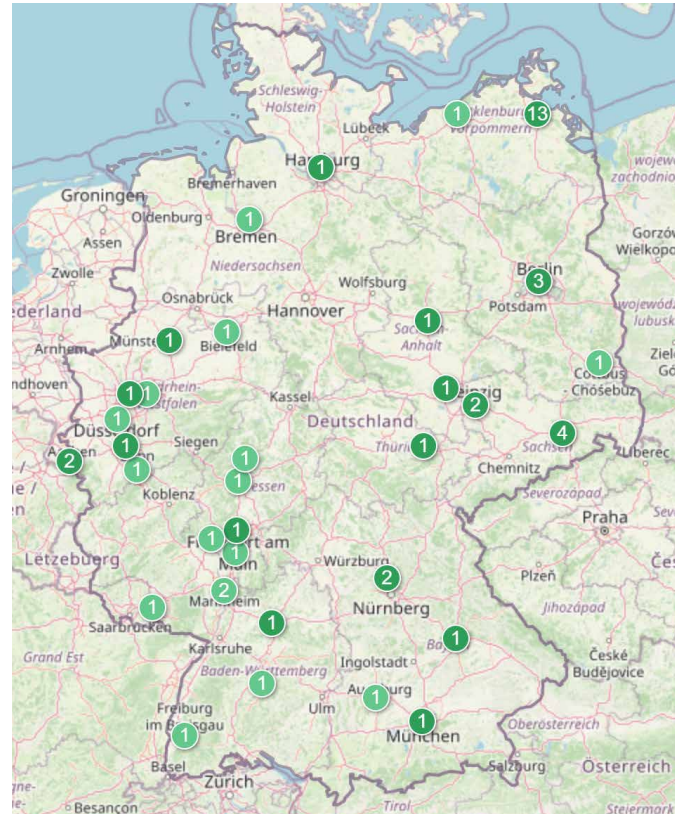


Übersicht der Anwenderprojekte



Die Lösungsbausteine der Treuhandstelle finden zunehmend Verbreitung in der Community. Immer mehr Konsortien, Standorte und Projekte haben sich bewusst für die Verwendung unserer Lösungen zur Realisierung ihrer individuellen Anwendungsszenarien entschieden. Zu den Anwendern gehören Register und Krebsregister, lokale Treuhandstellen der MII und des NUM, diverse Studienprojekte und ausgewählte DZGs. Um Erfahrungen untereinander auszutauschen und Ergebnisse miteinander zu teilen haben wir den THS Community Dialog ins Leben gerufen.

www.ths-greifswald.de/community

Probieren Sie unsere Weboberflächen und Schnittstellen in der Live-Demo aus:
<https://demo.ths-greifswald.de>

Gefördert und publiziert

Der gICS® wird von der Universitätsmedizin Greifswald (Institut für Community Medicine) entwickelt und wurde 2014 als Teil des MOSAIC-Projektes veröffentlicht (gefördert durch die DFG HO 1937/2-1).

Ausgewählte Funktionen des gICS® wurden in MAGIC (gefördert durch die DFG HO 1937/5-1), sowie im Rahmen von MIRACUM (gefördert durch das BMBF 01ZZ1801M) und NUM (gefördert durch das BMBF 01KX2021) realisiert. Der gICS® wird fortlaufend anhand projektspezifischer Anforderungen und auf Grundlage der Rückmeldung aus der Anwender-Community weiterentwickelt.

Publikationen:

- <https://dx.doi.org/10.3414/ME14-01-0133>
- <https://dx.doi.org/10.1186/s12967-018-1631-3>
- <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2024.105545>
- <https://doi.org/10.1186/s12911-022-02081-4>

Sie haben Fragen?

