

## Inhalt

|                                                                                                                                                                       |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Was ist der IC-Prüfbericht? .....                                                                                                                                     | 2 |
| Wie wird GCP konform bearbeitet? .....                                                                                                                                | 2 |
| Fallbeschreibungen .....                                                                                                                                              | 2 |
| <b>Fall 1:</b> IC-Scan fehlt; IC-Scan fehlt teilweise .....                                                                                                           | 2 |
| <b>Fall 2:</b> IC-Scan nicht lesbar .....                                                                                                                             | 2 |
| <b>Fall 3:</b> digitaler IC fehlt .....                                                                                                                               | 2 |
| <b>Fall 4:</b> Unstimmigkeiten Version Papier-IC vs dig. IC, Unstimmigkeiten Art Papier-IC vs. Dig. IC .....                                                          | 3 |
| <b>Fall 5:</b> Falsche Version oder Art des Papier-ICs wurde ausgefüllt .....                                                                                         | 3 |
| <b>Fall 6:</b> Angaben zu opt. Modulen fehlen; Unterschriftsdatum TN/Vertreter:in fehlt .....                                                                         | 3 |
| <b>Fall 7:</b> Unstimmigkeiten opt. Module .....                                                                                                                      | 3 |
| <b>Fall 8:</b> Angaben zu opt. Modulen nicht eindeutig, Unterschriftsdatum TN/Vertreter:in nicht eindeutig .....                                                      | 3 |
| <b>Fall 9:</b> Unstimmigkeit Unterschriftsdatum TN/Vertreter:in .....                                                                                                 | 4 |
| <b>Fall 10:</b> Angaben zu personenidentifizierenden Daten TN/Vertreter:in/Arzt/Ärztin/pheno-Pseudonym fehlen ganz/teilweise oder sind nicht vollständig lesbar ..... | 5 |
| <b>Fall 11:</b> Unstimmigkeiten personenidentifizierende Daten .....                                                                                                  | 5 |
| a) Angaben auf dem IC-Scan sind korrekt .....                                                                                                                         | 5 |
| b) Angaben auf dem IC-Scan sind falsch .....                                                                                                                          | 5 |
| c) Sowohl Angaben auf dem IC-Scan sind falsch, als auch die Angaben die bei der THS gespeichert sind .....                                                            | 5 |
| <b>Fall 12:</b> Unstimmigkeiten pheno-Pseudonym .....                                                                                                                 | 5 |
| <b>Fall 13:</b> Unterschrift TN/Vertreter:in auf Papiereinwilligung fehlt .....                                                                                       | 5 |
| <b>Fall 14:</b> Unterschrift Arzt/Ärztin fehlt .....                                                                                                                  | 5 |
| <b>Fall 15:</b> Unterschriftsdatum Arzt/Ärztin fehlt oder ist nicht eindeutig .....                                                                                   | 5 |
| Neue Einwilligung in secuTrial erfassen .....                                                                                                                         | 6 |
| IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen .....                                                                                               | 7 |
| Änderungen an den personenidentifizierenden Daten (IDAT) .....                                                                                                        | 7 |
| Vermerk zum Informed Consent .....                                                                                                                                    | 8 |

## Was ist der IC-Prüfbericht?

Der IC-Prüfbericht dokumentiert das Ergebnis einer kontextspezifischen Kontrolle der Einwilligungserklärungen (ICs) je NUKLEUS-Studie. Dabei werden die zugehörigen Einwilligungen des/der Studienteilnehmers:in sorgfältig auf Korrektheit geprüft. Der Bericht enthält u. a. das Pheno-Pseudonym und das Anlegedatum sowie eine detaillierte Auflistung festgestellter Auffälligkeiten in den hochgeladenen ICs und die daraus abgeleiteten Handlungsbeschreibungen. Die aufgeführten Auffälligkeiten müssen vom Zentrum gemäß den Handlungsbeschreibungen bearbeitet werden (siehe „**Fallbeschreibungen**“), damit der THS ein rechtsgültiger digitaler IC vorliegt.

