



## Fact Sheet zur klinischen Forschungsplattform

### 1 Einleitung

Die Nutzung der klinischen Forschungsplattform ist für überwiegend vom DZHK geförderte Studien verpflichtend. Dieses Fact Sheet weist die Leistungen der klinischen Forschungsplattform aus. Leistungen, die hier nicht aufgelistet sind, laut gesetzlichen/datenschutztechnischen/GCP oder ethischen Vorgaben jedoch zu erfüllen sind, müssen durch den Sponsor übernommen und ggf. dafür anfallende Mittel im Rahmen der Studie beantragt werden. Im Falle einer unklaren Situation bitten wir bei der Finanzkalkulation der Studie stets auf die jeweiligen DZHK-Teilprojekte frühzeitig zuzugehen und Klarheit zu schaffen. Alle Ansprechpartner finden Sie [hier](#).

### 2. Ethik-Koordination (Kontakt: Monika Kraus)

Die Ethik-Koordination (ehemals Ethik-Projekt) unterstützt Sie bei allen Fragen bezüglich der Ethik-Unterlagen Ihrer Studie. Die Hauptaufgabe ist dabei, die Forschungsplattform in Patienteninformation(en) und –Einwilligung(en) adäquat darzustellen, um dadurch die spätere Nutzung von Daten und Biomaterialien für weitere Projekte aus der biomedizinischen Forschung zu ermöglichen. Daraus resultiert auch eine enge Abstimmung mit der Unabhängigen Treuhandstelle bezüglich der inhaltlichen und administrativen Formatierung der Unterlagen, um eine Umsetzung ins IT-System zu gewähren.

Aufgaben der Ethik-Koordination als Service für DZHK-Studien, primär in der Studienvorbereitungsphase:

- Zur-Verfügung-Stellung von Musterunterlagen für Patienteninformation und Einwilligung
- Unterstützung bei der Erstellung studienspezifischer Patientenunterlagen, Absprachen mit der Treuhandstelle und weiteren Teilprojekten der Forschungsplattform
- Finale Absegnung der Unterlagen bezüglich Forschungsplattform-betreffender Prozesse und deren Darstellung in den Unterlagen vor Einreichung bei der federführenden Ethikkommission
- Gegebenenfalls Unterstützung bei der Einreichung der Ethikunterlagen, wenn notwendig Korrespondenz mit den Ethikkommissionen (national)
- Archivierung von Ethik-Voten (federführende und ggf. lokale), um ggf. eine harmonisierte Überarbeitung der Unterlagen für multizentrische Studien zu ermöglichen
- Im Falle einer internationalen Rekrutierung: Unterstützung bei der Kommunikation/Koordination mit der/den (internationalen) CRO(s) im Bereich Ethik (z.B. Erstellung eines Anforderungspapieres, Unterstützung in der Diskussion bezüglich der Möglichkeiten der Harmonisierung); Unterstützung in der Erstellung eines deutschen/englischen Master-Dokuments
- Evtl. Schulungen des Studienpersonals bezüglich des Umgangs mit den Ethik-Dokumenten

Das Portfolio der Ethik-Koordination umfasst insbesondere folgende Leistungen nicht:

- Übersetzung von Einwilligungserklärungen
- Prüfung der Übereinstimmung von deutschen/englischen Master-Einwilligungserklärungen zu nationalen Einwilligungsversionen in anderen Sprachen
- 24/7 Erreichbarkeit



### 3. Treuhandstelle (Kontakt: Dana Stahl)

Die Treuhandstelle (THS) ansässig an der Universitätsmedizin Greifswald, verwaltet zentral die personenidentifizierenden Daten (bspw. Name, Geburtsdatum) aller an DZHK Studien teilnehmenden Personen. Zu jedem Teilnehmer werden je nach Studie ein oder mehrere Pseudonyme von der Treuhandstelle generiert (pheno\_lims\_bdms\_Pseudonym). Weiterhin werden die Einwilligungserklärungen der Teilnehmer a) elektronisch als Abbildung in der Datenbank und als Scan der Papiereinwilligung verwaltet oder b) vollständig digital (mittels Tablet) in das System der THS erfasst.