Nutzen Sie unsere FAQ und den Community-Dialog
www.ths-greifswald.de/community

Kontakt

Sie haben Interesse an einer Zusammenarbeit mit der Treuhandstelle oder wollen mehr über unsere laufenden Projekte und unsere Werkzeuge erfahren? Nutzen Sie einfach unser Kontaktformular
www.ths-greifswald.de/kontakt

Adresse

Unabhängige Treuhandstelle
der Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R.
Ellernholzstr. 1-2 / 17475 Greifswald

Weitere Informationen

www.ths-greifswald.de/gics

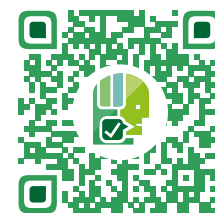
Kennen Sie schon die anderen THS-Lösungsbausteine?



www.ths-greifswald.de/software-dokumentation



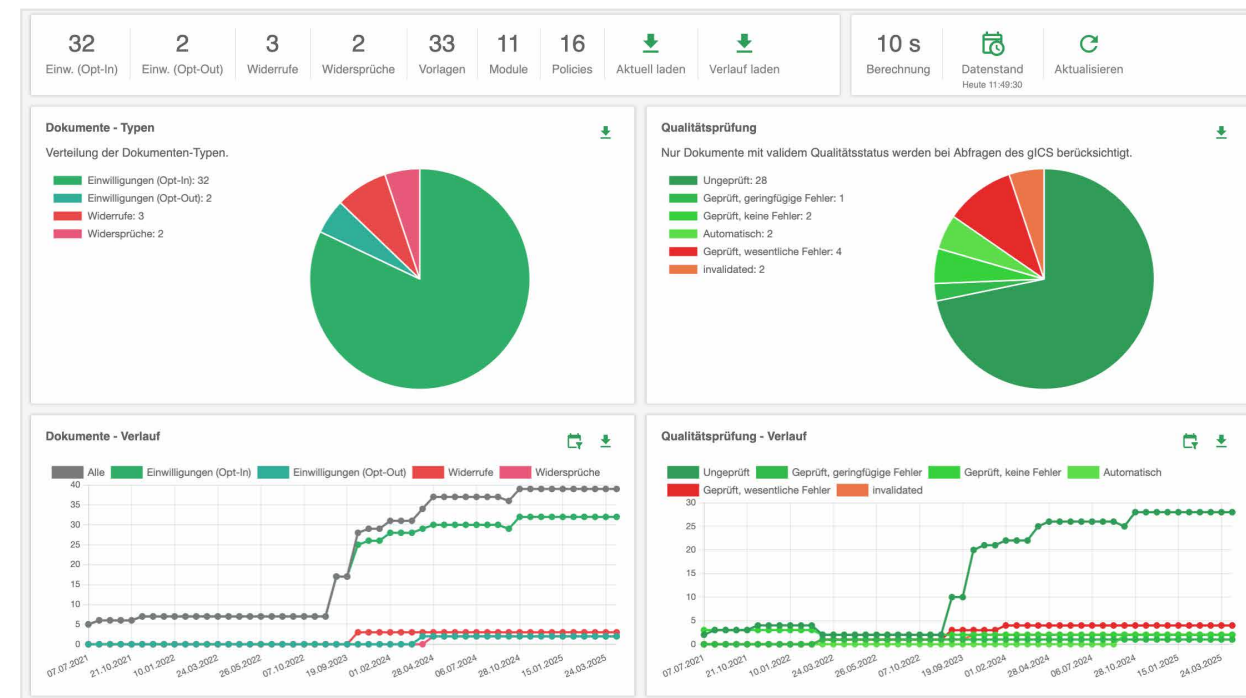
Digitales Einwilligungs-Management



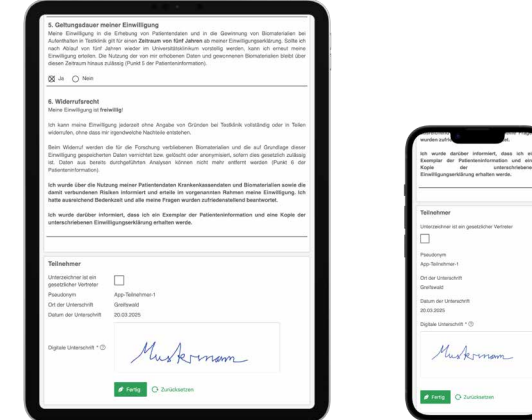
Unser Einwilligungs-Management

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung medizinischer Forschungsdaten erfordert im Regelfall eine zweckbezogene informierte Einwilligung der betroffenen Person – den sogenannten Informed Consent (IC) (vgl. Art. 6-11 DSGVO). Neben dem klassischen Opt-In-Ansatz (mit IC) können gesetzliche Vorgaben (z. B. GDNG, KFRG, ePA) auch eine Datenerhebung und -nutzung ohne vorherige Einwilligung der Betroffenen erlauben (Opt-Out). In beiden Fällen sollte jedoch sowohl der Nachweispflicht gegenüber Aufsichtsbehörden (Art. 5 Abs. 2 DSGVO) als auch dem Wunsch der betroffenen Person nach Nicht-Teilnahme (Widerruf, Widerspruch) Rechnung getragen werden. Daher ist in stetig wachsenden nationalen und internationalen Forschungsinitiativen ein zuverlässiges und effizientes Verfahren zur digitalen Verwaltung des Willens der betroffenen Person als Grundlage einer rechtlich zulässigen Datenverarbeitung unabdingbar.