## Wie wird GCP konform bearbeitet?

**Achtung:** Änderungen an optionalen Modulen und dem Datum der Unterschrift des Studienteilnehmenden sollten, wenn möglich vom Teilnehmenden selber gemacht werden.

- falschen Wert durchstreichen. Darauf achten, dass Originalschrift noch lesbar ist.
- richtigen Wert hinschreiben
- Datum der Änderung hinzufügen
- Kürzel oder Unterschrift des/der Studienmitarbeiters:in (bzw. Unterschrift des/der Studienteilnehmers:in im Falle von Änderungen an optionalen Modulen und dem Datum der Unterschrift des/der Studienteilnehmers:in) hinzufügen.

|                                                               |        |
|---------------------------------------------------------------|--------|
| Name, Vorname der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben: | Ort:   |
| <del>Mustermann</del> , Harald<br>Mustermann                  |        |
| Unterschrift der Patientin/des Patienten:                     | Datum: |
| <i>geändert: 24.01.2018</i><br><i>KL</i>                      |        |

**Empfehlung der THS:** Senden Sie eine aktualisierte Kopie an den/der Studienteilnehmer:in.

## Fallbeschreibungen

### Fall 1: IC-Scan fehlt; IC-Scan fehlt teilweise

- Siehe [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

### Fall 2: IC-Scan nicht lesbar

- Scannen Sie die Papiereinwilligung mit besserer Scanqualität

Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

### Fall 3: digitaler IC fehlt

- Zusätzlich wurden weitere Einwilligungen als Scan mit hochgeladen, aber kein eigener digitaler IC dafür erfasst
- Siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- Wählen Sie die Vorlage der Papiereinwilligung aus, die digital noch nicht erfasst wurde

**Fall 4: Unstimmigkeiten Version Papier-IC vs dig. IC, Unstimmigkeiten Art Papier-IC vs. Dig. IC**

- Die Version oder Art der Papiereinwilligung stimmt nicht mit dem digital angelegten IC überein.
- Siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- **Beachten Sie insbesondere die korrekte Übereinstimmung der digitalen Version und Art mit der Papiereinwilligung.**

**Fall 5: Falsche Version oder Art des Papier-ICs wurde ausgefüllt**

- Die Papiereinwilligung wurde in einer nicht votierten oder bereits ungültigen Version unterschrieben oder es wurde die falsche IC-Art verwendet (z. B. Einwilligung für Erwachsene bei Minderjährigen).
- Korrekte Art bzw. Version der Einwilligung durch TN ausfüllen lassen und in secuTrial hochladen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)
- **Beachten Sie insbesondere die korrekte Übereinstimmung der digitalen Version und Art mit der Papiereinwilligung.**

**Fall 6: Angaben zu opt. Modulen fehlen; Unterschriftsdatum TN/Vertreter:in fehlt**

- Angaben vom Teilnehmenden/Vertretenden nachtragen lassen  
ODER
- Wenn dies nicht möglich ist, GCP-konform von einem Zentrumsmitarbeitenden ergänzen lassen
- Zusätzlich kurz erläutern, warum Teilnehmender/Vertretender nicht selber Angaben ergänzt hat (auf Einwilligung selber oder via IC-Vermerk)
- Vollständige und korrekte Einwilligung und ggf. IC-Vermerk scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)
- **Beachten Sie den korrekten und vollständigen IC-Scan und ggf. IC-Vermerk auszuwählen**

**Fall 7: Unstimmigkeiten opt. Module**

Die Auswahl der optionalen Module auf der Papiereinwilligung stimmt nicht mit der im digitalen IC hinterlegten Auswahl überein

Die THS geht davon aus, dass die Angaben auf dem IC-Scan den Willen des Teilnehmenden entsprechen.

- Siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- **Beachten Sie insbesondere die Kreuze (optionale Module) auf der Papiereinwilligung.**

Entsprechen die Angaben auf dem IC-Scan nicht dem Willen des Teilnehmenden, gehen Sie bitte nach [Fall 6](#) vor.