#### a) In der Studienvorbereitungsphase

- Bereitstellung eines Projektplans für die Arbeiten der THS bis zum Rekrutierungsstart einer Studie
- Beratung und Abstimmung zu datenschutzrechtlichen und ethischen (in Kooperation mit der Ethik-Koordination) Fragestellungen innerhalb der Studie
- Unterstützung der technischen Anbindung der Studienzentrale und weiterer Studienzentren
- technische Implementierung der abgestimmten und von der Ethik Kommission positiv votierten Einwilligungserklärung
- initiale Schulung zur Vorbereitung der Studienmitarbeiter auf THS relevante Prozesse, sowie Bedienung der Weboberflächen

#### b) Während der aktiven Studienphase:

- Implementierung neuer Versionen von Einwilligungserklärungen, nachdem diese positiv durch die Ethikkommissionen votiert wurden
- technische Anbindung an der Studie teilnehmender Studienzentren
- Nach- und Auffrischungsschulungen für Studienmitarbeiter
- monatlicher Versand des THS-Feedbackreports mit den aggregierten Zahlen der in der THS verwalteten Daten
- regelmäßige Prüfung der Einwilligungserklärung auf Korrektheit und Vollständigkeit der gemachten Angaben. Daraus resultiert der monatliche Versand von IC-Prüfberichte
- Durchführung eines Erinnerungsprozesses bezüglich der zu korrigierenden Einwilligungserklärungen mit Versand von Übersichtsberichten an die Studienkoordinatoren zur Nachverfolgung in den Studienzentren. Ggf. Sperrung oder Löschung einzelner Datensätze nach vorheriger Abstimmung bei Nicht-Vorliegen einer für die THS rechtsgültigen Einwilligung.
- Kontaktpartner für die Verwaltung von Widerrufen, Studienausschlüssen, Kontaktsperren und Verarbeitung mehrfach angelegter Personen

#### c) Nach Abschluss der Studie:

- Zusammenstellung aller offenen Vorgänge in der IC-Prüfung und Unterstützung beim Abschluss der Vorgänge

Das Portfolio der Treuhandstelle umfasst insbesondere folgende Leistungen nicht:

- Übersetzung von Einwilligungserklärungen
- Prüfung der Übereinstimmung von deutschen Master-Einwilligungserklärungen zu nationalen (nicht-deutschen) Einwilligungsversionen
- Verfassung und Abstimmung mit Datenschutzbeauftragten von studienspezifischen Datenschutzkonzepten
- Vergabe von secuTrial Nutzerzugängen



- 24/7 Erreichbarkeit

#### **4. Datenhaltung (Kontakt: Sabine Hanß)**

Die Datenhaltung, angesiedelt am Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen, stellt die Studiendatenbank zur Verfügung. Hierzu wird die GCP-konforme Software secuTrial® eingesetzt und studienrelevante Prozesse sind in ein Qualitätsmanagementsystem eingebettet. Die Leistungen der Datenhaltung im Rahmen von DZHK-Studien umfassen im Wesentlichen:

- a) In der Studienvorbereitungsphase:
  - Bereitstellung des Item Katalogs und Beratung beim Design der elektronischen Erfassungsbögen (e-CRF, electronic Case Report Forms)
  - Implementierung der Visitenplanstruktur sowie der Erfassungsbögen gemäß dem Studienprotokoll und in Absprache mit der Studienleitung
  - Hinterlegen von Wertebereichsprüfungen und Regeln in den Erfassungsbögen nach Vorgaben der Studienleitung/des Studienprotokolls
  - (Optional) Umsetzen der Randomisierung und Verblindung gemäß dem Studienprotokoll und in Abstimmung mit der zuständigen Biometrie
  - Durchführung eines abschließenden Systemtests vor der Produktivsetzung.
- b) Während der aktiven Studienphase:
  - Verwaltung von Zentren und Benutzerzugängen
  - Bereitstellung und Programmierung von Reports zur Unterstützung der Studienzentrale und der DZHK Geschäftsstelle (bspw. Patienteneinschlusszahlen)
  - Durchführung von automatisierten Data Discrepancy Checks basierend auf den ursprünglich hinterlegten Wertebereichen und Regeln
  - Ausführung von Zentrumswechseln und Widerrufen
  - Durchführung von Anpassungen am eCRF
  - First-Level-Support für die Nutzer der Studiendatenbank
- c) Nach Abschluss der Studie:
  - Vorbereitung und Teilnahme an Data Review Meetings
  - Schließen der Studiendatenbank
  - Export und Transfer der Daten zur zuständigen Biometrie
  - Überführung der Daten zur Archivierung und Nutzungsordnungskonformen Nachnutzung

Das Portfolio der Datenhaltung umfasst insbesondere folgende Leistungen nicht:

- Anfertigung von papierbasierten Erfassungsbögen
- (Bereitstellung einer Software zum) Drug Supply Management
- (Qualitäts-)Kontrolle der eingegebenen Daten und/oder Durchführung von Monitoring
- Nachverfolgen, Beantworten und Schließen von Queries (Query Management)
- Jegliche Form der Meldung von (Severe) Adverse Events (SAEs)
- 24/7 Erreichbarkeit



## **5. Biobanking (Kontakt: Ivonne Wallrabenstein)**

In den DZHK Clinical Study Units wird zur Dokumentation der Bioprobendaten das zentrale DZHK-LIMS (CentraXX), in externen Studienzentren die klinischen Datenplattform secuTrial® verwendet. In den externen Studienzentren müssen die Bioprobendaten neben der digitalen Erfassung auch zwingend analog dokumentiert werden sowie der Lagerort der Bioproben lokal geführt. Zum Ende der DZHK Studie müssen die gesammelten Bioproben mit der analogen Dokumentation zusammen zur Studienzentrale versendet werden. Die Studienzentrale muss den Empfang und die erneute Einlagerung entsprechend im DZHK-LIMS dokumentieren. Die benötigten Verbrauchsmaterialien zum Biobanking werden für externe Studienzentren vom Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (IKCL) in Greifswald als Probenset versendet. Die DZHK Clinical Study Units stellen die Verbrauchsmaterialien selbst bereit. Die Leistungen des Biobanking-Office im Rahmen von DZHK-Studien umfassen im Wesentlichen:

- a) In der Antragsphase:
  - Allgemeine Beratung zum DZHK-Basis-Biobanking
  - Allgemeine Beratung zum studienspezifischen Biobanking (inkl. Machbarkeit von speziellen Settings)
  - Allgemeine Beratung zur Kostenplanung/Finanzierung des Biobankings
- b) In der Studienvorbereitungsphase:
  - Beratung zur Umsetzung/Ablaufplanung des DZHK-Basis-Biobankings
  - Beratung zur Umsetzung/Ablaufplanung des studienspezifischen Biobankings
  - Bei Bedarf: Kontaktherstellung zum IKCL
  - Unterstützung bei Erstellung der Unterlagen zur Studieninitiierung an DZHK Clinical Study Units
  - Unterstützung bei Erstellung der Unterlagen zur Studieninitiierung an externen Studienzentren
  - Bereitstellung Dokumentation Bioprobendaten im DZHK-LIMS
- c) Während der aktiven Studienphase:
  - Verwaltung von Benutzerzugängen zum DZHK-LIMS
  - Schulung des Studienpersonals an den DZHK Clinical Study Units in der Nutzung des DZHK-LIMS
  - IT-Support bei Fehlermeldungen im DZHK-LIMS
  - Datenüberführungen aus secuTrial® ins zentrale DZHK-LIMS
  - Qualitätskontrolle Bioprobendaten zum DZHK-Basis-Biobanking
  - Beratung zur Abrechnung des DZHK-Basis-Biobankings

