

# TMF tutorials

am 12. und 13.11.2019 in Berlin

- Mittagspause von 13.30 Uhr bis 14.30 Uhr
- Namensschilder bitte weinternutzen
- Teilnehmendenliste unterschreiben
- Teilnahmebescheinigung wird per E-Mail versendet
- Evaluationsbogen ausfüllen und im Raum lassen



Unabhängige  
Treuhandstelle

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

# EIN BLICK IN DIE PRAXIS: DIGITALE VERWALTUNG VON EINWILLIGUNGEN UND WIDERRUFEN

Martin Bialke

(Universitätsmedizin Greifswald)

&

Dana Stahl

(Unabhängige Treuhandstelle Greifswald)

12.11.2019, TMF Tutorials



Martin Bialke

# DIE ROLLE DER EINWILLIGUNG GEMÄß EU DS-GVO





## Art. 13 und 14 EU-DSGVO: Recht auf **Information der Betroffenen**

- Betroffene Personen sind über sämtliche Umstände der Datenverarbeitung bei dem Verantwortlichen präzise, transparent und verständlich zu informieren.

## Art. 15 EU-DSGVO: Recht auf **Auskunft**

- Betroffene dürfen erfragen, ob und welche Daten über sie gespeichert sind und wie lange diese gespeichert werden.

## Art. 20 EU-DSGVO: Recht auf **Datenübertragbarkeit**

- Betroffene dürfen (unter bestimmten Voraussetzungen) eine Kopie der sie betreffenden personenbezogenen Daten in einem üblichen und maschinenlesbaren Dateiformat einfordern.

## Art. 16 EU-DSGVO: Recht auf **Berichtigung**

- Betroffene können Berichtigung fehlerhafter Daten oder Vervollständigung unvollständiger Daten verlangen





Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO: Recht auf **Widerruf** der Einwilligungserklärung

- Einfach, jederzeit und ohne Angabe von Gründen

Art. 17 EU-DSGVO: Recht auf **Löschung** („Recht auf Vergessenwerden“)

- Betroffene dürfen (unter bestimmten Voraussetzungen) Löschung der Daten verlangen

Art. 18 EU-DSGVO: Recht auf **Einschränkung der Verarbeitung**

- Betroffene dürfen u.a. sofern Richtigkeit der Daten bestritten oder Verarbeitung unrechtmäßig erfolgt, eingeschränkte Verarbeitung der Daten verlangen

Art. 21 EU-DSGVO: Recht auf **Widerspruch** gegen die Verarbeitung

- Betroffene dürfen jederzeit einer rechtmäßigen Verarbeitung ihrer Daten widersprechen





## Datenverarbeitung zu Forschungszwecken erfordert (im Regelfall) eine Einwilligung (DSGVO Art. 6, Abs. 3)

- Grundlage für Patient/Teilnehmer Betroffenenrechte wahrzunehmen
- Werkzeug für Forscher, um Betroffenenrechte umzusetzen
- Werkzeug für Datenverarbeiter, um Nachweispflicht gegenüber Aufsichtsbehörden erfüllen zu können

### Aber:

- Einwilligung muss „*freely, specific, informed and unambiguous*“ erfolgen (Recital 32)
- “*neither silence, pre-ticked boxes nor inactivity of a participant constitutes consent*” (Recital 32) -> implizite Einwilligung (Opt-Out) rechtlich nicht zulässig



Dana Stahl

# DAS MODULARE EINWILLIGUNGSKONZEPT



# Auf dem Weg zur elektronischen Einwilligung



Unabhängige  
Treuhandstelle  
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der **DECIPHER HFpEF** Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

#### Datenschutz:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass das oben genannte Klinikum im Rahmen von **DECIPHER HFpEF**, wie in der Patienteninformation beschrieben, personenidentifizierende und medizinische Daten von mir erheben und speichern, Biomaterialien gewinnen und weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnehmen darf. Diese Daten werden, wie in der Patienteninformation beschrieben, an das Zentrale Datenmanagement des DZHK übermittelt, wo sie pseudonymisiert, verarbeitet und gespeichert werden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine medizinischen Daten für unbestimmte Zeit verwendet werden und für biomedizinische Forschungszwecke (inkl. Qualitätssicherung), wie in der Patienteninformation beschrieben, weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein.

Meine Biomaterialien dürfen, wie in der Patienteninformation beschrieben, für die angegebenen Studienzwecke genutzt werden.

Ich bin damit einverstanden, dass meine medizinischen Originalunterlagen (Krankenakte) in der Klinik durch einen Beauftragten der Studie eingesehen werden können.

Ich bin darüber informiert, dass die Ergebnisse der Studie(n) anonymisiert veröffentlicht werden.

**Ich bin damit einverstanden, dass ich zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)**

zum Zweck der Information über weitere Forschungsprojekte des DZHK  ja  nein

Ich willige ein, an der Studie DECIPHER HFpEF teilzunehmen.

Das Eigentum an den Biomaterialien sowie das Nutzungsrecht an den Daten übertrage ich an das DZHK. Die Studie DECIPHER HFpEF ist ermächtigt im Rahmen der Nutzungsordnung des DZHK die Daten und Biomaterialien zu nutzen und wie in der Patienteninformation beschrieben zu Analysezielen weiterzugeben. Des Weiteren verzichte ich auf eventuelle urheber- bzw. patentrechtliche Ansprüche, soweit diese aus dem Erkenntnisgewinn eines Forschungsprojektes resultieren.

Falls ich meine Einwilligungserklärung widerrufen möchte oder Auskunft über meine gespeicherten Personendaten erhalten möchte, kann ich mich schriftlich oder mündlich wenden an:

Leiter der Studie: Universitätsprofessor Dr. med. Eike Nagel  
Telefon: 069/6301-86760  
Stellvertreter der Studie: PD Dr. Scie. Valentina Puntmann, Dr. med.  
Telefon: 069/6301-86760  
Unsere Studienkoordinatoren:  
Telefon: 069/6301-84454 oder 84491

Die Datenspeicherung erfolgt bei:

Personendaten und Identifizierungsschlüssel:  
Treuhandstelle des DZHK  
An der Universitätsmedizin Greifswald  
Institut für Community Medicine, Abt. VC  
Ellernholzstr. 1-2  
17487 Greifswald

Medizinische Daten:  
Datenhaltung des DZHK  
Institut für Medizinische Informatik  
Universitätsmedizin Göttingen der Georg-August-Universität  
Robert-Koch-Str. 40  
37075 Göttingen

Name, Vorname der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben:	Ort:
Lucas Fiedler	FFM
Unterschrift der Patientin/des Patienten:	Datum:
<i>L. Fiedler</i>	27.08.2019

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin/des Patienten eingeholt.

Name, Vorname der Ärztin/des Arztes in Druckbuchstaben:	Ort:
Kirsch, Petra	FFM
Unterschrift der Ärztin/des Arztes:	Datum:
<i>Petra Kirsch</i>	27.08.2019

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Institut für Experimentelle und Translationale Kardiovaskuläre Bildgebung der Goethe Universität Frankfurt.





## Policy

Eine atomare Einheit, zu der eine Einwilligung erteilt werden kann, z.B. Daten erheben. Jede Policy kann einzeln abgefragt werden.

Quelle: [https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/gics\\_anwenderhandbuch.pdf](https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/gics_anwenderhandbuch.pdf)





Daten erheben V 1.0

Daten speichern V 1.0

Daten intern  
herausgeben V 1.0

Daten extern  
herausgeben V 1.0  
(an Partnerzentren)

Bioproben entnehmen  
V 1.0

Bioproben  
aufbewahren V 1.0

Bioproben  
herausgeben V 1.0

...





## Policy

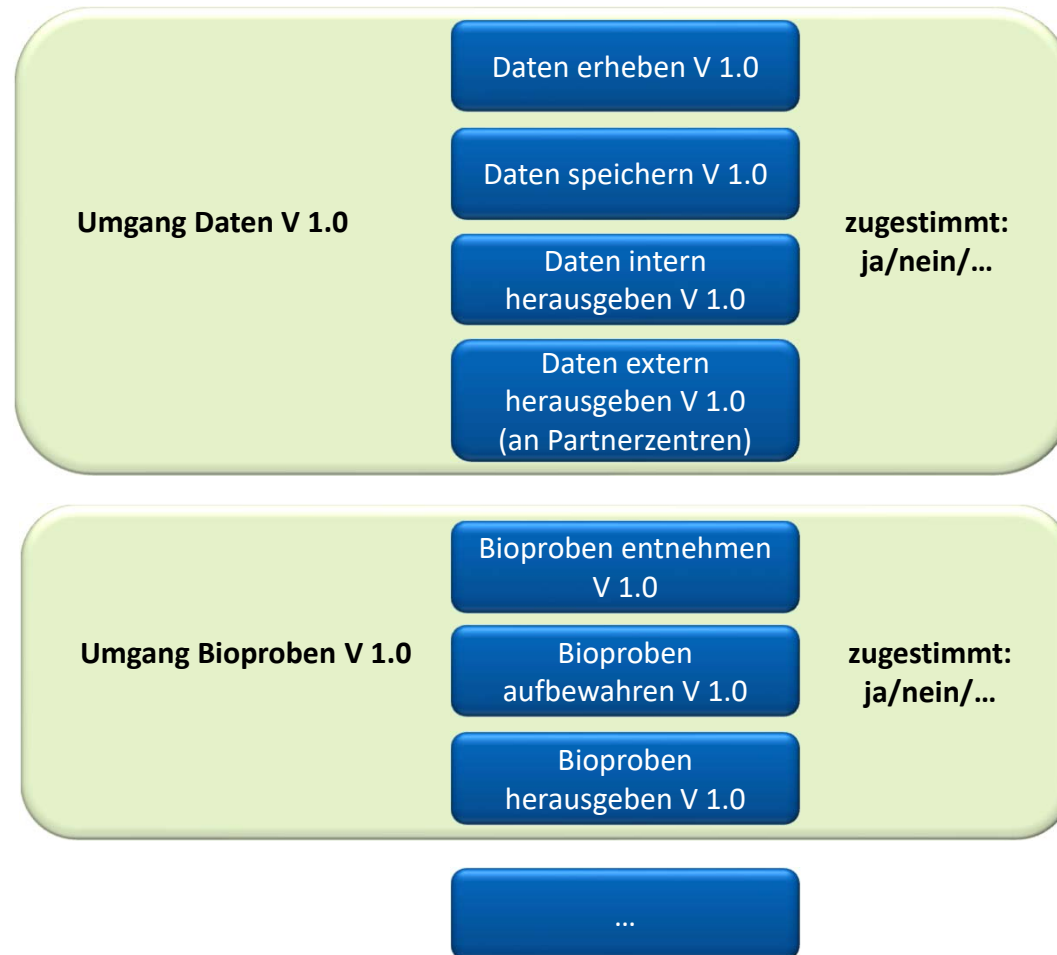
Eine atomare Einheit, zu der eine Einwilligung erteilt werden kann, z.B. Daten erheben. Jede Policy kann einzeln abgefragt werden.

## Modul

Aus verschiedenen Gründen (z.B. thematische Nähe oder Abhängigkeit der Policies) können mehrere Policies zu einem Modul zusammengefasst werden. Das führt dazu, dass ein Proband dieser Zusammenstellung von Policies nur komplett zustimmen kann.

Quelle: [https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/gics\\_anwenderhandbuch.pdf](https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/gics_anwenderhandbuch.pdf)







## Einwilligungsvorlage

Definiert Struktur der Einwilligung und enthält einen einleitenden Text (Header), eine beliebige Anzahl von Modulen (jedoch mindestens eines) und eine Abschlussbemerkung (Footer). Die Vorlage stellt den inhaltlichen Rahmen einer Einwilligung dar.

Quelle: [https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/gics\\_anwenderhandbuch.pdf](https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/gics_anwenderhandbuch.pdf)





Consent  
Template  
V 1.0

Umgang Daten V 1.0

Daten erheben V 1.0

Daten speichern V 1.0

Daten intern  
herausgeben V 1.0

Daten extern  
herausgeben V 1.0  
(an Partnerzentren)

zugestimmt:  
ja/nein/...

Umgang Bioproben V 1.0

Bioproben entnehmen  
V 1.0

Bioproben  
aufbewahren V 1.0

Bioproben  
herausgeben V 1.0

zugestimmt:  
ja/nein/...





## Einwilligungsvorlage

Definiert Struktur der Einwilligung und enthält einen einleitenden Text (Header), eine beliebige Anzahl von Modulen (jedoch mindestens eines) und eine Abschlussbemerkung (Footer). Die Vorlage stellt den inhaltlichen Rahmen einer Einwilligung dar.

## Einwilligung

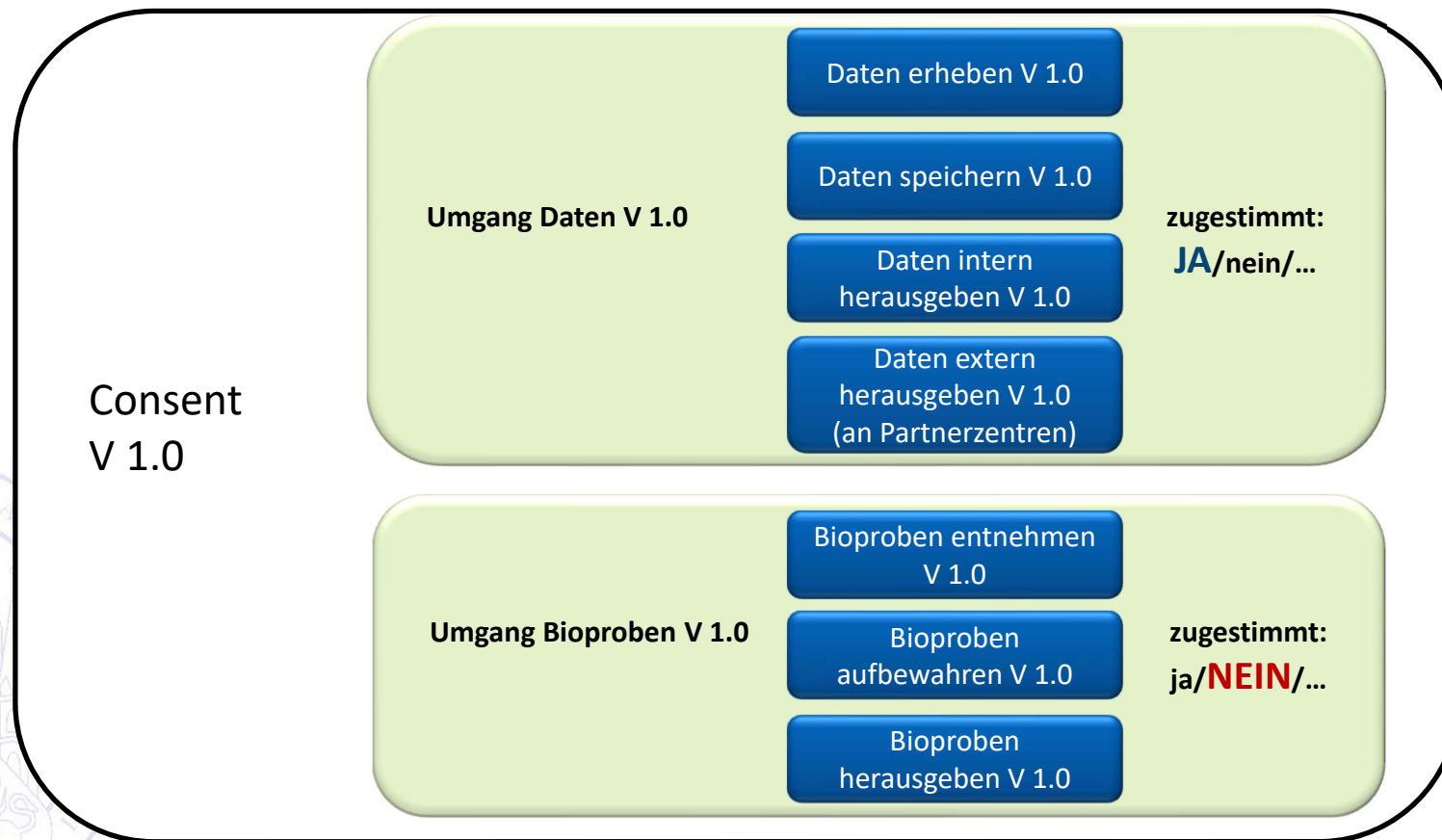
Ausgefüllte und unterzeichnete Einwilligungsvorlage mit Datumsangabe und Personenbezug.