**Fall 8: Angaben zu opt. Modulen nicht eindeutig, Unterschriftsdatum TN/Vertreter:in nicht eindeutig**

- Der Wille des Teilnehmenden oder das Unterschriftsdatum sind nicht eindeutig zu interpretieren
- Erläutern Sie auf dem angehängten Dokument „[Vermerk zum Informed Consent](#)“ den Sachverhalt detaillierter. Beispiel:

|                                                                                                                                                                 |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Genetische und epigenetische Analysen des von mir zur Verfügung gestellten Biomaterials durchgeführt werden</li> </ul> | <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

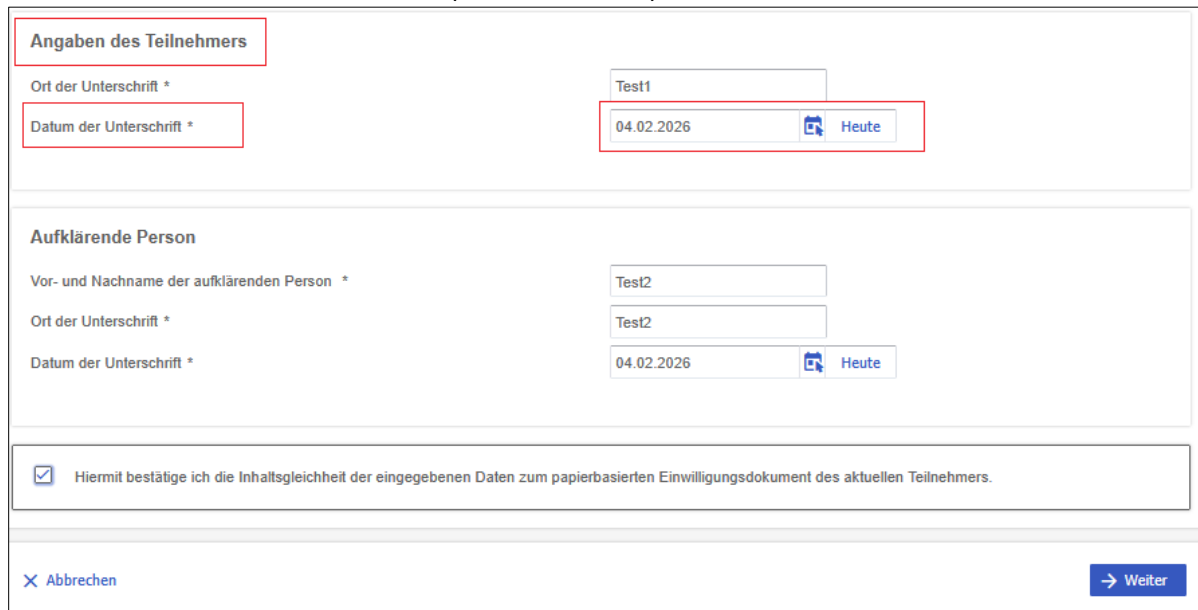
  

| Vermerk zum Informed Consent                                                                                                                                                                                       |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Stellungnahme:</b><br>Der aufklärende Studienarzt hat diesen Haken gemacht um für sich deutlich zu machen, dass er diesen Aspekt mit dem Teilnehmer besprochen hat.<br>Der Teilnehmer hat dem Punkt zugestimmt. |  |

- Vollständigen und unterschriebenen IC-Vermerk scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

## Fall 9: Unstimmigkeit Unterschriftsdatum TN/Vertreter:in

Das Unterschriftsdatum der TN/Vertreter:in auf der Papiereinwilligung muss mit dem digital angelegten Unterschriftsdatum übereinstimmen (siehe Bild unten):