Das Einwilligungs-Management gICS® unterstützt beide Ansätze: Opt-In und Opt-Out. gICS® lässt sich sowohl in papierbasierte Einwilligungsprozesse integrieren (z. B. durch Import von Scans und strukturierte Dokumentation) als auch in digitale Arbeitsabläufe einbinden (digitale Unterschrift, Tablet-Integration, Erfassung per Schnittstelle). Die erforderliche Qualitätssicherung wird dabei umfassend unterstützt. Vorlagen für notwendige Dokumente (Einwilligungen, Widerrufe, Widersprüche etc.) können im WYSIWYG-Editor erstellt, bearbeitet sowie importiert und exportiert werden. Unterschiedlichste Antwortoptionen, frei konfigurierbare Zusatzfelder, individuelle Gültigkeitsangaben (ab/bis Datum, Zeiträume, Alter) und die Möglichkeit, Eigenschaften externer Systeme zu hinterlegen, erlauben die Umsetzung vielfältiger Anforderungen in Forschungsprojekten und Registervorhaben.

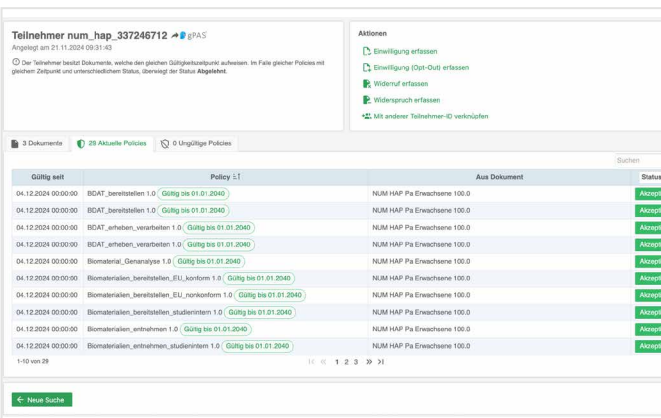


Anwendersicht



Dokumente verwalten

Die individualisierbare Benutzeroberfläche unterstützt Anwender bei der Verwaltung der Einwilligungsinformationen, deren Qualitätskontrolle und der Auswertung der strukturierten Einwilligungsinformationen.

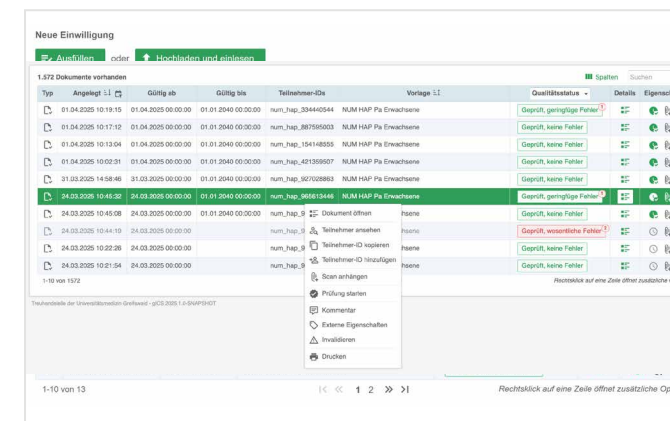


Qualität sicherstellen

Um die rechtliche Zulässigkeit der Datenverarbeitung sicherzustellen ist insbesondere bei papierbasierten Prozessen eine Qualitätsprüfung der vorliegenden Einwilligungsinformationen unerlässlich.