Quelle: [https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/gics\\_anwenderhandbuch.pdf](https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/gics_anwenderhandbuch.pdf)

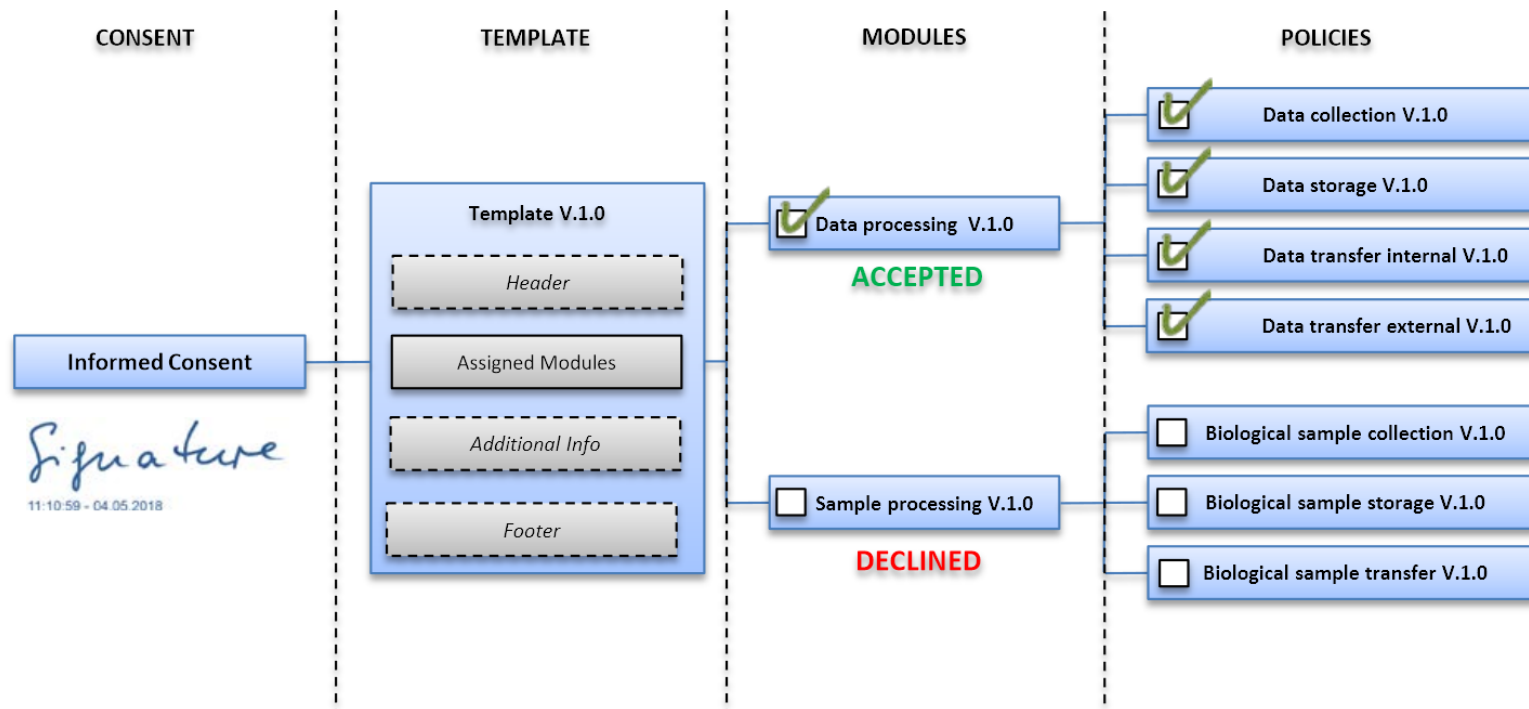




Viele Probanden, unter anderem Herr Arnsbach, nehmen an der Studie teil.  
Herr Arnsbach erklärt folgendes Einverständnis:







Quelle: Bialke et al. **MAGIC: once upon a time in consent management—a FHIR® tale**, Journal of Translational Medicine 2018 **16**:256  
<https://doi.org/10.1186/s12967-018-1631-3>

# 1. Änderung der Vorlage



Daten sollen in Zukunft nicht nur Partnerzentren, sondern Forschern weltweit zur Verfügung gestellt werden.

Consent  
Template  
V 1.1

Umgang Daten V 1.1

Daten erheben V 1.0

Daten speichern V 1.0

Daten intern  
herausgeben V 1.0

Daten extern  
herausgeben V 2.0  
(jetzt weltweit)

zugestimmt:  
ja/nein/...

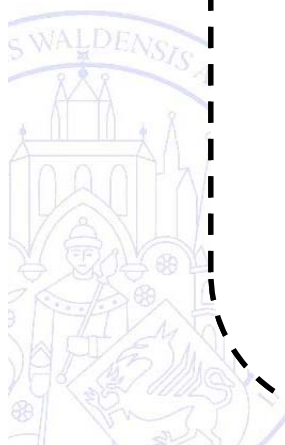
Umgang Bioproben V 1.0

Bioproben entnehmen  
V 1.0

Bioproben  
aufbewahren V 1.0

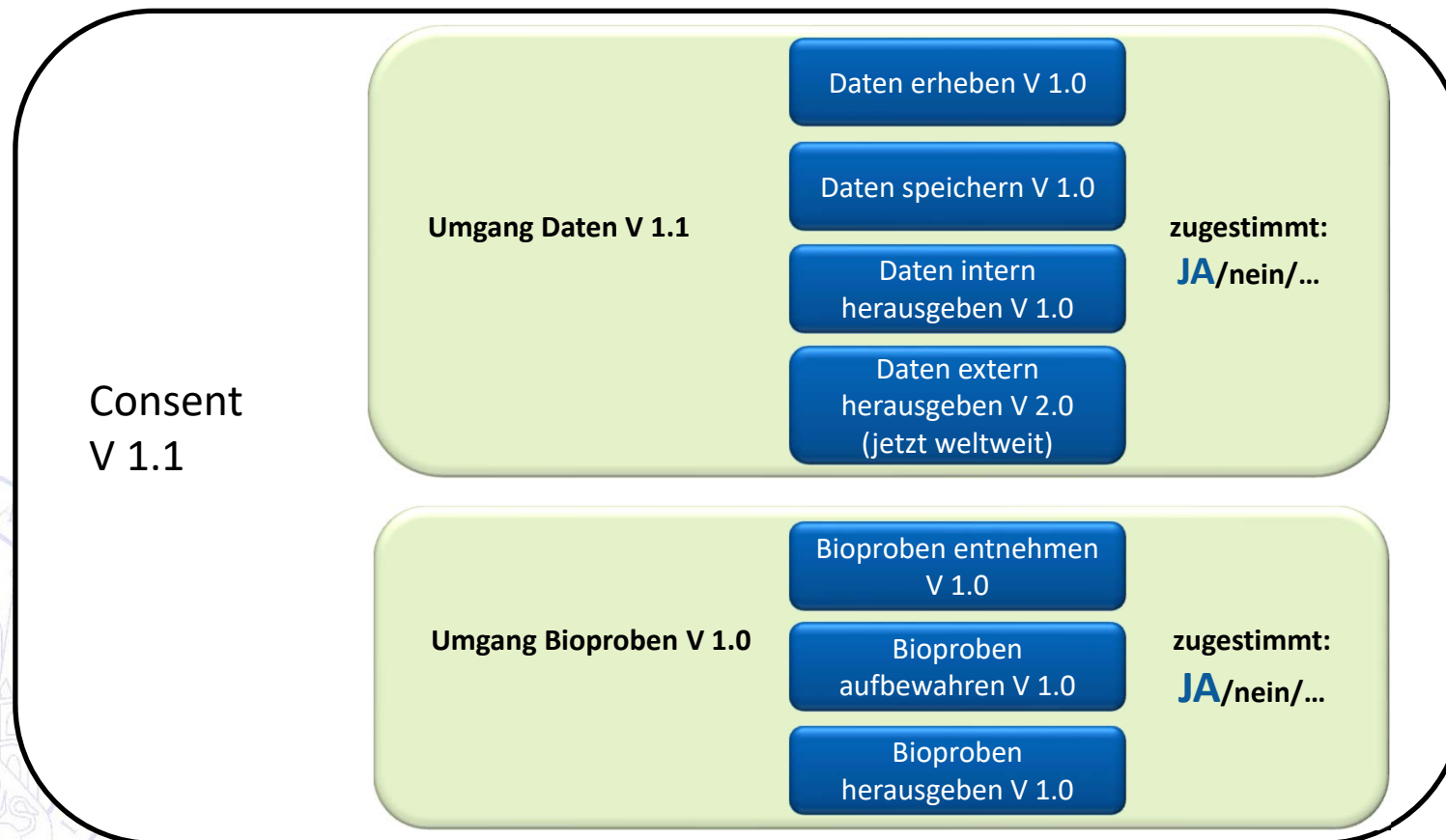
Bioproben  
herausgeben V 1.0

zugestimmt:  
ja/nein/...





Herr Bernsdorf erklärt sich auch unter den neuen Bedingungen bereit, an der Studie mitzuwirken.

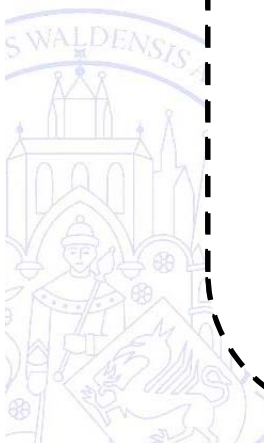
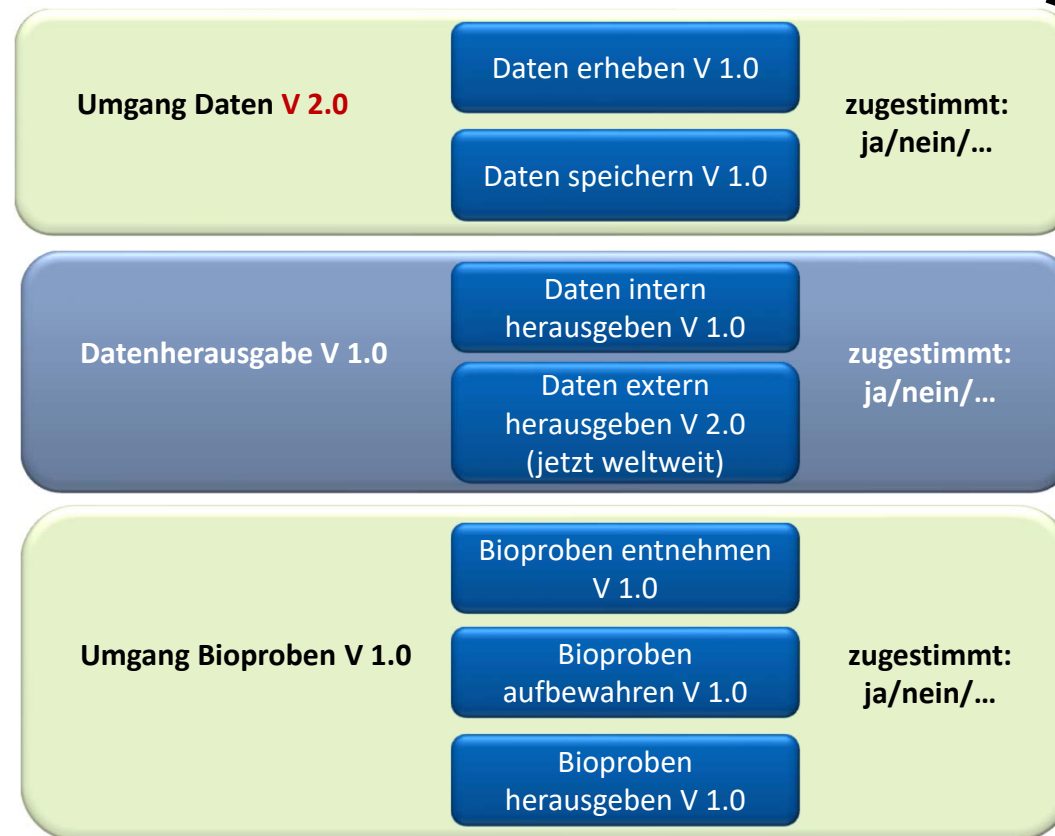


## 2. Änderung der Vorlage



Insgesamt entschließen sich aufgrund der letzten Änderung nur wenige Probanden, an der Studie teilzunehmen. Daher wird beschlossen, die Zustimmung zur Datenherausgabe in ein extra Modul auszulagern.

Consent  
Template  
V 1.2





Durch die neue Wahlmöglichkeit können wieder neue Probanden für die Studie begeistert werden, z.B. Frau Cäsar.

Consent  
V 1.2

Umgang Daten V 2.0

Daten erheben V 1.0

Daten speichern V 1.0

zugestimmt:  
**JA**/nein/...

Datenherausgabe V 1.0

Daten intern  
herausgeben V 1.0

Daten extern  
herausgeben V 2.0  
(jetzt weltweit)

zugestimmt:  
ja/**NEIN**/...

Umgang Bioproben V 1.0

Bioproben entnehmen  
V 1.0

Bioproben  
aufbewahren V 1.0

Bioproben  
herausgeben V 1.0

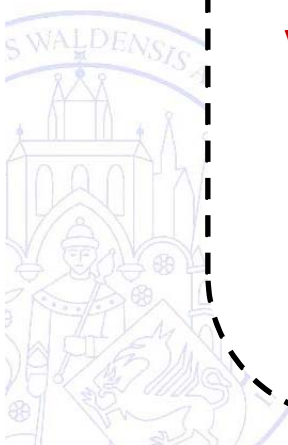
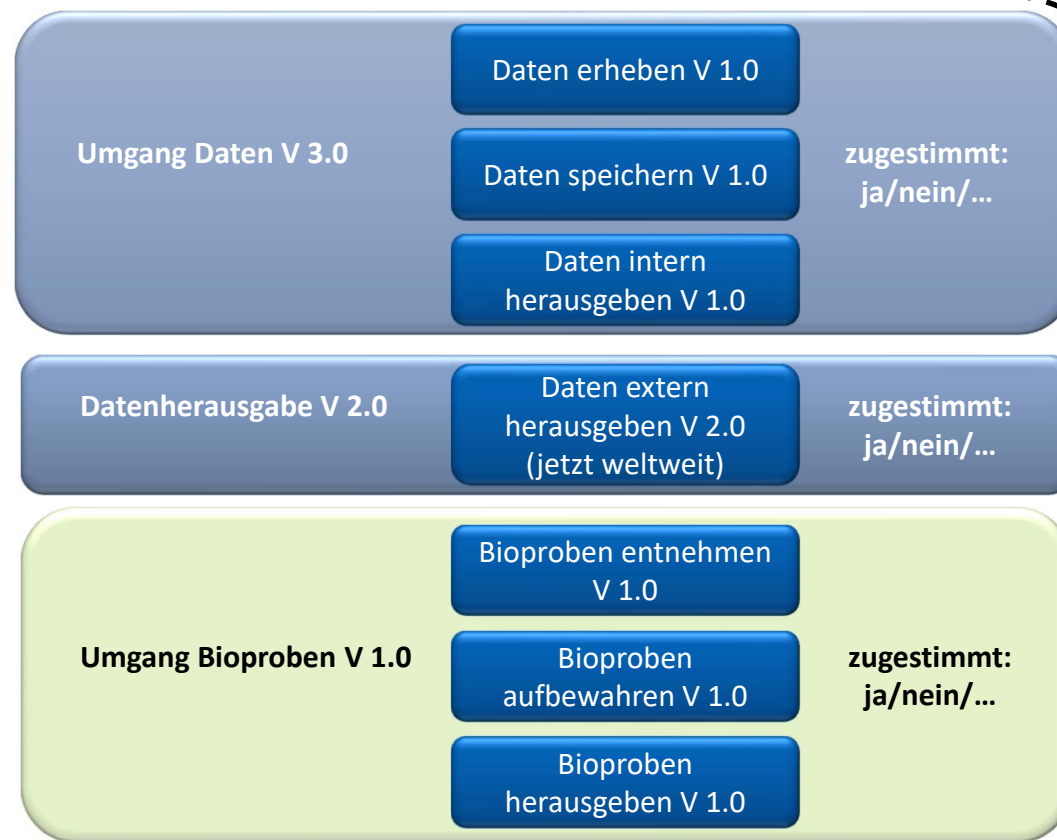
zugestimmt:  
**JA**/nein/...