**Angaben des Teilnehmers**

Ort der Unterschrift \*

Datum der Unterschrift \*  Heute

**Aufklärende Person**

Vor- und Nachname der aufklärenden Person \*

Ort der Unterschrift \*

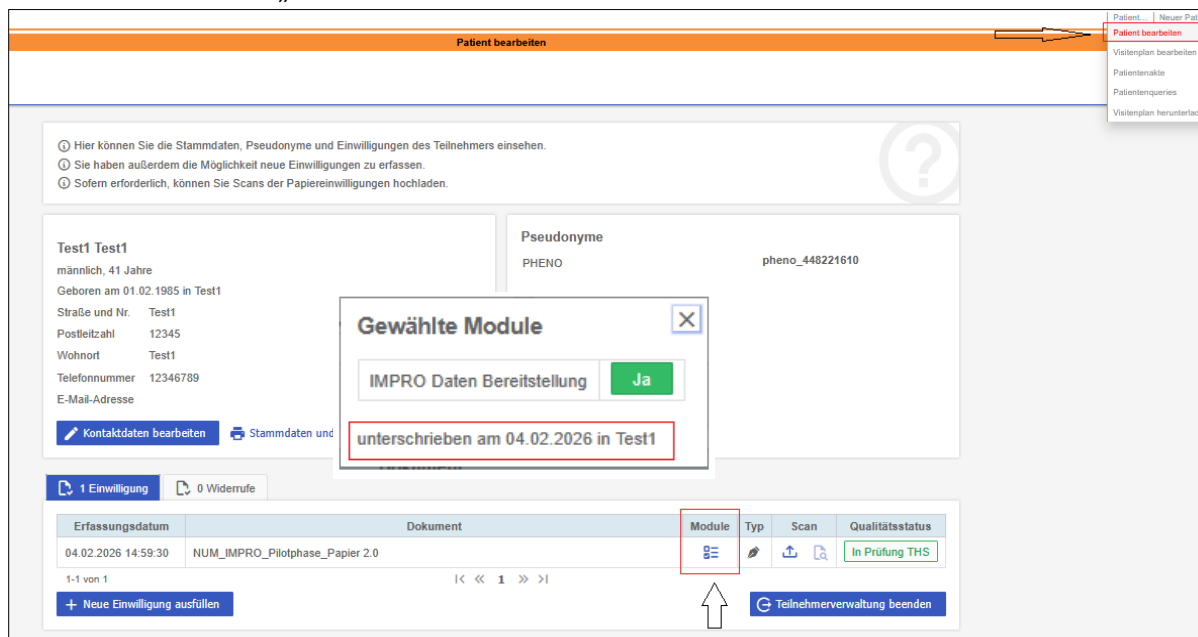
Datum der Unterschrift \*  Heute

☒ Hiermit bestätige ich die Inhaltsgleichheit der eingegebenen Daten zum papierbasierten Einwilligungsdokument des aktuellen Teilnehmers.

[× Abbrechen](#) [→ Weiter](#)

Nach dem Anlegen des Patienten finden Sie das Unterschriftsdatum in secuTrial wie folgt:

- Suchen Sie in secuTrial nach dem Pheno-Pseudonym.
- Bewegen Sie den Mauszeiger auf den Reiter „Patient“.
- Wählen Sie „Patient bearbeiten“ aus.
- Klicken Sie auf „Module“



**Patient bearbeiten**

① Hier können Sie die Stammdaten, Pseudonyme und Einwilligungen des Teilnehmers einsehen.  
 ② Sie haben außerdem die Möglichkeit neue Einwilligungen zu erfassen.  
 ③ Sofern erforderlich, können Sie Scans der Papiereinwilligungen hochladen.

**Test1 Test1**  
 männlich, 41 Jahre  
 Geboren am 01.02.1985 in Test1  
 Straße und Nr. Test1  
 Postleitzahl 12345  
 Wohnort Test1  
 Telefonnummer 12346789  
 E-Mail-Adresse

**Pseudonyme**  
 PHENO pheno\_448221610

**Gewählte Module**

IMPRO Daten Bereitstellung ☒ Ja

unterscriben am 04.02.2026 in Test1

[Kontaktdaten bearbeiten](#) [Stammdaten und](#)

[1 Einwilligung](#) [0 Widerrufe](#)

| Erfassungsdatum     | Dokument                        | Module | Typ | Scan | Qualitätsstatus |
|---------------------|---------------------------------|--------|-----|------|-----------------|
| 04.02.2026 14:59:30 | NUM_IMPRO_Pilotphase_Papier 2.0 |        |     |      | In Prüfung THS  |

1-1 von 1

[+ Neue Einwilligung ausfüllen](#) [Teilnehmerverwaltung beenden](#)

Da die THS die Datumseingabe nachträglich nicht ändern kann, muss das SZ eine neue Einwilligung in secuTrial erfassen. Die THS geht davon aus, dass das Datum der Unterschrift des Teilnehmenden auf dem Papier-IC korrekt ist und bei der Erfassung der Einwilligung ein Fehler unterlaufen ist.

- Siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- **Beachten Sie insbesondere das Datum der Unterschrift des Teilnehmenden auf der Papiereinwilligung.**

**Fall 10: Angaben zu personenidentifizierenden Daten TN/Vertreter:in/Arzt/Ärztin/pheno-Pseudonym fehlen ganz/teilweise oder sind nicht vollständig lesbar**

- betreffende Einwilligung des Teilnehmenden raussuchen
- betreffende Angabe GCP-konform ergänzen
- korrigierte Einwilligung scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

**Fall 11: Unstimmigkeiten personenidentifizierende Daten**

- a) Angaben auf dem IC-Scan sind korrekt
- Senden Sie eine E-Mail an die THS mit betreffender pheno-PSN und der jeweiligen Angabe, die auf dem IC Scan korrekt ist
  - Z.B. *beim pheno\_123456789 sind die Angaben zum Vornamen auf dem IC Scan korrekt.*
- b) Angaben auf dem IC-Scan sind falsch
- betreffende Einwilligung des Teilnehmenden raussuchen
  - betreffende Angabe GCP-konform ergänzen
  - korrigierte Einwilligung scannen
  - Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)
- c) Sowohl Angaben auf dem IC-Scan sind falsch, als auch die Angaben die bei der THS gespeichert sind
- Gehen sie nach [Fall 11a](#) UND [Fall 11b](#) vor

**Fall 12: Unstimmigkeiten pheno-Pseudonym**

- betreffende Einwilligung des Teilnehmenden raussuchen
- korrektes pheno-PSN GCP-konform auf Einwilligung eintragen
- **Sollten Sie Fragen dazu haben, rufen Sie uns gerne an.**
- korrigierte Einwilligung scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

**Fall 13: Unterschrift TN/Vertreter:in auf Papiereinwilligung fehlt**

- Lassen Sie den Teilnehmenden/Vertretenden die ursprüngliche Einwilligung unterschreiben
- korrigierte Einwilligung scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Wenn dies nicht möglich ist, muss der Teilnehmende via Studienausschlussformular wegen Abweichung bzgl. Einwilligungsprozesses ausgeschlossen werden

**Fall 14: Unterschrift Arzt/Ärztin fehlt**

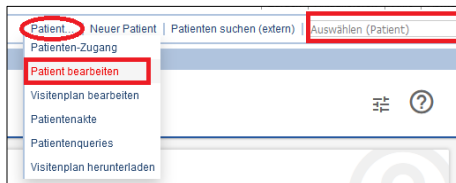
- betreffende Einwilligung des Teilnehmenden raussuchen
- Unterschrift des Arztes/der Ärztin auf dieser einholen
- korrigierte Einwilligung scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

**Fall 15: Unterschriftsdatum Arzt/Ärztin fehlt oder ist nicht eindeutig**

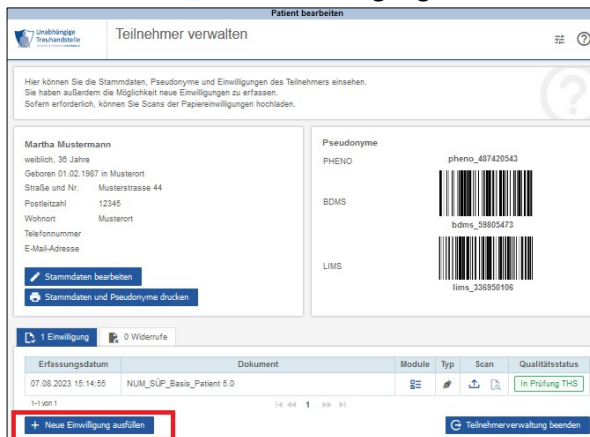
- betreffende Einwilligung des Teilnehmenden raussuchen
- betreffende Angabe GCP-konform ergänzen bzw. korrigieren
- korrigierte Einwilligung scannen
- Weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