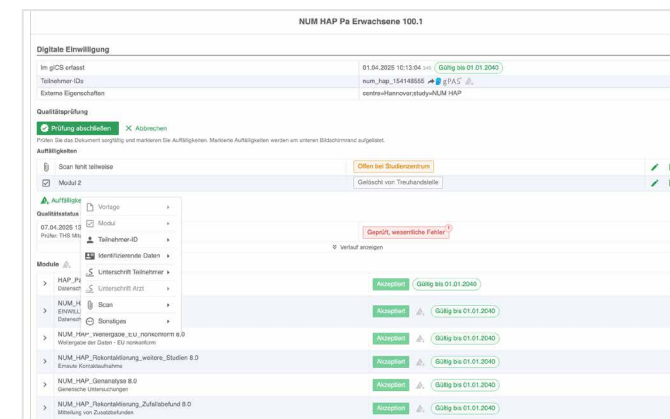
Dokumente erfassen

Einwilligungsinformationen können per Tablet-PC, über technische Schnittstellen, die Web-Oberfläche oder per Scan-Import (interpretiert und) erfasst werden. Die Einbettung von Formularen in externe Anwendungen wird unterstützt.



Teilnehmerstatus ermitteln

Umfangreiche Analyse-Mechanismen gestatten jederzeit nachvollziehbar und reproduzierbar alle Dokumente einer betroffenen Person in Echtzeit auszuwerten und den gültigen Einwilligungsstatus zu ermitteln.



Vorteile im Überblick



Integrierbar

Die SOAP- und FHIR-Schnittstellen, sowie die Einbettung von Formularen in externe Anwendungen erleichtern die Integration.



Nachvollziehbar

Alle Änderungen am Einwilligungsstatus werden für die Nachvollziehbarkeit historisiert.



Opt-In/Out

Die freiwillige, informierte Teilnahme (Opt-In) und die Teilnahme durch gesetzliche Regelung mit Widerspruchsoption (Opt-Out) werden unterstützt.



Digital und Papier-basiert

Alle Dokumente können direkt digital unterzeichnet oder in Papierform erfasst und nachträglich digitalisiert werden.



Flexibel

Einwilligungsvorlagen können frei formatierbare Einwilligungstexte, benutzerdefinierte Eingabefelder und konfigurierbare Antwortoptionen enthalten.



Mehrsprachig

Die Benutzeroberfläche inklusive der Hilfstexte ist komplett in Deutsch und Englisch verfügbar.

API, Standardisierung und Notification

- **Web:** Intuitive, grafische (Web) Oberfläche, die direkt über den Web-Browser verwendet werden kann.
- **SOAP:** Die Integration des gICS® in Drittsysteme oder ETL-Prozesse ist per (Web) Schnittstelle auf Grundlage von XML und SOAP einfach möglich. Details zur Nutzung sind im Handbuch und unter www.ths-greifswald.de/gics/doc zu finden.
- **HL7 FHIR:** Das Anlegen, Suchen und Auswerten von Einwilligungsinhalten wird im HL7 FHIR®-Standard der HL7-DAG Einwilligungsmanagement ermöglicht. www.ths-greifswald.de/gics/fhir
- **Keycloak:** Möchte man die Oberfläche und Schnittstellen von gICS® nur für bestimmte Nutzergruppen zugänglich machen oder Funktionsumfänge einschränken, kann die Open Source Lösung Keycloak zusammen mit gICS® genutzt werden. Keycloak setzt die OAuth2- und OpenId-Connect-Spezifikationen um. www.ths-greifswald.de/ttp-tools/keycloak
- **Docker:** Die Bereitstellung und Installation erfolgt standardisiert per Docker.
- **Notifications:** Benachrichtigungen über gICS®-Ereignisse können individuell konfiguriert und automatisch an andere Systeme verteilt werden. Unterschiedliche Standards, wie JNDI, HTTP und MQTT werden unterstützt. www.ths-greifswald.de/ttp-tools/notifications
- **Technische Anforderungen:** Details sind im Handbuch aufgeführt www.ths-greifswald.de/gics/handbuch