### 3. Änderung der Vorlage



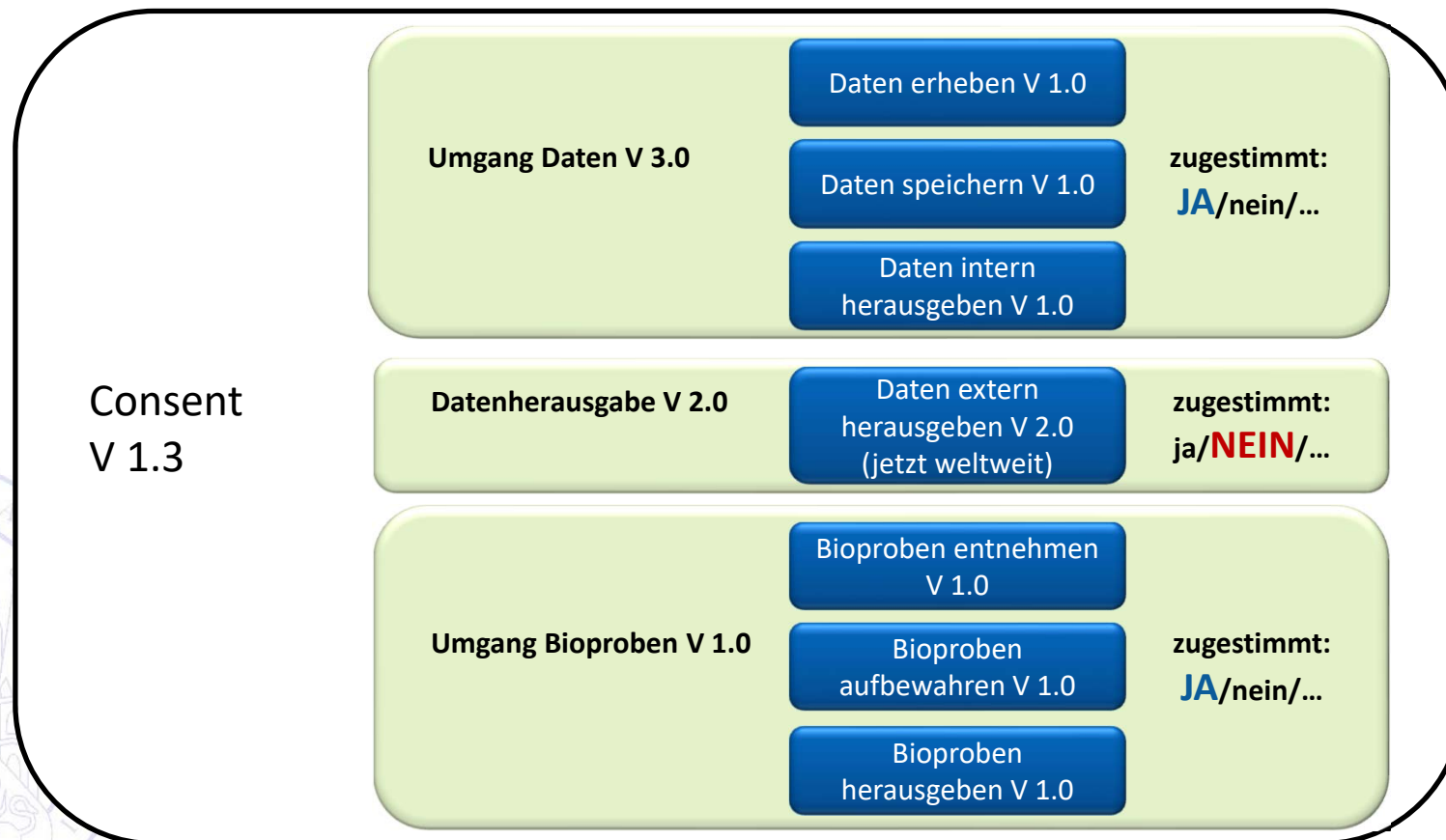
Jetzt verweigern allerdings viele Probanden die Zustimmung zur Datenherausgabe, wodurch diese jetzt auch intern nicht mehr verwendet werden dürfen. Dieser Designfehler wird wie folgt behoben:

Consent  
Template  
V 1.3

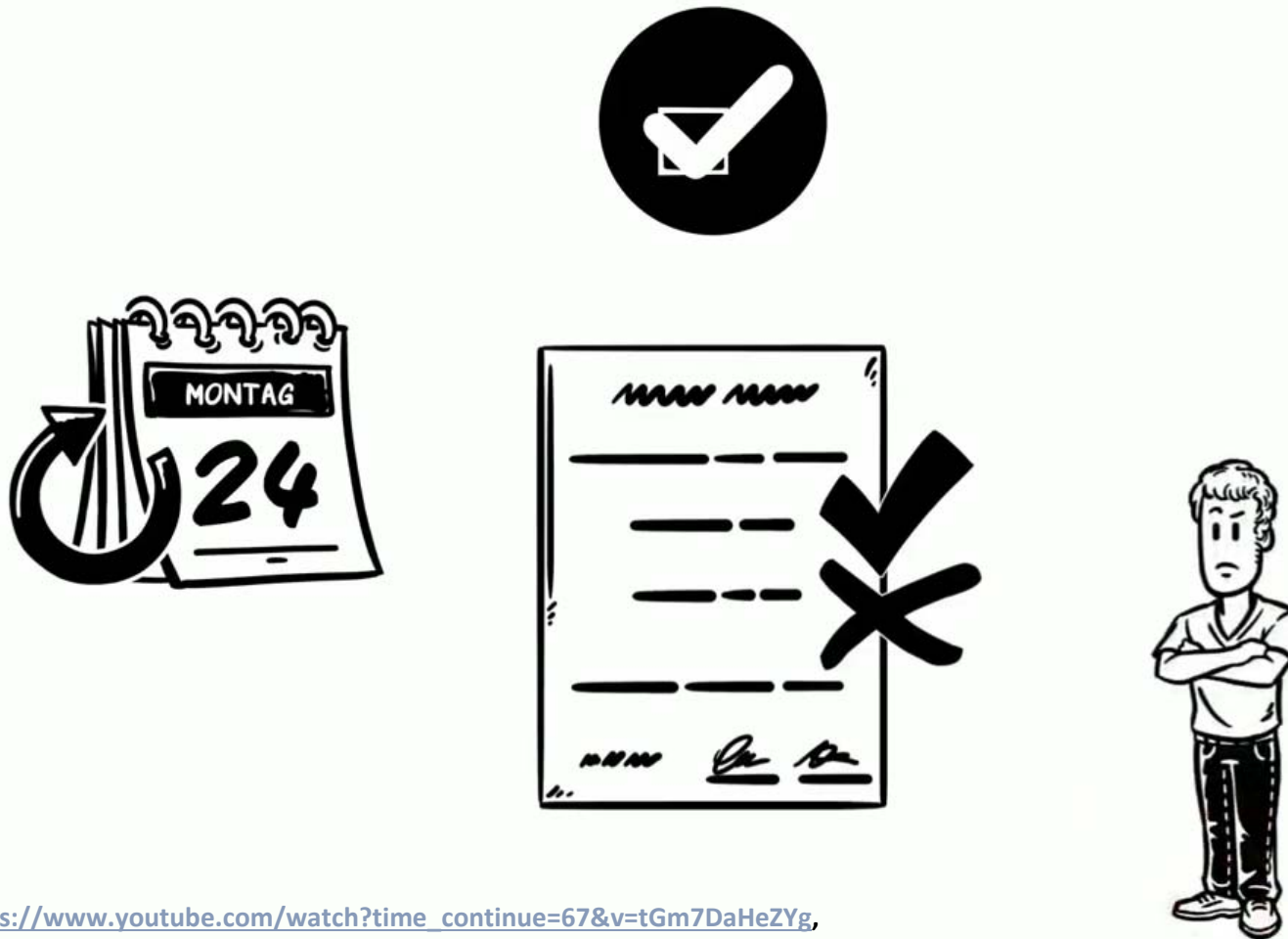




Auch Herr Detmoldt nimmt jetzt an der Studie teil ...



# Nun wird es langsam kompliziert...



Quelle: [https://www.youtube.com/watch?time\\_continue=67&v=tGm7DaHeZYg](https://www.youtube.com/watch?time_continue=67&v=tGm7DaHeZYg),  
Aufruf am 05.03.2019



# Wer hat Was Wann zugestimmt?



Bei Aktionen, die eine Einwilligung erfordern, werden zugehörige Policies abgefragt  
Es kann vorkommen, dass bei einer Aktion mehrere Policies abgefragt werden müssen

	Arnsbach	Bernsdorf	Cäsar	Detmoldt
Daten erheben	V 1.0	V 1.0	V 1.0	V 1.0
Daten speichern	V 1.0	V 1.0	V 1.0	V 1.0
Daten intern herausgeben	V 1.0	V 1.0	V 1.0	V 1.0
Daten extern herausgeben	V 1.0	V 2.0	V 2.0	V 2.0

Beispiel:

Daten sollen an ein Partnerzentrum herausgegeben werden.

Frage: welche Probanden haben der Policy „Daten extern herausgeben“ in einer beliebigen Version zugestimmt

-> Arnsbach + Bernsdorf



## Einwilligungen

DE EN ?

### Dokumente

- [Einwilligungen](#)
- [Widerrufe](#)
- [Ablehnungen](#)
- [Suche](#)

### Formulare

- [Vorlagen](#)
- [Module](#)
- [Policies](#)

### Einstellungen

- [Domänen](#)
- [Import / Export](#)
- [Statistik](#)
- [Info](#)

### Aktive Domäne

Demo Project ▾

### Neue Einwilligung

Ausfüllen oder Hochladen und einlesen

### 7 Einwilligungen vorhanden

Filter

Datum ▾	Teilnehmer-IDs	Vorlage ⇅	Version ⇅	Details	Scan
03.01.2019 15:03:00	1003	Einwilligung zur Demostudie	1.1		
03.01.2019 15:01:38		Einwilligung zur Demostudie	1.1		
03.01.2019 15:01:14		Einwilligung zur Demostudie	1.1		
20.08.2018 12:31:45		t_consent_template	1.2		
06.08.2018 10:07:25		t_consent_template	1.2		
18.07.2018 15:26:37		t_consent_template	1.2		
10.07.2018 14:42:09		t_consent_template	1.2		

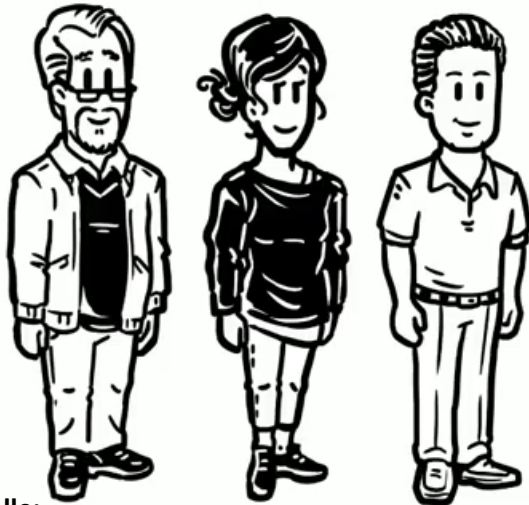
- Details
- Teilnehmer-ID hinzufügen
- Scan herunterladen
- Scan ersetzen
- Kommentar
- Externe Eigenschaften
- Invalidieren
- Drucken

Institut für Community Medicine, Greifswald - gICS 2.8.7-SNAPSHOT - Build 2018-11-08 09:28 UTC

# WER hat WAS WANN zugestimmt?



Unabhängige  
Treuhandstelle  
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD



Quelle:

[https://www.youtube.com/watch?time\\_continue=67&v=tGm7DaHeZYg](https://www.youtube.com/watch?time_continue=67&v=tGm7DaHeZYg),

Aufruf am 26.08.2019



Martin Bialke

# VOM EINWILLIGUNGSENTWURF... ... ZUR MODULAREN EINWILLIGUNG



# Beispiel: MI-I Einwilligung v.1.6a



Medizininformatik-Initiative  
Begeleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

MEDIZIN  
INFORMATIK  
INITIATIVE

**Arbeitsgruppe Consent**  
**Mustertext Patienteneinwilligung**

(Stand 26.04.2019)  
Version 1.6a

bestehend aus Patienteninformation und -einwilligung

**Einwilligungserklärung – Patientin/Patient**  
Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, *[falls zutreffend: Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)]* für medizinische Forschungszwecke

**1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst**

**1.1**  
die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich in pseudonymer Form wie in der Patienteninformation beschrieben (siehe Punkte 1.1 und 1.2).

**1.2**  
die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner pseudonymisierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen, dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, in bestimmte Länder aber nur, wenn ich dem unter Punkt 1.3 ausdrücklich zustimme. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Pseudonymisierung der Daten.

**1.3**  
die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe oder diese gesetzlich zulässig ist.**

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben.

Ja  Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung meiner Patientendaten in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Punkt 1.3 in der Patienteninformation).

Ja  Nein

*[falls zutreffend:*

**2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten**  
Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch *[zuständige Stelle]* Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an *[Name der behandelnden Einrichtung]*, so wie in der Patienteninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

**2.1**  
Einmalig rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer an *[zuständige Stelle]* bin ich einverstanden

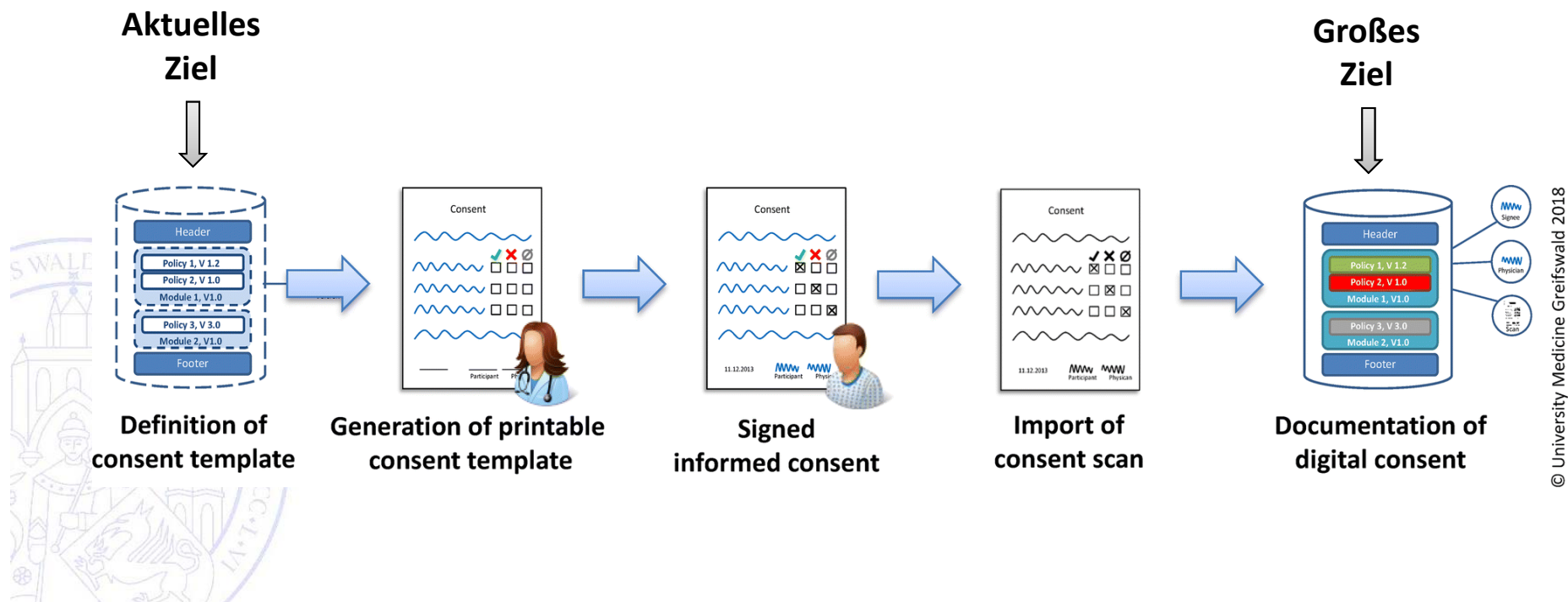
Ja  Nein

Patienteneinwilligung Stand 26.04.2019, Version 1.6a 1

Quelle: <http://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>, Zugriff am 30.07.2019



- Viel-schrittiger Prozess
- Aufwand ist abhängig von Erfahrung
- Handlungsanweisungen (der MII) berücksichtigen!





1. Dokumentart erkennen
2. Versionierungsebenen erkennen
3. Rahmenbedingungen identifizieren: Gibt es Details zur geplanten Nutzung? (Ablaufdatum, Pflichtscan, Version vs. Datum)
4. Wie soll der Patientenbezug hergestellt werden (Pseudonym und/oder Fallnummer, etc.)
5. Gibt es Platzhalter?
6. Projektlogo bekannt?
7. Unterschriftenfelder und Datumsangaben?





1. In welche thematischen Blöcke lässt sich die Einwilligung zerlegen?
2. An welchen Stellen hat der Patient die Möglichkeit einzuwilligen?
3. Welche Antwort-Optionen werden geboten?
4. Welche Einwilligungsversion und Datumsangaben hat das Dokument?
5. Gibt es einen einleitenden und/oder einen abschließenden Text?
6. Welche Dokument- und Abschnittsüberschriften gibt es?
7. Welches sind die wesentlichen Stichworte?







Welche (atomaren) Aussagen sind erkennbar?

Kernaussagen / Stichworte -> Abfragbarkeit erforderlich -> Policy

Welche zustimmbaren Aussagen und Textabschnitte gehören inhaltlich zusammen?

Inhaltliche Zusammenhänge -> Texte und Formate -> Modul

Wie ordnen sich nicht zustimmbare Abschnitte in die Struktur ein?

z.B. Information zur Geltungsdauer, Widerrufsrecht -> informatives

Modul

Weitere Aspekte

Gibt es Abhängigkeiten zwischen Modulen?