Das Portfolio des Biobanking-Office umfasst aktuell insbesondere folgende Leistungen nicht:

- Qualitätskontrolle Bioprobendaten zum studienspezifischen Biobanking
- Lagerung Proben
- Versand Proben
- Analysen Proben
- Schulung DZHK-SOPs zur Bioprobengewinnung und Bioprobenverarbeitung
- 24/7 Erreichbarkeit



## **6. Bilddatenmanagement (Kontakt: Jens Schaller)**

Für das Bilddatenmanagementsystem (BDMS) wird das System TrialComplete mit technischem Service bereitgestellt. Es ergänzt die bestehenden Systeme zur Erfassung von Studiendaten im DICOM-Format und bildet die Übertragungsplattform von den Studienzentren an die CoreLabs. Durch Synchronisierung werden eCRF-Daten aus dem Datenhaltungssystem ins BDMS synchronisiert. Für die CoreLabs der Studien ist es das zentrale Arbeitsmittel, um Bilddaten und eCRF-Daten zu erhalten und neue Auswertedaten in die Studiendatenbank einzugeben.

Die Koordination erfolgt durch spezialisierte Projektmitarbeiter in Berlin (technisch) und München (Qualitätsmanagement).

Die Leistungen im Rahmen von DZHK-Studien umfassen im Wesentlichen:

### a) In der Studienvorbereitungsphase:

- Übernahme des eCRF-Studiendesign von der Datenhaltung
- Implementierung studienspezifischer automatisierte Qualitätschecks aufgrund DICOM-Header-Werte
- Durchführung eines abschließenden Systemtests vor der Produktivsetzung.
- Initialschulungen für Studienleiter, CoreLab-User
- Know-How-Erfahrungstransfer für höhere Datenqualität bei der Studienplanung
- Ansprechpartner für die Studienleiter bei der Konzeption der bildgebenden Verfahren in den Studien einschließlich der Auswertungsplanung

### b) Während der aktiven Studienphase:

- Verwaltung von Benutzerzugängen
- Bereitstellung und Programmierung von Reports zur Unterstützung der Studienzentrale und der DZHK Geschäftsstelle (bspw. Patienteneinschlusszahlen)
- Durchführung von automatisierten Data Discrepancy Checks basierend auf den ursprünglich hinterlegten Wertebereichen und Regeln für die CoreLab-eCRFs
- Übernahme der Anpassungen am eCRF-Bögen
- Nach- und Auffrischungsschulungen für Studienmitarbeiter
- Helpdesk für die Nutzer des BDMS 9/5 Erreichbarkeit
- Durchführung THS-koordinierten Widerrufen und Auflösung mehrfach angelegter Personen
- Rückmeldung bei Abweichungen von definierten Qualitätskriterien aufgrund von DICOM-Header-Werten
- Bereitstellung bildgebungsbezogener Reports (bspw. vorhanden Bilddatenuploads, Qualitätskriterien)

### c) Nach Abschluss der Studie:

- Schließen der Bilddatenbank
- Langzeitarchivierung und nutzungsordnungskonformen Nachnutzung

Das Portfolio des BDMS umfasst insbesondere folgende Leistungen nicht:

- Anfertigung von papierbasierten Erfassungsbögen
- Nachverfolgen, Beantworten und Schließen von Queries (Query Management)



- Erhebung der Bilddaten an den Studienzentren oder die Auswertung der Bilddaten.
- Übernahme von Kosten für die Auswertung einschließlich möglicher Spezialsoftware
- 24/7 Erreichbarkeit