



Antrag auf An-, Um- oder Abmeldung eines Nutzerzugangs für die DZHK-IT-Infrastruktur

Um einen neuen Zugang oder eine Änderung an einem bestehenden Zugang zu beantragen, füllen Sie bitte dieses Formular aus, lassen Sie es von dem Studienleiter oder einer anderen berechtigten Person aus Ihrem Projekt unterschreiben und senden Sie es per Email an das DZHK.

E-Mail: infrastruktur@dzhk.de

Angaben zum einzurichtenden Nutzer

Nachname:		Vorname:	
Telefonnummer:		Email-Adresse:	
Studienzentrum, Standort:		Projekt, DZHK- Studie:	

Treuhandstelle (THS)

Gibt es PCs, für die bestehende Client-Zertifikate nachgenutzt werden sollen?			
<input type="checkbox"/> ja, und zwar (bitte nachfolgend angeben)		<input type="checkbox"/> nein	
PC-Name		PC-Name	
PC-Name		PC-Name	
Möchten Sie für PCs neue Client-Zertifikate ausgestellt haben?			
<input type="checkbox"/> ja, und zwar (bitte nachfolgend angeben)		<input type="checkbox"/> nein	
PC-Name		Externe IP-Adresse (Ergebnis des TLS1.2 Tests https://browser-test.med.uni-greifswald.de/)	

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit der obigen Angaben. Die Client-Zertifikate werden ausschließlich im Rahmen der angegebenen DZHK-Studie zur Kommunikation mit der Treuhandstelle des DZHK verwendet.



Studiendatenbank (DH, secuTrial®)

Rolle des Nutzers im DH-System

- Clinical Investigator Study Nurse Biomaterialerfassung
 Observer Monitor
 Andere _____
 Inaktiv

Clinical Investigator	Teilnehmer darf neue Patienten in der Studiendatenbank anlegen. Teilnehmer darf neue Visiten anlegen und Patientendaten aufnehmen und bearbeiten. Teilnehmer darf Formulare signieren und für die weitere Qualitätssicherung freigeben (Review A).
Study Nurse	Teilnehmer darf neue Patienten in der Studiendatenbank anlegen. Teilnehmer darf neue Visiten anlegen und Patientendaten aufnehmen und bearbeiten. Teilnehmer darf die Datenerfassung eines Formulars für vollständig klären und es für weitere Prüfung freigeben (DEC: Data Entry Complete).
Biomaterialerfassung	Teilnehmer darf Biomaterialdaten zu einem Patienten erfassen.
Observer	Teilnehmer darf den Visitenplan des Patienten öffnen und die Patientendaten lesen.
Monitor	Teilnehmer kann zu jeder Frage Queries stellen, die dann beantwortet und nach eventuellen Rückfragen und erneuten Antworten geschlossen werden.
Andere	Bitte nur definierte Rollen aus dem Rechte- und Rollenkonzept Ihrer Studie angeben.
Inaktiv	Teilnehmer wird in allen Zentren, deren Mitglied er ist, deaktiviert.

Laborinformationsmanagementsystem (LIMS, CentraXX)

Rolle des Nutzers im LIMS

- Study Nurse MTLA Monitor
 Andere _____
 Inaktiv

Study Nurse	Teilnehmer darf Probenentnahme vorbereiten, Etiketten drucken, Durchführung dokumentieren, Angaben zu Blutentnahme/Urinabgabe machen.
MTLA	Teilnehmer darf Probeneingang, Zentrifugation, Aliquotierung, Ein-, Aus- und Umlagerung von Proben dokumentieren und neue Lagerstruktur zur Probenlagerung anlegen.
Monitor	Teilnehmer darf alle Prozessschritte einsehen.
Andere	Bitte definierte Rolle aus dem erstellten Rechte- und Rollenkonzept Ihrer DZHK-Studie angeben.
Inaktiv	Teilnehmer wird für alle DZHK-Studien inaktiviert.

! Werden die Prozessschritte Study Nurse und MTLA von einer Person durchgeführt, so kann diese Person Zugang für beide Rollen beantragen!