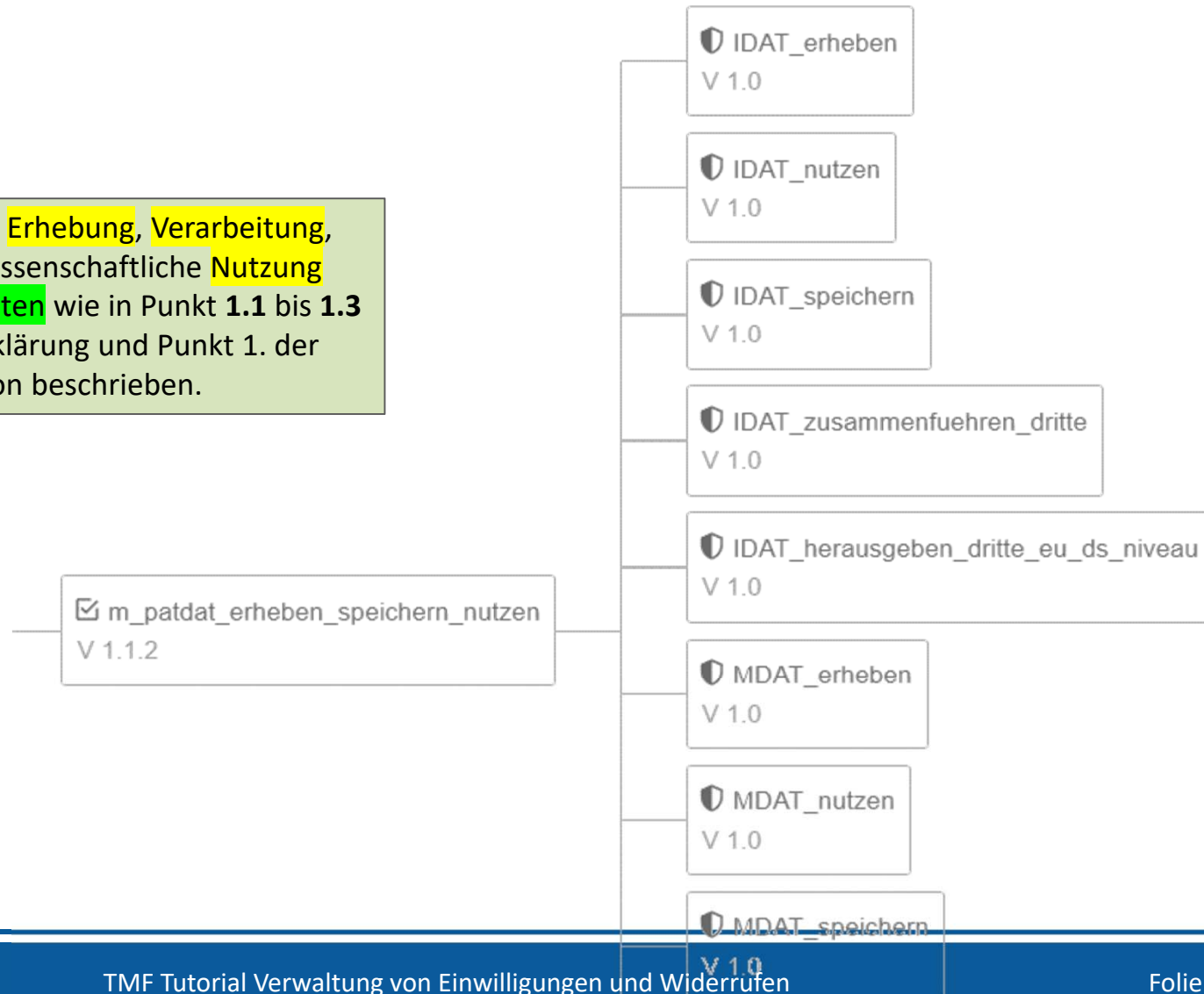
Was sind Pflichtmodule bzw. optionale Module?



# Schritt 4: Policies und Module anlegen



Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1. der Patienteninformation beschrieben.



# Schritt 5: Template anlegen



## Templates

DE EN

Version \*

Title **Einwilligungserklärung – Patientin/Patient**

Header **Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, [falls zutreffend: Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)] für medizinische Forschungszwecke**

Footer

### Modules

Name	Mandatory	Choices	Options
m_intro_patdat, Version 1.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Accepted <input type="checkbox"/> Declined <input type="checkbox"/> Withdrawn <input type="checkbox"/> Invalidated <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Not asked <input type="checkbox"/> Not chosen <input type="checkbox"/> Refused <input type="checkbox"/> Expired Preselection: <input type="text" value="--None--"/>	
m_patdat_erheben_speichern_nutzen, Version 1.1.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Accepted <input checked="" type="checkbox"/> Declined <input type="checkbox"/> Withdrawn <input type="checkbox"/> Invalidated <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Not asked <input type="checkbox"/> Not chosen <input type="checkbox"/> Refused <input type="checkbox"/> Expired Preselection: <input type="text" value="--None--"/>	



### Druckversion erzeugen und prüfen auf

1. Inhaltliche Korrektheit
2. Strukturelle Korrektheit
3. Formatierung und Kodierung
4. Rechtschreibung, ....

Abschließend: Template in der aktuellen Version sichern.





Martin Bialke

# HANDS-ON: ENTWURF EINES EINWILLIGUNGSMODULS





## 4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

### Ein inhaltliches Modul mit 3 wesentlichen Aspekten

#### 4.1

Ich willige ein, dass ich von [*der/dem Name der behandelnden Einrichtung*] erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen [*falls zutreffend*: oder Biomaterialien] zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation).

Ja

Nein

#### 4.2

Ich willige ein, dass ich von [*der/dem Name der behandelnden Einrichtung*] wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

Ja

Nein



Quelle: [https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2019-05/MII\\_AG-Consent\\_Einheitlicher-Mustertext\\_v1.6a.pdf](https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2019-05/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6a.pdf)

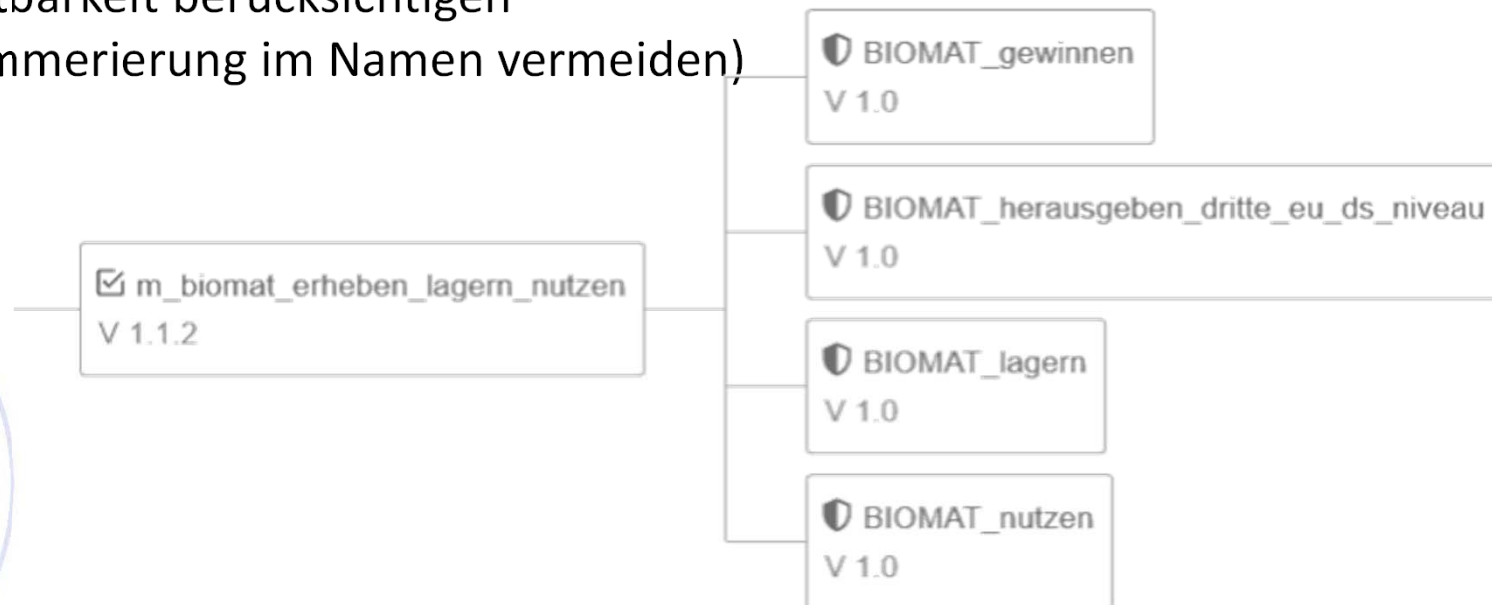


- i. Voraussetzung: Domäne angelegt und konfiguriert
- ii. Erforderliche Schritte:
  1. Policies anlegen (je Aspekt)
  2. Modul anlegen
    - a) Name und Version angeben
    - b) Titel (falls erforderlich)
    - c) Formatierten Text angeben
    - d) Policies zuweisen
    - e) ggf. Kommentare und Eigenschaften ergänzen





- i. Prefixe nutzen
- ii. Einheitliche Schreibweisen nutzen
- iii. Underscore vs. Whitespace
- iv. Ggf. Datentypen in Namen nutzen
- v. Wartbarkeit berücksichtigen  
(Nummerierung im Namen vermeiden)







1. Erstellen Sie in Ihrer Domäne Hospitation\_01 drei Policies bezogen auf die Aspekte
  - Rekontaktierung für neue Projekte
  - Rekontaktierung für Verknüpfung von Patientendaten
  - Rekontaktierung für Zusatzfragen
2. Erstellen Sie ein Modul für eine ergänzende Rekontaktierung und weisen sie die drei oben erstellten Policies zu





# LÖSUNGEN





## Description

Name \*

m\_rekontakt\_ergaenzungen

Version \*

1.0.0

Title

Normal ▾ B I U ≡ ≡ ≡ ≡ ≡ ≡ ≡ ≡ ≡ x<sub>2</sub> x<sup>2</sup>

Text

Normal ▾ B I U ≡ ≡ ≡ ≡ ≡ ≡ ≡ ≡ ≡ x<sub>2</sub> x<sup>2</sup>

4.1. Ich willige ein, dass ich von [der/dem Name der behandelnden Einrichtung] erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen [falls zutreffend: oder Biomaterialien] zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation).



# Policies zuweisen



## Policies

Available policies (20)	Q
BIOMAT_gewinnen	V 1.0
BIOMAT_herausgeben_dritte_eu_ds_niveau	V 1.0
BIOMAT_herausgeben_dritte_niedriges_ds_niveau	V 1.0
BIOMAT_lagern	V 1.0
BIOMAT_nutzen	V 1.0
IDAT_erheben	V 1.0
IDAT_herausgeben_dritte_eu_ds_niveau	V 1.0
IDAT_herausgeben_dritte_niedriges_ds_niveau	V 1.0
IDAT_nutzen	V 1.0
IDAT_speichern	V 1.0



Selected policies (3)	Q
rekontakt_neue_projekte	V 1.0
rekontakt_verknuepfung_patdat	V 1.0
rekontakt_zusatzfragen	V 1.0



Create new policy



# Ggf. Kommentar und ext. Eigenschaften ergänzen



Unabhängige  
Treuhandstelle  
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

## ▼ Miscellaneous

Comment

255 characters remaining

External Properties

mii\_question\_oid=2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.11.13

201 characters remaining

Save

Cancel







Dana Stahl

# VERSIONIERUNG VON EINWILLIGUNGEN





- i. Einwilligungstemplates werden zentral erstellt und von einer Ethikkommission „abgenommen“
- ii. Versionsnummernvergabe nach striktem Schema
- iii. Es gibt immer genau eine aktuell gültige Templateversion
- iv. Bei multizentrischen Studien findet ein gleichzeitiges Rollout neuer Einwilligungstemplates statt
- v. Bei multizentrischen Studien gibt es eine feste Anzahl bekannter Standorte







- i. Geringes Verständnis für strikte Versionierung
- ii. Versionsnummeränderung aufgrund „praktischer Anforderungen“
  - Einreichungen bei Ethikkommission -> Sprünge der veröffentlichten Versionsnummern
  - Versionsnummer muss zu anderen Einwilligungen passen  
-> identische Templates mit unterschiedlichen Versionsnr.
  - Vermeidung Neueinreichung bei Ethikkommission  
-> verschiedene Templates mit identischer Versionsnr.





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



- i. Tomahawk – eine Studie im Rahmen des DZHK
  - Interventionsstudie nach Herz-Kreislauf-Stillstand
    - > Patienten meist nicht einwilligungsfähig
    - > verschiedene Einwilligungstemplates für Patient / Vertreter / Ärzte
  - Keine Studie nach AMG
    - > keine federführende Ethikkommission
    - > verschiedene Einwilligungsversionen an den Standorten
  - Alte Versionen müssen weiterhin erfassbar sein, Standorte kommen im Laufe der Studie hinzu
    - > nicht an jedem Standort gibt es alle Versionen

<https://tomahawk.dzhk.de/>



Unabhängige  
Treuhandstelle  
GREIFSWALD

## Pro Teilnehmer - Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT)

Name ^	Version ↕	Typ ↕	
TOMAHAWK_Daten_Biomaterial_Patient	1.4	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Daten_Biomaterial_Patient	1.6	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Daten_Biomaterial_Patient	1.8	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Daten_Biomaterial_Vertreter	1.4	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Daten_Biomaterial_Vertreter	1.6	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Daten_Biomaterial_Vertreter	1.8	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Datenweitergabe_Patient	1.10	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Datenweitergabe_Patient	1.11	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Datenweitergabe_Vertreter	1.10	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Datenweitergabe_Vertreter	1.11	Einwilligung	Einwilligung

Name ^	Version ↕	Typ ↕	
TOMAHAWK_Einwilligungserklärung_Arzt	1.4	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Einwilligungserklärung_Arzt	1.6	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Einwilligungserklärung_Arzt	1.8	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Einwilligungserklärung_Arzt	1.10	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Einwilligungserklärung_Arzt	1.11	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Einwilligungserklärung_Dänemark	2.1	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Einwilligungserklärung_Dänemark_Arzt	3.2	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Einwilligungserklärung_Dänemark_Patient	3.2	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Einwilligungserklärung_Dänemark_Vertreter	3.2	Einwilligung	Einwilligung
TOMAHAWK_Einwilligungserklärung_Patient	1.4	Einwilligung	Einwilligung

mit \* gekennzeichnet.

Nachname \*

Vorname \*

Geburtsname (nur falls abweichend)

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) \*

Bitte auswählen

- Version 1.8 Arzt
- Version 1.8 Patient
- Version 1.8 Gesetzlicher Vertreter
- Version 1.10 Arzt
- Version 1.10 Patient
- Version 1.10 Gesetzlicher Vertreter
- Version 1.11 Arzt
- Version 1.11 Patient
- Version 1.11 Gesetzlicher Vertreter
- Version 3.2 Dänemark Patient
- Version 3.2 Dänemark Gesetzlicher Vertreter
- Version 3.2 Dänemark Arzt

Geburtsort \*

Geschlecht \*

Straße (inkl. Hausnummer) \*

Wohnort \*

Postleitzahl \*

Telefonnummer

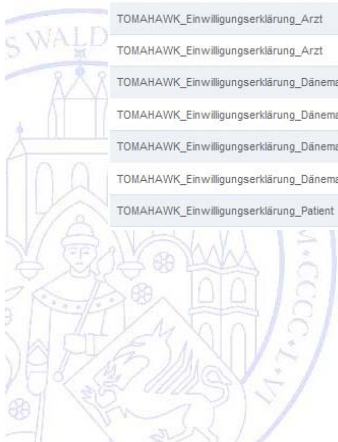
E-Mail-Adresse

Einwilligungserklärung möchten Sie erfassen?

Bitte auswählen

	Kopfzeile ↕	Aktionen
rung K...		
rung K...		
rung (...)		
rung (...)		
rung K...		
rung K...		
rung K...		
rung (...)		
rung (...)		
rung K...		

	Kopfzeile ↕	Aktionen
rung K...		
rung K...		
rung K...		





## i. Multizentrisch

- Über 30 Standorte
- An jedem mindestens 5 Templates in verschiedenen Versionen (Arzt, Vertreter, Vertreter Datenweitergabe, Patient, Patient Datenweitergabe, manchmal noch separate Einwilligungen für Biomaterial)
- Standorte kommen im Laufe der Studie dazu  
-> nicht an jedem Standort gibt es alle Versionen
- Aktuelle Version an jedem Standort unterschiedlich  
(Bearbeitungsdauer lokale Ethikkommission, nicht überall wird jede neue Version eingereicht)

-> hohe Komplexität der Konfiguration



## i. Nicht viel ...

- Unterstützung bei Versionsnummernvergabe
- Möglichste zentral verantwortliche Stelle für Einwilligungstemplates schaffen
- Abstimmung der Ethikkommissionen anregen

## ii. Funktionalität ist Ziel

- Fokus auf Management der Komplexität
- Empfohlenes Schema für Versionsnummern (nächste Folie) benutzen





## i. Policies

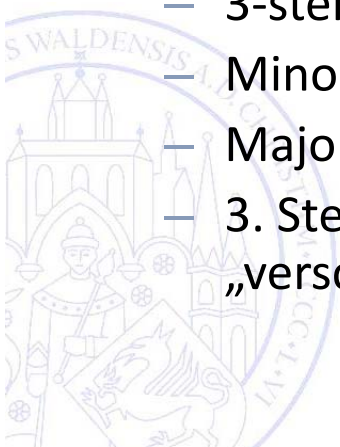
- 1-stellige Versionsnummer
- Änderung bei inhaltlicher Änderung der Policy

## ii. Module

- 2-stellige Versionsnummer
- Minor-Änderung bei textlichen Änderungen ohne inhaltliche Änderung
- Major-Änderung bei inhaltlichen Änderung (Policy-Änderung)

## iii. Templates

- 3-stellige Versionsnummern
- Minor-Änderung bei textlichen Änderungen ohne inhaltliche Änderung
- Major-Änderung bei inhaltlichen Änderung (Modul-Änderung)
- 3. Stelle gibt es nur intern - wird benutzt, um die Problematik „verschiedene Templates mit identischer Versionsnummer“ abzubilden





Martin Bialke

# UMGANG MIT EINWILLIGUNGSVORLAGEN





- i. Anlegen einer Vorlage
- ii. Löschen von (unbenutzten) Vorlagen
- iii. Anpassen (und Individualisieren) einer Vorlage
- iv. Import/Export
- v. Drucken (leer/vorausgefüllt)
- vi. Automatisches Erkennen von Vorlagen (Consent Scan)







## Vorlagen

DE EN ?

