaltsgleich zur Papierversion zu bearbeiten.

Stammdaten Informed Consent

| Datum ▾ | Einwilligung ⇅ | |
|---------------------|------------------------------|--------------|
| 11.07.12 09.11.2017 | TORCH_Einwilligungserklärung | EINGEWILLIGT |

Deutsch ▾

Unabhängige Treuhandstelle des DZHK, Greifswald. Version: 1.8.1 (T)

Neue Einwilligung

Scan anhängen

+ Scan(s) auswählen

Scan anhängen

Unabhängige Treuhandstelle des DZHK, Greifswald. Version: 1.8.1 (T)



Informed Consent bearbeiten -neue Einwilligung anlegen (1/2)

Stammdaten und IC bearbeiten

1 **DZHK**
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Testsystem

Stammdaten und IC bearbeiten

- o Hier können Sie die jeweils aktuellen Informed Consente einsehen und herunterladen.
- o Weiterhin ist es möglich, Scans nachträglich hochzuladen und Informed Consente inhaltsgleich zur Papierversion zu bearbeiten.

Stammdaten Informed Consent

Neue Einwilligung

| Datum ▾ | Einwilligung ⇅ | Version | Scan |
|---------------------|--|---------|------|
| 11.07.12 09.11.2017 | TORCH_Einwilligungserklärung EINGEWILLIGT | 2.0 | |

Fertig

Deutsch ▾ Unabhängige Treuhandstelle des DZHK, Greifswald. Version: 1.8.1 (T)

2

Welche Einwilligungserklärung möchten Sie ausfüllen?

Bitte auswählen ▾

Bitte auswählen

TORCH Einwilligungserklärung 2.0

Abbrechen



Informed Consent bearbeiten -neue Einwilligung anlegen (2/2)

Name des aufklärenden Arztes (Vorname Nachname) *

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



Kontaktdaten der THS

Treuhandstelle des DZHK
der Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R.
Ellernholzstr. 1-2, 17487 Greifswald

Mail: ths-dzhk-support@uni-greifswald.de

Telefon: (03834) 86-7588

Informationen zu Studienvorbereitung/ -durchführung:

<http://dzhk.de/das-dzhk/klinische-dzhk-studien/studienvorbereitung-durchfuehrung/>