Bilddatenmanagementsystem (BDMS, TrialComplete)

Rolle des Nutzers im BDMS

- Clinical Investigator Study Nurse Imaging Analyst
 Monitor Coordinating Investigator
 Andere _____
 Inaktiv

Clinical Investigator	Teilnehmer darf Signatur für eCRFs setzen und aufheben. (Studienzentrum)
Study Nurse	Teilnehmer füllt schreibbare eCRFs seiner Einrichtung aus und lädt DICOM-Dateien hoch. (Studienzentrum)
Imaging Analyst	Teilnehmer lädt Bilddaten herunter; füllt und signiert eCRFs; stellt ggf. Queries zu Bilddaten an die Studienzentren.
Monitor	Teilnehmer kann Queries stellen, die dann beantwortet und nach eventuellen Rückfragen und erneuten Antworten geschlossen werden.
Coordinating Investigator	Teilnehmer erhält weitreichende Rechte.
Andere	Bitte definierte Rolle aus dem erstellten Rechte- und Rollenkonzept Ihrer DZHK-Studie angeben.
Inaktiv	Teilnehmer wird für alle DZHK-Studien inaktiviert.

! Soll eine Person die Tätigkeiten von Study Nurse und Clinical Investigator ausführen, so kann diese Person Zugang für beide Rollen beantragen!



Wir messen dem Datenschutz große Bedeutung bei. Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten geschieht unter Beachtung der geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften, insbesondere der EU-[Datenschutzgrundverordnung \(DSGVO\)](#), in dem für die Durchführung des Projektes/der Studie notwendigen Umfang. Nähere Informationen zu unseren Datenschutzbestimmungen finden Sie auf [DZHK.de unter dem Menüpunkt „Impressum und Datenschutz“](#).

Mit Ihrer Unterschrift auf diesem Formular bestätigen Sie, dass Sie mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unter den o.g. Prämissen einverstanden sind.

Unterschrift des Nutzers:	<input type="text"/>
---------------------------	----------------------

Autorisierung und Bestätigung der inhaltlichen Richtigkeit des Antrags	
Name der autorisierten Person:	<input type="text"/>
Datum/Ort:	<input type="text"/>
Unterschrift der autorisierten Person:	<input type="text"/>

Nur von Mitarbeitern der DZHK Systeme auszufüllen!	
Bereich für Antragsbearbeitung	
Eingangsdatum:	<input type="text"/>
Projekt:	<input type="text"/>
IT-System:	<input type="checkbox"/> THS <input type="checkbox"/> DH <input type="checkbox"/> LIMS <input type="checkbox"/> BDMS
sachlich korrekt:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkung:	<input type="text"/>
bearbeitet von:	<input type="text"/>
Datum/Ort:	<input type="text"/>
Unterschrift:	<input type="text"/>

Ausfüllhinweise

Angaben zum einzurichtenden Nutzer

Name und Vorname: des Nutzers, der die Client-Zertifikate nutzen möchte.

Telefonnummer: Nur von diesem Telefonanschluss aus können die Passwörter zur Installation der Client-Zertifikate vom Nutzer erfragt werden.

E-Mailadresse: An diese E-Mail-Adresse werden die Client-Zertifikate versendet. Bitte verwenden Sie ausschließlich dienstliche Adressen. Pro PC wird ein Client-Zertifikat an den Nutzer per E-Mail gesendet.

Studienzentrum: Adresse des Studienzentrums in dem der/die PC/s, für die ein Client-Zertifikat benötigt wird, steht.

Studie: Name der Studie für die Client-Zertifikate verwendet werden sollen.

Treuhandstelle (THS)

Gibt es PCs, für die bestehende Client-Zertifikate nachgenutzt werden sollen? Existiert bereits ein Client-Zertifikat für einen PC und dieses soll für den Nutzer in der Studie nun auch verwendet werden, dann kreuzen Sie ja an und geben den PC-Name an.

Möchten Sie für PCs neue Client-Zertifikate ausgestellt haben? Existiert für einen PC noch kein Client-Zertifikat, aber es sollen damit Teilnehmer angelegt werden, dann kreuzen Sie bitte ja an und füllen die nachfolgende Tabelle aus.

PC-Name: Name des PCs/Notebooks für das ein Client-Zertifikat benötigt wird.

externe IP-Adresse: IP-Adresse des PCs die zur Kommunikation mit der THS in der Firewall der Treuhandstelle freigeschaltet werden muss. Sie erhalten diese, wenn Sie von dem jeweiligen PC aus die Seite <https://browser-test.med.uni-greifswald.de/> aufrufen.

Unterschriften

Datum und Unterschrift des Nutzers: Datum und Unterschrift der unter Angaben zum Nutzer genannten Person.

Datum und Unterschrift der autorisierten Person: Name der autorisierten Person: Name einer autorisierten Person für die jeweilige Studie, die die Anforderung freigibt. Autorisierte Personen für eine Studie sind der/die jeweilige zentrale Studienleiter/in sowie von ihm/ihr autorisierte Personen (siehe [Autorisierungsformular](#)).