### Dokumente

- Einwilligungen
- Widerrufe
- Ablehnungen
- Suche

### Formulare

- Vorlagen**
- Module
- Policies

### Einstellungen

- Domänen
- Import / Export
- Statistik
- Info

### Aktive Domäne

Demo Deutschland

Hier können Sie Vorlagen (Templates) für Einwilligungen erstellen, bearbeiten oder drucken.  
Mit einem Rechtsklick auf eine Zeile erreichen Sie zusätzliche Optionen.

### Neue Vorlage

Hinzufügen

### 2 Vorlagen gefunden

Suchen

Name ^	Version	Typ	Titel	Kopfzeile	Aktionen
MII Mustereinwilligung Version 1.6a_ohne_Bioproben	1.6.1	Einwilligung	Einwilligungserklärung – Patientin/Patient	Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten...	
MII Mustereinwilligung Version 1.6a [allgemein] (Stand 12.02.2019)	1.6.1	Einwilligung	Einwilligungserklärung – Patientin/Patient	Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten...	

1-2 von 2

« « 1 » » »

Rechtsklick auf eine Zeile öffnet zusätzliche Optionen

- Kopieren
- Löschen
- Modulbaum anzeigen
- Drucken

Institut für Community Medicine, Greifswald - gICS 2.9.1 - Demo





## Beispiel:

- Modul „Bio-Proben“ aus der Vorlage entfernen

## Achtung:

- Nummerierungen und Verweise innerhalb der Vorlage berücksichtigen und ggf. entsprechend anpassen

## Mögliche Vorgehensweisen

- Editieren über das Web-Frontend (Copy & Modify)
- Export und Anpassung einer vorhandenen Vorlage mit anschließendem Import (Export & Modify)
- ~~Direkte Änderungen in der Datenbank~~

Nicht empfohlen!



## Vorteile Editieren über das Frontend

- Hohe Übersichtlichkeit
- Drag-&-Drop Zuordnung von Komponenten
- WYSIWYG
- Konsistente Inhalte/Zustände garantiert

## Vorteile Editieren per Export/Import

- Einfaches Duplizieren, Suchen und Ersetzen von Inhalten möglich
- Schnelles Editieren ohne gICS möglich (Editor)

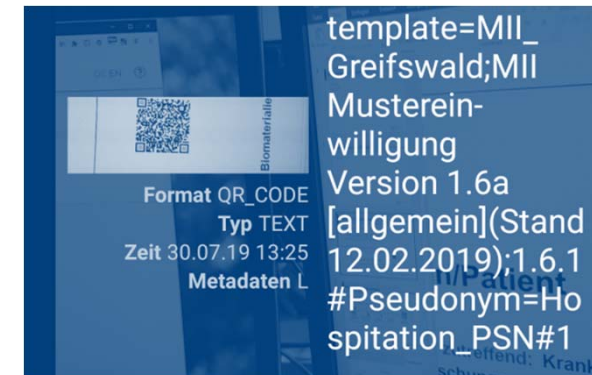




## Direktdruck von Vorlagen

- Leere Vorlage
- Vorausgefüllte Vorlage (Signer IDs)
- Browser-spezifischer PDF-Druck

## Generierung Vorlagen-Kennung per QR-Code



### Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

Version 1.6.1

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, [falls zutreffend: Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)] für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

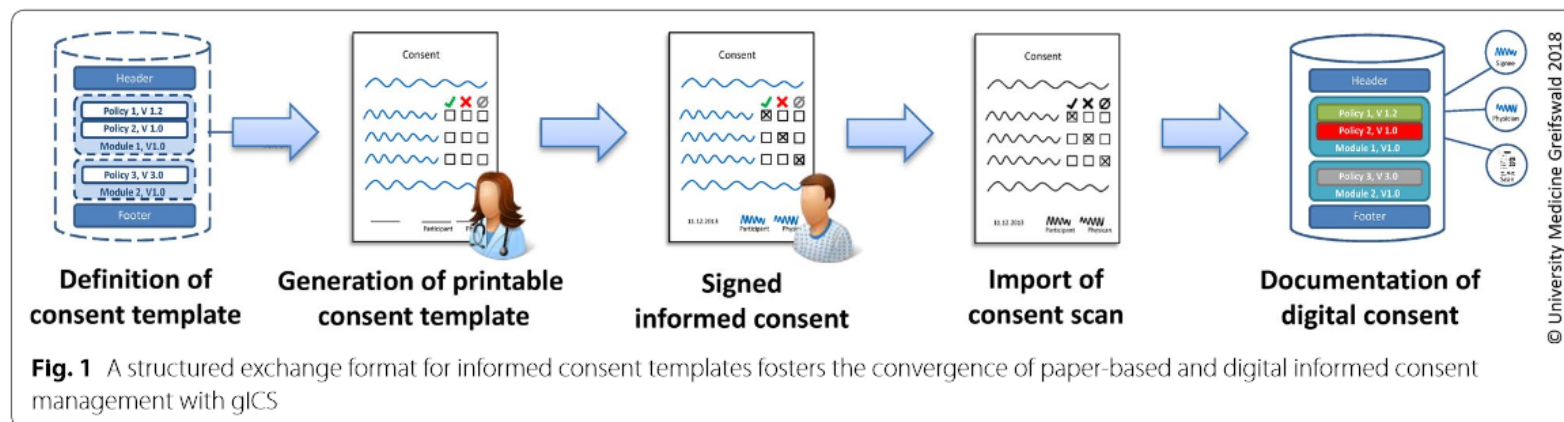
1.1 die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich in pseudonymisierter Form wie in der Patienteninformation beschrieben (siehe Punkte 1.1 und 1.2).





## Vereinfacht das Anlegen von Einwilligungen

- Per Scan-Upload
- Auswertung der vorhandenen QR-Code Vorlagenerkennung (und ggf. SignerIDs)



Quelle: Bialke et al. J Transl Med (2018) 16:256, <https://doi.org/10.1186/s12967-018-1631-3>



Martin Bialke

# HANDS ON ANPASSUNG DER MII VORLAGE





- i. Handreichung zur Anwendung der Dokumente, Stand: 26.04.19:  
[https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2019-06/MII\\_AG-Consent\\_Handreichung\\_v0.9.pdf](https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2019-06/MII_AG-Consent_Handreichung_v0.9.pdf)
- ii. Änderungen am Text vermeiden: aus „semantischer Divergenz folgt Rechtsunsicherheit“
- iii. Pflichtmodule und optionale Module (S. 5/10)
- iv. Künftige Änderungen
- v. **Notwendigkeit und Grenzen einer lokalen Anpassung** (S. 6/10), u.a.:
  - Ungenutzte Module entfernen
  - Platzhalter konkretisieren und entfernen
  - Mengenbegrenzungen konkretisieren (BIOMAT)
  - Explizites Einwilligen muss stets erhalten bleiben
  - Hinweise zum Einwilligungsprozess (S. 7/10)





Ziel: Modul „Bio-Proben“ aus der Vorlage entfernen

Achtung:

- Nummerierungen und Verweise innerhalb der Vorlage berücksichtigen und entsprechend anpassen







## Schritt 1: Module anpassen

- i. Module, die BIOMAT referenzieren, kopieren und editieren
  - betrifft: m\_rekontakt\_ergaenzungen, m\_geltungsdauer, m\_widerrufsrecht
  - Nummerierung der Module (im Text) anpassen
  - Suffix \_ ohne\_BIODAT
  - Texte anpassen
  - Versionsnummern der Module beibehalten

– ->bereits vorbereitet: bitte Module importieren aus DATEINAME





## Schritt 2: Vorlage anpassen

- i. In der Vorlage alle Nennungen von BIOMAT sprachlich passend entfernen, dazu:
  - Titel der Vorlage, Kontaktaufnahme, Geltungsdauer und Widerruf
  - Kopie der Vorlage erstellen
  - Suffix `_ohne_BIOMAT`
  - Titel anpassen
  - die vorhandene Module durch die neuen Module (`ohne _BIOMAT`) ersetzen
    - **NENNUNG der EINZELMODULE**
  - Antwortoptionen aktualisieren





## Schritt 3: Prüfung







- i. Vorlagenstruktur prüfen
- ii. Druckversion prüfen



# Eine neue Variante ohne Bioproben



2 Templates found

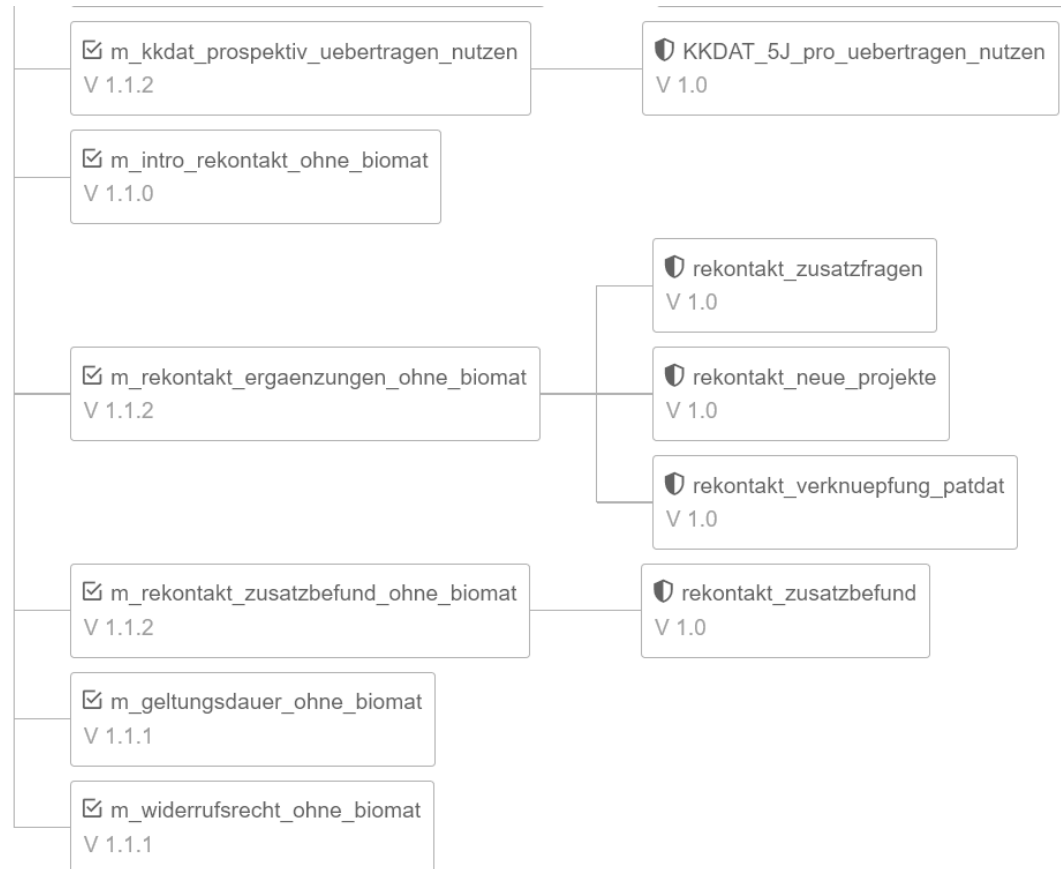
Name ^	Version	Type	Title	Header	Actions
MII Mustereinwilligung Version 1.6a_ohne_Bioproben	1.6.1	Consent	Einwilligungserklärung ...	Einwilligung in die Nutz...	  
MII Mustereinwilligung Version 1.6a [allgemein] (Stand 12.02.2019)	1.6.1	Consent	Einwilligungserklärung ...	Einwilligung in die Nutz...	  

1-2 of 2

⏪ ⏩ 1 ⏪ ⏩



# Angepasste Struktur der Vorlage (Ausschnitt)





Dana Stahl

# UNTERSCHIEDUNG EINWILLIGUNG UND WIDERRUF



13:30-13:40

*Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft*



# Einblicke in die NAKO Gesundheitsstudie

**Einwilligung und Widerruf**

Gefördert vom Bund,  
den Ländern und der  
Helmholtz-Gemeinschaft



# Anlegen einer Einwilligungserklärung

Eintritt in die Studie  
(Erstuntersuchung)

MRT-Untersuchung

Vergleichsuntersuchung

Zusatzprojekte



Widerruf

Totalverweigerer

Verstorbene Personen

Anonymisierung der  
Person im Teilnehmer-  
management des SZ



# Totalverweigerer – Verhinderung einer Kontaktierung

---



# Totalverweigerer - Auszug

---



## Auszug aus einem Totalverweigerer-Anschreiben:

Ich habe kein Interesse daran, dass, im Auftrag der US Khasaren Juden, mein Preußischer Astralkörper begutachtet wird.

Ich kann nachvollziehen, dass Sie meine überirdische DNA unbedingt haben und studieren müssen, ich bin fast 40 Jahre alt und sehe aus, wie Mitte 20, meine Intelligenz ist überirdisch und meine kognitiven Fähigkeiten sind brachial – träumen Sie weiter.

Ich sage Ihnen das jedoch jetzt nochmal in aller Ruhe: Finde ich Ihr Anschreiben ein drittes Mal an einem meiner Wohnsitze gem. §7 BGB, dann raste ich aus.

--

Mit freundlichen Grüßen aus dem Völkerrecht

Mensch und Natürliche Person gem. §1 BGB.

Staatsangehöriger im Königreich Preußen durch Geburt und Abstammung gem. §4 Abs. 1 RuStAG (Stand 22.07.1913)

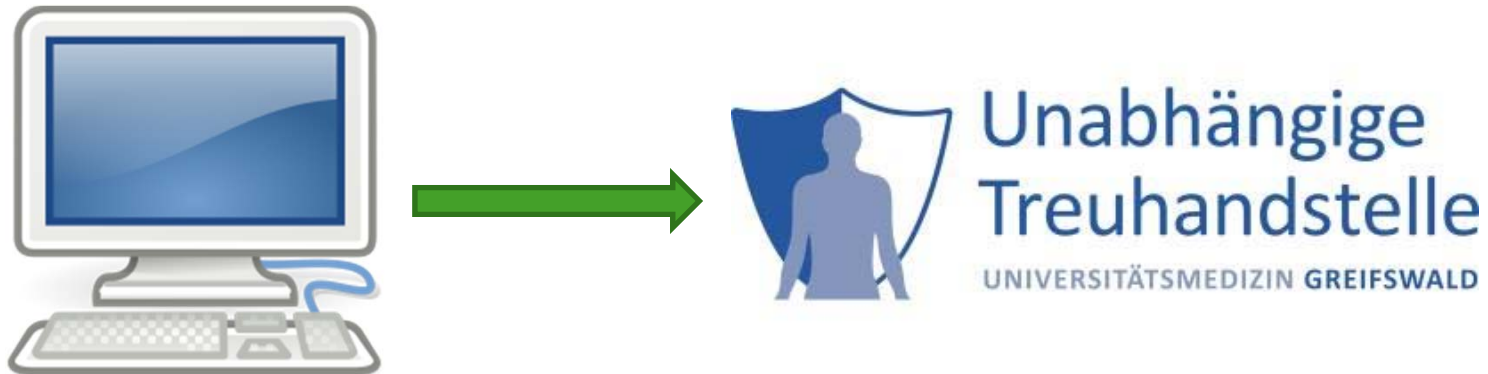
# Bereitstellung von Einwilligungen



# Erfassen von Einwilligungserklärungen



- Einwilligungserklärungen (EWE) stehen digital zur Verfügung
- Vorteile:
  - Direkte Qualitätskontrolle u.a. durch Sprunglogik bei der Erfassung
  - Keine Lagerung von Papierdokumenten notwendig



# Umsetzung von Widerrufs



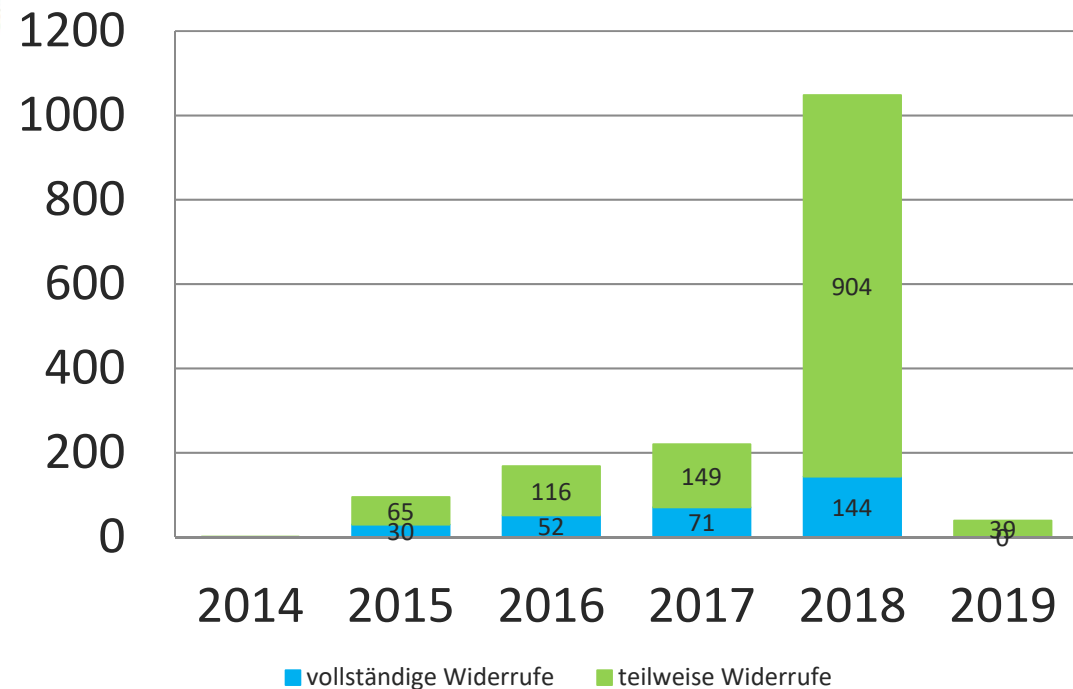
# Widerrufe: Gesamtanzahl (Zeitraum: 01.03.2014 – 10.01.2019)



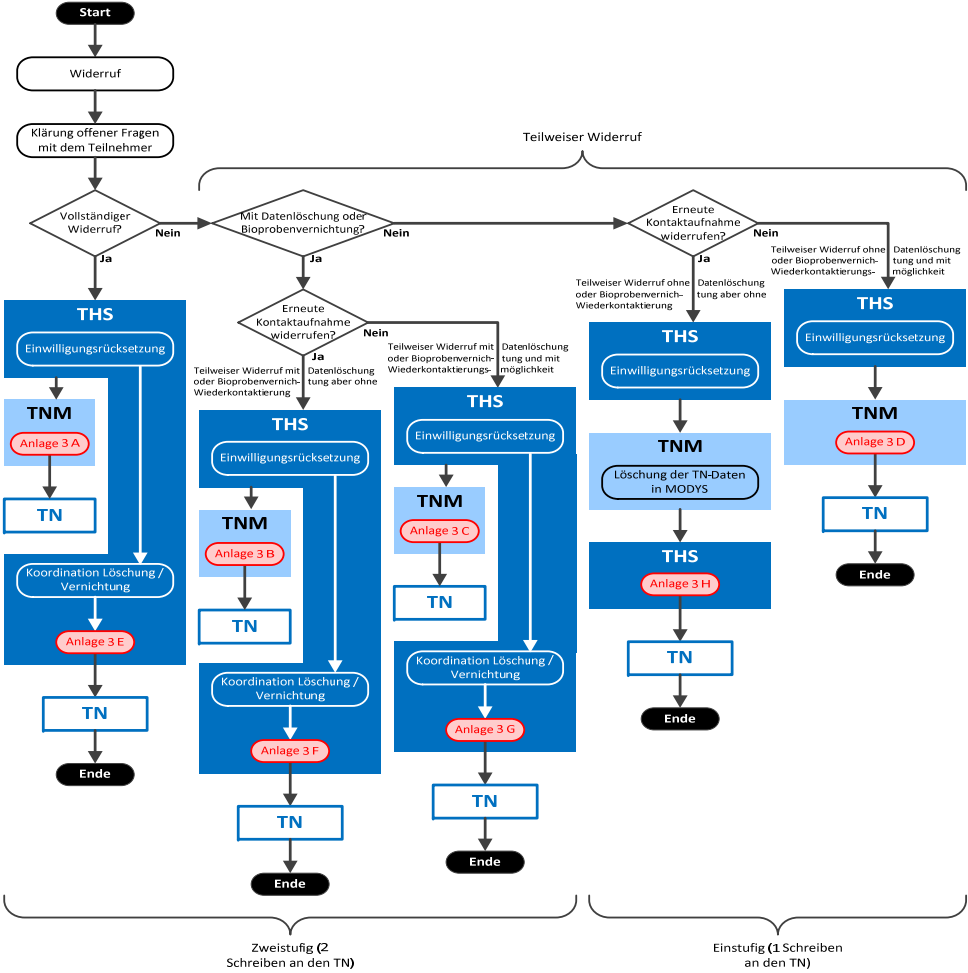
Bis zum 10.01.2019 sind insgesamt **1.571** Widerrufe in der THS eingegangen:

- 1.274 teilweise
- 297 vollständig

### Widerrufe pro Jahr 01.01.2014 - 10.01.2019



# Widerrufe: Ablaufdiagramm





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



**Unabhängige  
Treuhandstelle**  
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Einblicke in das DZHK

Einwilligung und Widerruf



Info

Prüfstelle: Klin  
Prüfartz: Pro  
Telefon: 089

Implantable cardiac  
dysfunction

Name, Vorname der Pati

Die grauen Felder sind v  
Etikett mit Klinik-Nr./SAP-

Ich bin in einem pe  
Behandlungsregime sow  
aufgeklärt worden. Ich  
zugehörige Register  
Patienteninformation sow  
verstanden. Ich hatte die  
zu sprechen. Alle meine f

Ich hatte ausreichend Zei

Mir ist bekannt, dass ich  
an der Prüfung zurückzi  
meine medizinische Beha

SMART-MI – Patienteninform

**Datenschutz:**

Mir ist bekannt, dass bei c  
medizinische Befunde über  
Verwendung der Daten erfolgt  
klinischen Prüfung folgende fr  
nachfolgende Einwilligung kan

1. Ich erkläre mich da  
personenbezogene Di  
ethnische Herkunft, (i  
Datenträgern in der  
aufgezeichnet werden.  
erforderlich und wie in  
  - a) an den Vertret  
der wissenschaftl
  - b) an wissenschaftl
  - c) im Falle eines  
zuständige Be
  - d) im Falle une  
Beauftragten d  
die jeweils zu  
(Bundesinstitut  
Europäische D

2. Außerdem erkläre ich  
verpflichtete Beauftra  
meine beim Prüfartz  
Gesundheitsdaten, Ein  
Durchführung der Stud  
der ärztlichen Schweig

3. Ich bin darüber aufgekl  
beenden kann. Die Eir  
Daten, insbesondere d  
dass im Falle eines V  
Zeitpunkt gespeicherte  
um  
  - a) Wirkungen des
  - b) sicherzustellen
  - c) der Pflicht zur

Meine Biomaterialien  
Wissenschaftler für For

4. Ich erkläre mich damit  
Biomaterialien nach B  
den genannten Grund  
und weitergegeben we
5. Ich bin damit einverst  
oder eingesehen we  
Überwachung der St  
Schweigepflicht.

Außerdem bin ich damit einver  
der klinischen Prüfung informie

Name des Hausarztes

Ich willige ein, an der DZHK-Biomateri  
meine Teilnahme an der Biomaterialsamm  
Teilnahme an der SMART-MI-Studie.

Ich bin damit einverstanden, dass Bion  
geschrieben, an das auf Seite 1 genannte  
Forschungszwecke in Rahmen der DZI  
unbefristet gelagert, verwendet und  
Biomaterialsammlung beschrieben weiterge  
Die Eigentumsrechte an den Biomaterialien  
Ich bin damit einverstanden, dass meine P  
der SMART-MI-Studie unter den gleichen V  
Biomaterialsammlung verwendet werden.

Ich bin damit einverstanden, dass (falls  
genetische Analysen des von mir zur Ver  
werden

Außerdem bin ich damit einverstanden,  
(falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuze

zum Zweck der Erfassung des Gesundheits

zum Zweck der Rückmeldung von Ergebni  
mich (ohne genetische Veränderungen).

zum Zweck der Information über weitere Fc

Falls ich meine Einwilligungserklärung wie  
Personendaten erhalten möchte, kann ich r

Prof. Dr. med. A. Bauer  
Klinikum der Universität München (i  
Medizinische Klinik I – Großhadem  
Marchioninstr. 15  
81377 München

Die Datenspeicherung erfolgt bei:  
Personendaten und Identifizierungsschlüss  
Treuhandstelle des DZHK  
An der Universitätsmedizin Greifsw  
Institut für Community Medicine, Ak  
Elleholzstr. 1-2  
17487 Greifswald

Medizinische Daten:  
Datenhaltung des DZHK  
Institut für Medizinische Informatik  
Universitätsmedizin Göttingen der  
Robert-Koch-Str. 40  
37075 Göttingen

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original  
verbleibt bei der oben genannten Klinik.

Name, Vorname der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben:	Ort:
Unterschrift der Patientin/des Patienten:	Datum:

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin/des Patienten eingeholt.

Name, Vorname der Ärztin/des Arztes in Druckbuchstaben:	Ort:
Unterschrift der Ärztin/des Arztes:	Datum:



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



**Unabhängige  
Treuhandstelle**  
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

# Widerruf, Studienausschluss, Kontaktsperre



### Formular 3 - Studienausschluss

Bitte verwenden Sie dieses Formular, falls sich ein Studienteilnehmer nach Anlegen in secuTrial® entgegen der Erwartung als nicht einschussfähig erweist. Dieses Formblatt ist NICHT für Studienausschlüsse im Verlauf der Studie gedacht (z.B. falls ein Studienteilnehmer einen Endpunkt erreicht).

Studie	
Studienzentrum	
Auszuschließender Teilnehmer	
Nachname	Vorname
Geburtsdatum	Geburtsort
Grund für den Ausschluss	
1. <input type="checkbox"/> Verletzung der Ein- und Ausschlusskriterien (Teilnehmer ist nicht geeignet für die Studie)	3. <input type="checkbox"/> fehlerhafte/fehlende Quelldokumente
2. <input type="checkbox"/> Abweichungen bezüglich des Einwilligungsprozess (Informed Consent)	4. <input type="checkbox"/> Anderer: _____
Studienausschluss erfassender Mitarbeiter des Studienzentrums	
Nachname	Vorname
E-Mail Adresse	
Datum	Unterschrift
Kommentarfeld	

Möchte der Teilnehmer die Studie ablehnen?

Möchte der Teilnehmer Proben für die Studie spenden?

Nein

**vollständiger  
Widerruf**

- Fahren Sie mit Formular 3 fort und kreuzen „vollständiger Widerruf“ an!
- Widerruft der Teilnehmer die Studie, dann ausschließlich spezifischen Consent Biomaterial oder Proben spenden dies im Kommentar vermerken!

Die grau unterlegten Felder sind durch die THS auszufüllen

Eingang in der Treuhandstelle (THS)		
Datum	Name des Mitarbeiters der THS	Unterschrift
Der Ausschluss wurde umgesetzt		
Datum	Name des Mitarbeiters der THS	Unterschrift

In Folge eines Studienausschlusses wird grundsätzlich der gesamte Datensatz des Studienteilnehmers anonymisiert, inaktiviert und für den Export in secuTrial® gesperrt.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular via [Upload-Ticket](#) an die THS. Beachten Sie auch die [DZHK-SOP Widerruf/Studienausschluss](#).

Frage



Wird der Teilnehmer noch die Einschlusskriterien erfüllen?

Nein

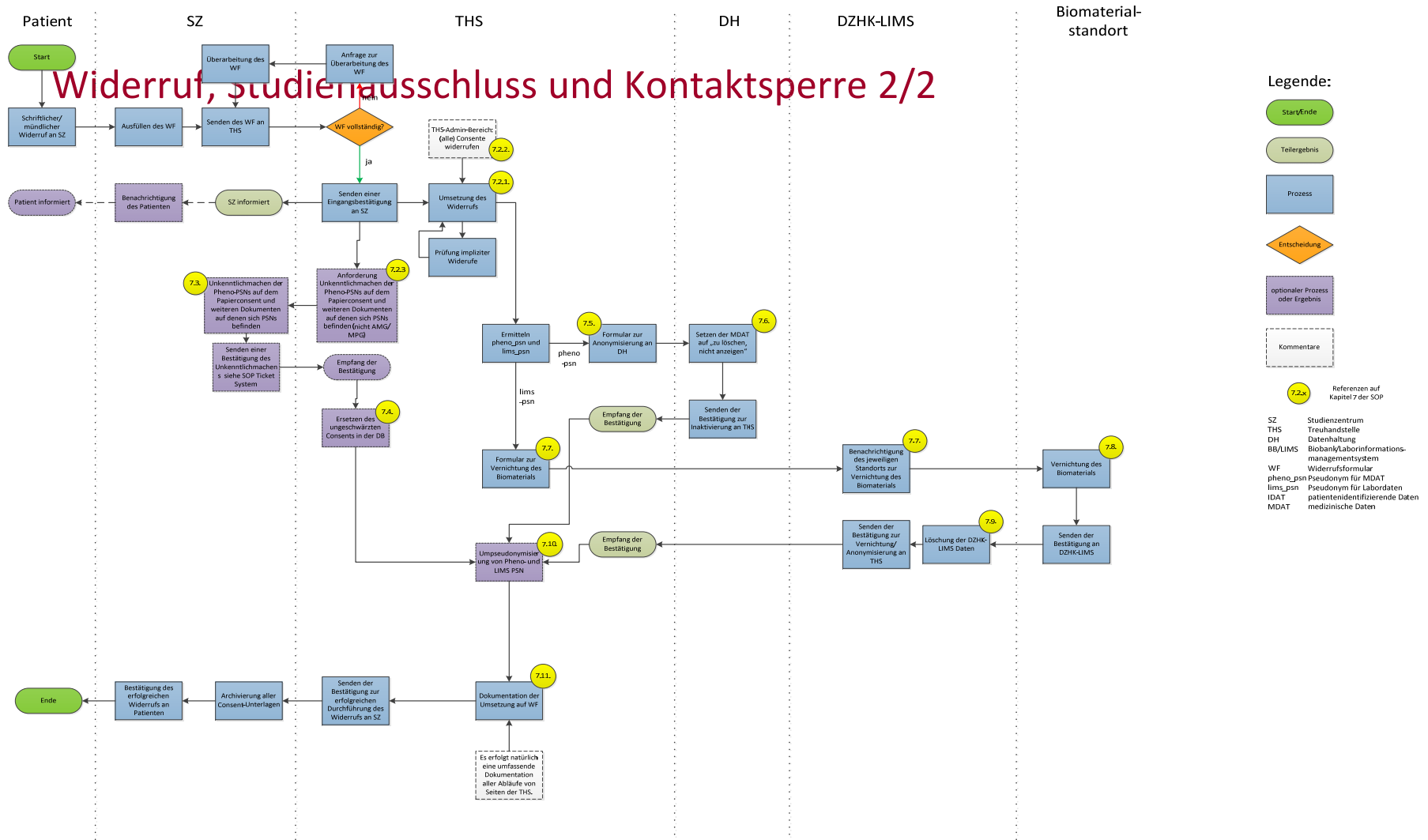
**Studienausschluss**

Fahren Sie mit Formular 3 fort.



Prozess: Widerruf (mit DZHK-LIMS)

Widerruf, Studienausschluss und Kontaktsperre 2/2



## Das DZHK in Zahlen

- 6808 Teilnehmer rekrutiert und eingewilligt
  - 128 Widerrufe
  - 139 Studienausschlüsse
  - 35 Kontaktsperren

Stand der Daten: 29.07.2019

## Stand und Weiterentwicklung

### Stand:

- viel papierbasiert und manuell
- Med. Dokumentar muss auf viele Dinge nebenbei achten (Spezialanforderungen einzelner Studien, Dubletten, IC-Prüfung)
- kein automatisches Zusammenspiel der an die THS angeschlossenen Systeme
- Nachverfolgung aufwendig

### Weiterentwicklung:

- digitale Erfassung und automatisierte Umsetzung
- automatisierte Verzahnung der verschiedenen Prozesse der THS
- automatisches Zusammenspiel der an die THS angeschlossenen Systeme
- Nachverfolgung automatisiert



## Auszüge aus dem Rechtsgutachten von Dierks + Company

- Einwilligung prinzipiell auf allen Medien erfassbar
  - Tablet, per Handschlag, Video
- Digitale Unterschrift muss keine qualifizierte elektronische Signatur sein
  - Eingabe per SignPad oder Stift auf Tablet möglich und ausreichend



Dana Stahl

# HANDS-ON

## DOKUMENTATION VON EINWILLIGUNG UND WIDERRUFEN





---

## Aufgaben Einwilligung

1. Legen Sie im gICS eine neue Einwilligung **ohne** Scan für die Studie CTSN-TV R an.
  - a. Lehnen Sie die Rückmeldung von Ergebnissen mit erheblicher Gesundheitsrelevanz ab.
  - b. Stimmen Sie der Rückmeldung zum Zweck der Information über weitere Forschungsprojekte des DZHK zu.
  - c. Notieren Sie sich die vergebene Studien-ID.
2. Legen Sie im gICS eine neue Einwilligung **mit** Scan für die Studie DECIPHER-HFpEF an.
  - a. Lehnen Sie die Rückmeldung zum Zweck der Information über weitere Forschungsprojekte des DZHK ab.
  - b. Notieren Sie sich die vergebene Studien-ID.

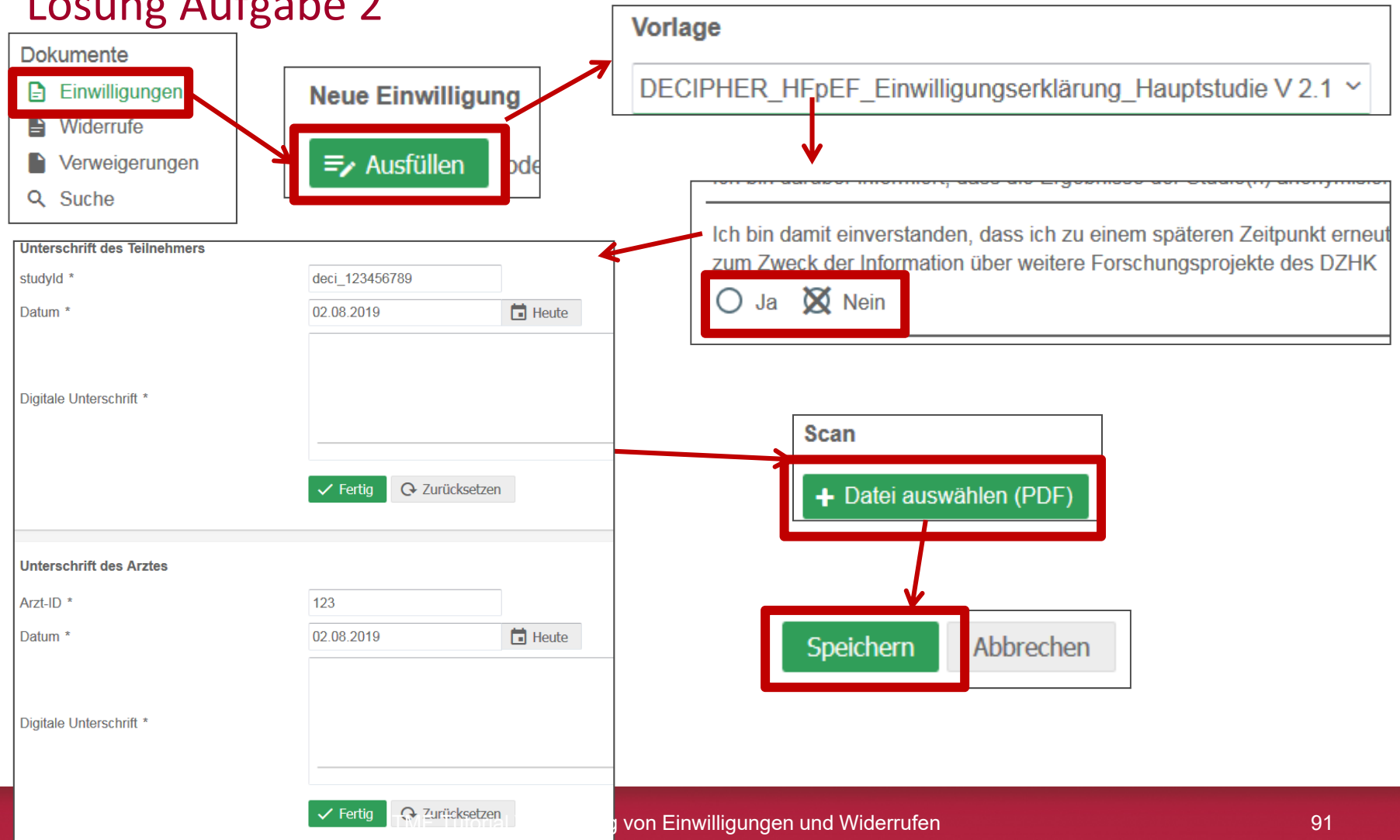


## Lösung Aufgabe 1

The screenshot shows the 'Neue Einwilligung' (New Consent) workflow. A sidebar on the left lists document types: 'Einwilligungen' (highlighted), 'Widerrufe', 'Verweigerungen', and 'Suche'. The main area shows a 'Vorlage' (Template) dropdown set to 'CTSN-TVR\_Einwilligungserklärung V 2.0'. Below this, a consent form is displayed with two questions: 'Ich bin damit einverstanden, dass ich zu einem späteren Zeitpunkt erneut mit erheblicher Gesundheitsrelevanz für mich' (highlighted) and 'Zum Zweck der Information über weitere Forschungsprojekte des DZHK'. The first question has 'Ja' (radio) and 'Nein' (checked radio) options. The second question has 'Ja' (checked radio) and 'Nein' (radio) options. At the bottom, there are two signature sections: 'Unterschrift des Teilnehmers' and 'Unterschrift des Arztes', each with fields for 'studyid', 'Datum', and a digital signature area. The 'Speichern' (Save) button is highlighted in red, along with the 'Abbrechen' (Cancel) button.



## Lösung Aufgabe 2





## Aufgaben Widerruf und Kontaktsperre

3. Füllen Sie für den Teilnehmer aus Aufgabe 1 eine Kontaktsperre im gICS aus. Widerrufen Sie die Module „Rekontaktierung Gesundheitszustand“ und „Rekontaktierung weitere Studien“.
4. Füllen Sie für den Teilnehmer aus Aufgabe 2 einen vollständigen Widerruf im gICS aus. Laden Sie zusätzlich den geschwärzten Scan mit hoch.



## Lösung Aufgabe 3

**Dokumente**

- Einwilligungen
- Widerrufe**
- Verweigerungen
- Suche

**Formulare**

Ein Widerruf ist die  
Mit einem Rechtsk

**Neuer Widerruf**

**Ausfüllen**

**Vorlage**

Widerruf Rekontaktierung V 1.0

Widerruf Rekontaktierung  
**Version 1.0**

Bitte wählen Sie die zu **widerrufenen**

Rekontaktierung Gesundheitszustand  
 Nicht gewählt  Widerrufen

Rekontaktierung weitere Studien  
 Nicht gewählt  Widerrufen

Rekontaktierung Zufallsbefunde  
 Nicht gewählt  Widerrufen

**Unterschrift des Teilnehmers**

studyId \*

Datum \* dd.MM.yyyy  Heute

Digitale Unterschrift \*

**Fertig** Zurücksetzen

**Unterschrift des Arztes**

Arzt-ID \*

Datum \* dd.MM.yyyy  Heute

Digitale Unterschrift \*

**Fertig** Zurücksetzen

**Speichern** Abbrechen



## Lösung Aufgabe 4

**Dokumente**

- Einwilligungen
- Widerrufe**
- Verweigerungen
- Suche

**Formulare**

Ein Widerruf ist die  
Mit einem Rechtsk...

**Neuer Widerruf**

**Ausfüllen**

**Verfahren**

Studienwiderruf V 1.0

**Studienwiderruf  
Version 1.0**

Füllen Sie dieses Formular aus, um der gesamten Studie...

Gesamte Studie

Widerrufen

Name der Studie

**Unterschrift des Teilnehmers**

studyId \*

Datum \* dd.MM.yyyy Heute

Digitale Unterschrift \*

**Fertig** Zurücksetzen

**Unterschrift des Arztes**

Arzt-ID \*

Datum \* dd.MM.yyyy Heute

Digitale Unterschrift \*

**Fertig** Zurücksetzen

**Scan**

**Datei auswählen (PDF)**

**Speichern** Abbrechen



Dana Stahl

# QUALITÄTSPRÜFUNG VON EINWILLIGUNGEN





## IC-Prüfung 1

Prüfstelle: Klinikum der Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I  
Prüfartz: Prof. Dr. med. Axel Bauer, Prof. Dr. med. Stefan Kääh  
Telefon: 089/4400-76090, 089/4400-0

### SMART-MI

Implantable cardiac monitorS in high-risk post-infarction patients with cardiac autonoMic dysfunction And modeRaTely reduced left ventricular ejection fraction

### Einwilligungserklärung

Name, Vorname der Patientin oder des Patienten:	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Geburtsdatum:
		Geburtsort:

Die grauen Felder sind vom Arzt auszufüllen

Etikett mit Klinik-Nr./SAP-ID:	Pseudonym im DZHK (secuTrial):
Pseudonymisierung erfolgt nach Unterschrift	

Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über die beiden Behandlungsregime sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich weiß, dass ich, sollte ich nicht für die Studie infrage kommen, in das zugehörige Register aufgenommen werde. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfartz über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

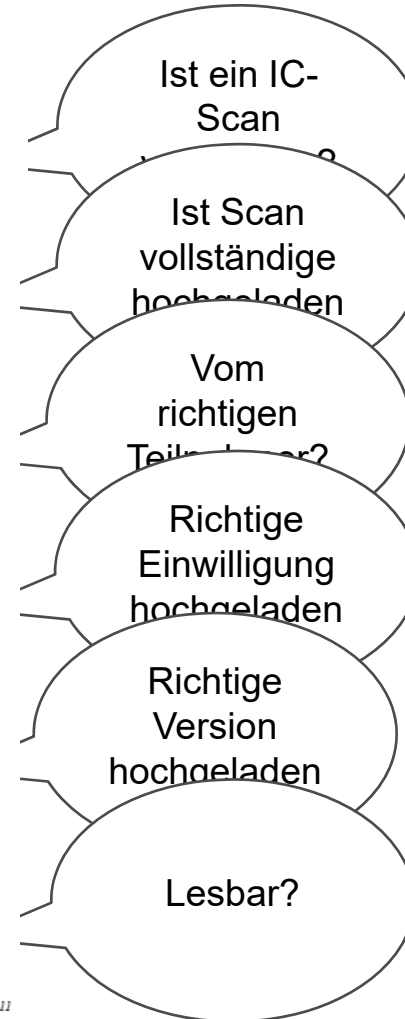
Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

SMART-MI – Patienteninformation und Einwilligung V4.0

Seite 8 von 11

SMART-MI – Patienteninformation und Einwilligung V4.0

Seite 9 von 11







## IC-Prüfung 2/6

Prüfstelle: Klinikum der Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I  
Prüfarzt: Prof. Dr. med. Axel Bauer, Prof. Dr. med. Stefan Kääh  
Telefon: 089/4400-76090, 089/4400-0

### SMART-MI

Implantable cardiac monitorS in high-risk post-infarction patients with cardiac autonoMic dysfunction And modeRaTely reduced left ventricular ejection fraction

### Einwilligungserklärung

Name, Vorname der Patientin oder des Patienten:	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Geburtsdatum:
		Geburtsort:
Die grauen Felder sind vom Arzt auszufüllen		
Etikett mit Klinik- und SAP-ID:	Pseudonym im DZHK (secuMia):	
	Pseudonymisierung erfolgt nach Unterschrift	

IDAT-  
Angaben  
vorhanden?

Lesbar?

Stimmen  
Angaben auf  
Scan und

pheno-PSN  
vorhanden  
und korrekt?

Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über die beiden Behandlungsregime sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich weiß, dass ich, sollte ich nicht für die Studie infrage kommen, in das zugehörige Register aufgenommen werde. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.



Ich willige ein, an der DZHK-Biomaterialiensammlung teilzunehmen. Ich weiß, dass meine Teilnahme an der Biomaterialiensammlung freiwillig ist und unabhängig von meiner Teilnahme an der SMART-MI-Studie.  
Ich bin damit einverstanden, dass Biomaterialien, wie in der Patienteninformation beschrieben, an das auf Seite 1 genannte Klinikum gegeben und für biomedizinische

IC-Prüf

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biomaterialien und medizinische Daten zu Zwecken biomedizinischer Forschung (inkl. Qualitätssicherung) wie in der Patienteninformation beschrieben <b>außerhalb des DZHK</b> weitergegeben werden. Dies betrifft unter Umständen auch die Weitergabe an Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> nein
<ul style="list-style-type: none"> <li>• genetische Analysen des von mir zur Verfügung gestellten Biomaterials durchgeführt werden.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> nein
<ul style="list-style-type: none"> <li>• das TORCH-Register oder das DZHK meinen behandelnden Arzt/Hausarzt kontaktiert.</li> </ul> <p><b>Ich entbinde diesen bezüglich der im Rahmen des DZHK zu erhebenden Daten hiermit von seiner Schweigepflicht.</b></p>	<input type="checkbox"/> nein
<ul style="list-style-type: none"> <li>• das TORCH-Register oder das DZHK ggf. verschiedene Institutionen kontaktiert, um die Daten des DZHK zu ergänzen oder zu berichtigen (zuständiges Melderegister, Krankenversicherung).</li> </ul> <p><b>Ich entbinde Personen/Institutionen bezüglich der im Rahmen des DZHK zu erhebenden Daten hiermit von ihrer Schweigepflicht.</b></p>	<input checked="" type="checkbox"/> nein
<ul style="list-style-type: none"> <li>• im Falle meines Todes die für die Studie relevanten Informationen von Ärzten, Angehörigen und Melderegistern eingeholt werden.</li> </ul> <p><b>Ich entbinde die Ärzte und anderen Personen/Institutionen bezüglich der im Rahmen des DZHK zu erhebenden Daten hiermit von ihrer Schweigepflicht.</b></p>	<input type="checkbox"/> nein

iben  
nden  
sbar?

le des  
ehmers  
il. opt.  
odule  
annbar



## IC-Prüfung 4/6

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der *oben genannten Klinik*.

Name, Vorname der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben:	Ort:
Unterschrift der Patientin/des Patienten:	Datum:

Angaben  
vorhanden?

Datum  
lesbar?

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin/des Patienten eingeholt.

Name, Vorname der Ärztin/des Arztes in Druckbuchstaben:	Ort:
Unterschrift der Ärztin/des Arztes:	Datum:



## IC-Prüfung 5/6



### Bericht über die Prüfung der Einwilligung (IC-Prüfbericht)

05.06.2018

#### Studie: DZHK CLOSURE-AF

Bitte überarbeiten Sie die nachstehende Liste der Auffälligkeiten.

Nr	Pheno-PSN (IC-Art)	Beschreibung Auffälligkeit	nähere Beschreibung	Handlungsbeschreibung
1	pheno_342773905 (Studie)	Fehlt (IC-Scan)		IC-Scan vollständig an die THS übermitteln. Gehen Sie nach Fall 5, wie im Anhang beschrieben, vor.

Dateiname: 05.06.2018\_IC-Bericht\_DZHK CLOSURE-AF\_Lübeck.pdf  
Treuhandstelle des DZHK

Telefon: 03834/86-7588

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



## IC-Prüfung 6/6

- Dokumentation der Auffälligkeiten in eine Access-Datenbank
- monatliche Studien- und SZ-spezifische Auflistung aller Auffälligkeiten, die vom SZ bearbeitet werden müssen
- beinhaltet kurze Handlungsbeschreibungen für den jeweiligen Fall
- im Anhang Infoblatt mit genauen Handlungsanweisungen
- Versand an Kontaktperson im SZ für jeweilige Studie

### Weiterentwicklung:

- Dokumentation in MySQL-Datenbank mit Webfrontend
- Einwilligung im gICS als „qualitätsgeprüft“ markieren



Dana Stahl

# ERMITTLUNG DES EINWILLIGUNGSSTATUS EINES PATIENTEN



15:15-15:30

# Web-UI: Suche



Unabhängige  
Treuhandstelle

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

gICS® Search DE EN ?

**Documents**

- Consents
- Withdrawals
- Refusals
- Search

**Forms**

- Templates
- Modules
- Policies

**Analyses**

- Consent State
- Statistics

**Options**

- Domains
- Import / Export
- About

**Active domain**

DZHK

**Document Search**

Signer-ID \*

Document

Institute for Community Medicine, Greifswald - gICS 2.10.0-SNAPSHOT - Demo

Search results DE EN ?

Here you can add new consents or display existing ones.  
By clicking right on a row, you will open additional options.

4 consents for signer with the ID "deci\_123456789" found

Date	Signer IDs	Template	Version	Details	Scan
2019-08-02 12:57:14 PM	deci_123456789	DECIPHER_HFpEF_Einwilligungserklärung_Hauptstudie	2.1		
2019-08-02 12:57:14 PM	deci_123456789	DECIPHER_HFpEF_Einwilligungserklärung_Hauptstudie	2.1		
2019-08-02 12:42:44 PM	deci_123456789	DECIPHER_HFpEF_Einwilligungserklärung_Hauptstudie	2.1		
2019-08-02 12:38:56 PM	deci_123456789	DECIPHER_HFpEF_Einwilligungserklärung_Hauptstudie	2.1		

1-4 of 4

Institute for Community Medicine, Greifswald - gICS 2.10.0-SNAPSHOT - Demo

# Web-UI: Zeitliche Darstellung



**gICS®** Search DE EN ?

Documents

- Consents
- Withdrawals
- Refusals
- Search

Forms

- Templates
- Modules
- Policies

Analyses

- Consent State
- Statistics

Options

- Domains
- Import / Export
- About

Active domain

DZHK

**Document Search**

Signer-ID \*

Document

Search

Institute for Community Medicine, Greifswald - gICS 2.10.0-SNAPSHOT

**Search results** DE EN ?

Here you can see a list of all existing documents. The symbol in the most left column indicates the document type.

4 documents for signer with the ID "deci\_123456789" found

Type	Date	Signer IDs	Template	Version	Details	Scan
	2019-08-10 09:12:53 AM	deci_123456789	DECIPHER_HFpEF_Einwilligungserklärung_Hauptstudie	2.1		
	2019-07-21 14:56:29 AM	deci_123456789	CTSN-TVR_Einwilligungserklärung_Biobank	2.0		
	2019-06-03 11:25:12 AM	deci_123456789	Widerruf Rekontaktierung	1.0		
	2019-04-14 16:34:30 AM	deci_123456789	CTSN-TVR_Einwilligungserklärung	2.0		

1-4 of 4

Consent Withdrawal Refusal

[← New Search](#)

Institute for Community Medicine, Greifswald - gICS 2.10.0-SNAPSHOT





# Einwilligungsstatus eines Patienten



gICS<sup>®</sup> Policy State DE EN ?

Documents

- Consents
- Withdrawals
- Refusals
- Search

Forms

- Templates
- Modules
- Policies

Analyses

- Consent State
- Statistics

Options

- Domains
- Import / Export
- About

Active domain

DZHK

Here you can download the current consent state of all signers for the chosen policy. You can choose if the result should be a boolean value or a detailed status label.

**Export of the consent state**

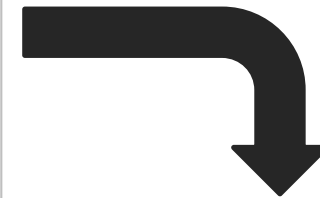
Name and version of the policy: IDAT\_verarbeiten V 1.0

Detailed result

Type of signer IDs: studyId

[Download](#)

Institute for Community Medicine, Greifswald - gICS 2.10.0-SNAPSHOT - Demo



studyId	Consented
deci_123456789	true
ctsn_123456789	true



## Übersicht der Spezifikation(en)

- i. <https://www.ths-greifswald.de/spezifikationen/soap/gics>

## Schnittstelle

- i. Regelbetrieb und Administration: Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufen, sowie Konfiguration und Verwaltung von Domänen.  
[\[host:port\]/gics/gicsService?wsdl](#)

- ii. Nutzung und Beispiele im Handbuch ab Seite 23





Unabhängige  
Treuhandstelle

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD



Mehr Informationen unter  
[ths-greifswald.de/gics](https://ths-greifswald.de/gics)





Martin Bialke

# ABBILDUNG VON INDIVIDUELLEN ANFORDERUNGEN





Domänen-Eigenschaften

Interne und externe Eigenschaften

Benutzerdefinierte Felder



The screenshot shows the gICS web interface. The main content area displays a consent form titled 'Einwilligung zur Demostudie'. The form is structured as follows:

- Vorlage:** Einwilligung Demostudie V 2.0
- Version 2.0**
- Datenschutzerklärung:** Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut la... (Radio button 'Ja' is selected)
- Biomaterial:** 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. (Radio button 'Ja' is selected)
- Folgestudie:** Stet citta kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. (Radio button 'Ja' is selected)
- Ausgefüllt durch rechtlichen Betreuer/in:**
- Vorname:** Albert
- Nachname:** Tross
- Geburtsdatum:** 27.08.2019





Domänen-Eigenschaften (Domain-Properties) dienen zur projektspezifischen Konfiguration und beziehen sich auf alle Einwilligungen und Widerrufe innerhalb einer Domäne.

Eigenschaft	Bedeutung	Werte
TAKE_HIGHEST_VERSION_ INSTEAD_OF_NEWEST 	Version überwiegt Datum einer Einwilligung	true, false
REVOKE_IS_PERMANENT	Widerruf ist endgültig	true, false
SCANS_ARE_NOT_MANDATORY_ FOR_ACCEPTED_CONSENTS 	Scans müssen beim Anlegen einer Einwilligung beigefügt werden	true, false
SCAN_SIZE_LIMIT	Größenlimit für Scans	Ganzzahl z.B.: 10485760 (10MB)

# Setzen von Eigenschaften über Web-Oberfläche



Domänen

Hier können Sie eine neue Domäne erstellen oder eine vorhandene bearbeiten, importieren oder exportieren.

Neue Domäne

+ Anlegen

2 Domänen


Demo Deutsche  
Demo EU  
1-2  
Teilnehmer-IDs \*  
Institut für Community M

**Neue Domäne**

Name \* Test-Domäne

Beschreibung Domäne zum Testen von Einwilligungen

219 Zeichen verbleibend

Logo 

Logo löschen

Scans

Pflicht

Größenlimit 20 MB

Sonstiges

Widerruf ist endgültig

Version überwiegt Datum

+ Weitere

Vorlagen

1. 2. 3.

1. 2. 3.

1. 2. 3.

▲ Einfach

Anlegen Abbrechen

SCANS\_ARE\_NOT\_MANDATORY\_FOR\_ACCEPTED\_CONSENTS

SCAN\_SIZE\_LIMIT

REVOKE\_IS\_PERMANENT

TAKE\_HIGHEST\_VERSION\_INSTEAD\_OF\_NEWEST





Property-Tag enthält Eigenschaften im Format: KEY=VALUE;...

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:cm2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvc.emau.org/">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <cm2:addDomain>
      <domain>
        <comment>Domäne zum Testen von Einwilligungen</comment>
        <ctVersionConverter>org.emau.icmvc.ganimed.ttp.cm2.version.SimpleVersionConverter</ctVersionConverter>
        <externProperties>?</externProperties>
        <label>Test-Domäne</label>
        <logo>iVBORw0KGgoAAAANSUgAAAGkAAABwCAYAAAAdW1spAAAAAXNSR0IARs4c6QAAAAARnQ1BAACxjwv8YQAAAAJcEhZcwAADsIAAA7CARUoSoAAAAzrSURBVHhe7Z0JcNTVHcc9aetYZzo6bce0Fa21M+3UM1VB61GLt1jFVuoxOu2
        <moduleVersionConverter>org.emau.icmvc.ganimed.ttp.cm2.version.MajorMinorVersionConverter</moduleVersionConverter>
        <name>Test-Domäne</name>
        <policyVersionConverter>org.emau.icmvc.ganimed.ttp.cm2.version.MajorMinorMaintenanceVersionConverter</policyVersionConverter>
        <property>REVOKE_IS_PERMANENT=false;TAKE_HIGHEST_VERSION_INSTEAD_OF_NEWEST=false;SCANS_ARE_NOT_MANDATORY_FOR_ACCEPTED_CONSENTS=false;SCANS_SIZE_LIMIT=20971520</properties>
        <signerIdTypes>mpi</signerIdTypes>
        <signerIdTypes>study-psn</signerIdTypes>
      </domain>
    </cm2:addDomain>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

REVOKE\_IS\_PERMANENT=false;TAKE\_HIGHEST\_VERSION\_INSTEAD\_OF\_NEWEST=false;...





Interne Eigenschaften werden in Templates und Modulen angegeben

Externe Eigenschaften werden in Domänen, Templates, Modulen und Policies angegeben

## Interne Eigenschaften (festgelegt)

Property	Bedeutung	Beispiel
VALIDITY_PERIOD	Zeitraum, nachdem Einwilligung automatisch abläuft	p1y6m
EXPIRATION_DATE	Datum, nachdem Einwilligung automatisch abläuft	2029.12.31
EXPIRATION_DATE_FORMAT	Festlegen des Datumsformats	dd.MM.yyyy

## Externe Eigenschaften (frei wählbar)

Property	Bedeutung	Werte
containsHTML	Hinweis für externes Werkzeug, dass Titel, Kopf- und Fußzeile des HTML enthält	true, false



## Zeitraum (VALIDITY\_PERIOD)

$p[N_1y][N_2m][N_3w][N_4d]$

$N_1y$  entspricht  $N_1$  Jahre

$N_2m$  entspricht  $N_2$  Monaten

$N_3w$  entspricht  $N_3$  Wochen

$N_4d$  entspricht  $N_4$  Tage

## Festes Datum (EXPIRATION\_DATE)

yyyy.MM.dd

yyyy Jahr

MM Monat

dd Tag

Format kann mit EXPIRATION\_DATE\_FORMAT festgelegt werden

# Interne Eigenschaft

## Beispiele für Ablaufdaten



- i. Ablauf der Einwilligung nach 5 Jahren  
`VALIDITY_PERIOD=p5y`
- ii. Ablauf der Einwilligung nach 2,5 Jahren  
`VALIDITY_PERIOD=p2y6m`
- i. Ablauf der Einwilligung nach 100 Wochen  
`VALIDITY_PERIOD=p100w`

- i. Ablauf am 21.12.2029  
`EXPIRATION_DATE=2029.12.21`

- ii. Ablauf am 21.12.2029 (anderes  
Datumsformat)  
`EXPIRATION_DATE_FORMAT=dd/MM/yyyy ;`  
`EXPIRATION_DATE=21/12/2029`

▼ Sonstiges

Kommentar  255 Zeichen verbleibend

Ablauf der Vorlage  236 Zeichen verbleibend

Externe Eigenschaften  255 Zeichen verbleibend

▼ Sonstiges

Kommentar  255 Zeichen verbleibend

Ablauf der Vorlage  193 Zeichen verbleibend

Externe Eigenschaften  255 Zeichen verbleibend



The screenshot shows the gICS 'New template' interface. On the left is a sidebar with navigation options: Documents (Consents, Withdrawals, Refusals, Search), Forms (Templates, Modules, Policies), Analyses (Consent State, Statistics), Options (Domains, Import / Export, About), and Active domain (DZHK). The main area is titled 'New template' and contains a table of modules. A dialog box titled 'Expiration of this module' is open, showing a text input field with 'VALIDITY\_PERIOD=p2y6m' and a 'Save' button. The table below has columns for Name, Mandatory, Choices, and Options.

Name	Mandatory	Choices	Options
CTSN-TV R_Biomaterialien_Datenschutz Version 2.0	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Accepted <input type="checkbox"/> Invalidated	<input checked="" type="checkbox"/> Declined <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Refused <input type="checkbox"/> Withdrawn <input type="checkbox"/> Not asked <input type="checkbox"/> Expired
CTSN-TV R_Biomaterialien_Gen Version 2.0	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Declined <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Refused	<input type="checkbox"/> Withdrawn <input type="checkbox"/> Not asked <input type="checkbox"/> Expired



Externe Eigenschaften können im Template, im Modul, in einer Policy und in einer Domäne frei definiert werden

Die Interpretation findet in einem externen Werkzeug statt

Beispiele:

`orderNr=1`

`study=bfcc-de`

`containsHTML=true`

▼ Sonstiges

Kommentar  255 Zeichen verbleibend

Ablauf der Vorlage  255 Zeichen verbleibend

Externe Eigenschaften  214 Zeichen verbleibend



Hinweis an externes Werkzeug, dass Template-Texte HTML beinhalten. Zur korrekten Darstellung müssen die Texte entsprechend geparkt werden.

```
containsHTML=true
```

Eigenschaft wird beispielsweise vom Dispatcher verarbeitet

The screenshot shows a rich text editor interface. The title field contains "Einwilligung zur Demostudie". The main text area contains a paragraph of placeholder text and a numbered list of six items. The list items are:

1. Weit hinten, hinter den Wortbergen, fern der Länder Vokalien und Konsonantien leben die Blindtexte.
2. Abgeschieden wohnen sie in Buchstaben an der Küste des Semantik, eines großen Sprachozeans.
3. Ein kleines Bächlein namens Duden fließt durch ihren Ort und versorgt sie mit den nötigen Regellialien.
4. Es ist ein paradiesmatisches Land, in dem ein gebratene Satzteilchen in den Mund fliegen.
5. Nicht einmal von der allmächtigen Interpunktion werden die Blindtexte beherrscht – ein geradezu unorthographisches Leben.
6. Eines Tages aber beschloß eine kleine Zeile Blindtext, ihr Name war Lorem Ipsum, hinaus zu gehen in die weite Grammatik.

The screenshot shows a form with a section titled "Sonstiges". It contains three text input fields:

- Kommentar: 255 Zeichen verbleibend
- Ablauf der Vorlage: 255 Zeichen verbleibend
- Externe Eigenschaften: containsHTML=true, 238 Zeichen verbleibend

# Benutzerdefinierte Felder (Freitextfelder)



Benutzerdefinierte Felder dienen zum Erfassen beliebiger Inhalte

Je nach Inhalt können folgende Datentypen verwendet werden:

- Text
- Datum (mit Definition des Datumsformats)
- Zahl (Ganzzahl oder Fließkommazahl)
- Kontrollkästchen (Checkbox)

Benutzerdefinierte Felder

Name	Pflichtfeld	Typ	Kommentar	
Ausgefüllt durch rechtlichen Betreuer/in	<input type="checkbox"/>	Kontrollkästchen		
Vorname	<input type="checkbox"/>	Text		
Nachname	<input type="checkbox"/>	Text		
Geburtsdatum	<input type="checkbox"/>	Datum Date Pattern dd.MM.yyyy		
<a href="#">Neues benutzerdefiniertes Feld</a>				



Beim Ausfüllen einer  
Einwilligung werden  
die entsprechenden  
Felder angezeigt und  
können oder müssen  
(Pflichtfelder)  
ausgefüllt werden



### Einwilligung zur Demostudie

Version 3.0

---

**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 clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. 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 clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.

Ja  Nein

---

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

Ja  Nein

---

**Folgestudie**  
Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.

Ja  Nein

---

Ausgefüllt durch rechtlichen Betreuer/in

Vorname

Nachname

Geburtsdatum  





Martin Bialke

# HANDS-ON: INDIVIDUALISIERUNG





1. Ablaufdatum anlegen, sodass Einwilligung nach 2,5 Jahren automatisch abläuft
2. Datum der Patienteninformation erfassen
3. Den Namen des Standorts erfassen
4. Template mittels Eigenschaft der Studie MII zuordnen



# Lösungen



# 1. Automatisches Ablaufdatum



▼ Sonstiges

Kommentar

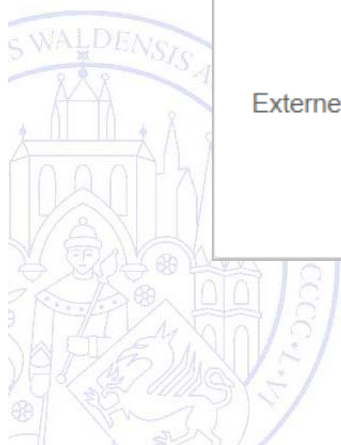
255 Zeichen verbleibend

Ablauf der Vorlage

234 Zeichen verbleibend

Externe Eigenschaften

255 Zeichen verbleibend



## 2. Datum der Patienteninformation erfassen



Benutzerdefinierte Felder

Name	Pflichtfeld	Typ	Kommentar
Datum der Patienteninformation	<input checked="" type="checkbox"/>	Datum <input type="text" value="Date Pattern dd.MM.yyyy"/>	<input type="text"/>

Neues benutzerdefiniertes Feld

Einwilligung Demostudie V 3.0

### Einwilligung zur Demostudie

Version 3.0

**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 clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. 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 clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.

Ja  Nein

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

Ja  Nein

**Folgestudie**  
Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.

Ja  Nein

Datum der Patienteninformation \*

Formulare

- Vorlagen
- Module
- Policies

Einstellungen

- Domänen
- Import / Export
- Statistik
- Info

Aktive Domäne

Demo Deutschland

# 3. Den Namen des Standorts erfassen



▼ Benutzerdefinierte Felder

Name	Pflichtfeld	Typ	Kommentar
Name des Standorts	<input checked="" type="checkbox"/>	Text	

Neues benutzerdefiniertes Feld

Einwilligung Demostudie V 4.0

### Einwilligung zur Demostudie

Version 4.0

**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 clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. 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 clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.

Ja  Nein

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

Ja  Nein

**Folgestudie**  
Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.

Ja  Nein

Name des Standorts \* Greifswald

Formulare

- Vorlagen
- Module
- Policies

Einstellungen

- Domänen
- Import / Export
- Statistik
- Info

Aktive Domäne

Demo Deutschland

## 4. Template einer Studie zuordnen



▼ Sonstiges

Kommentar

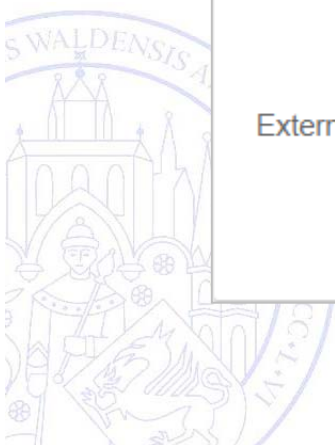
255 Zeichen verbleibend

Ablauf der Vorlage

255 Zeichen verbleibend

Externe Eigenschaften

246 Zeichen verbleibend





## NAKO Gesundheitsstudie

- i. 0,94 VK MedDok
- ii. 1,0 VK WiMi (Entwickler)

## DZHK

- i. 1,75 VK MedDok
- ii. 2,85 VK WiMi
  - 1,0 VK Projektmanagement
  - 1,85 VK Entwickler
- iii. 2 Hiwis á 40h/Monat