## Neue Einwilligung in secuTrial erfassen

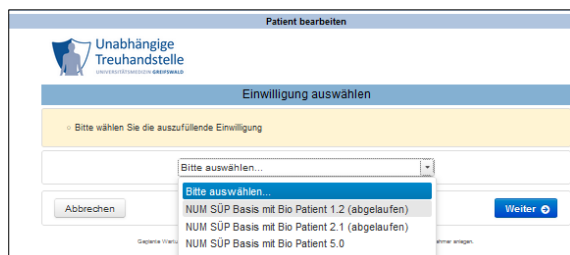
- Suchen Sie in secuTrial nach dem pheno-Pseudonym
- Mauszeiger über den Reiter „Patient“ halten und den Button „Patient bearbeiten“ auswählen



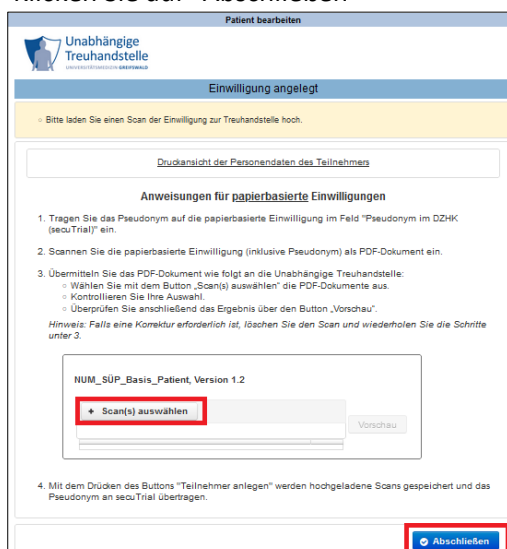
- Klicken Sie auf „+Neue Einwilligung ausfüllen“



- Wählen Sie die korrekte Einwilligung aus

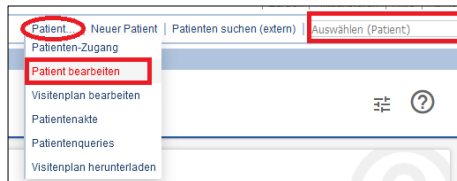


- Erfassen Sie einen neuen digitalen IC nach vorliegender Einwilligung
- Klicken Sie **+ Scan(s) auswählen**
- Wählen Sie den vollständigen und korrekten IC-Scan/Dokument des Teilnehmenden aus
- Klicken Sie auf "Abschließen"



## IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen

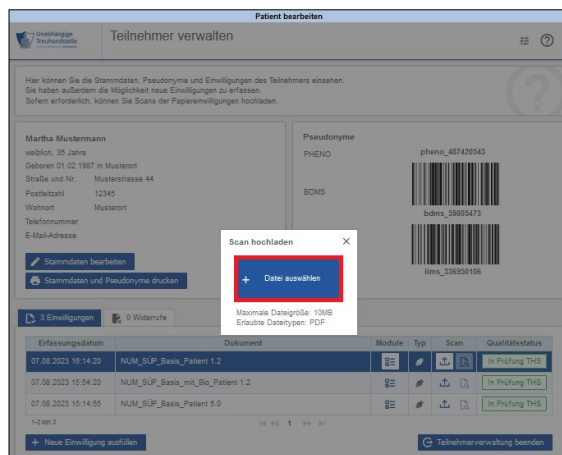
- Suchen Sie in secuTrial nach dem pheno-Pseudonym.
- Mauszeiger über den Reiter „Patient“ halten und den Button „Patient bearbeiten“ auswählen



- Suchen Sie die betreffende Einwilligung des Teilnehmenden aus der Tabelle aus und klicken Sie auf das im Bild in der Spalte "Scan" markierte Symbol

| 3 Einwilligungen    |                                   | 0 Widerrufe |     |      |                 |  |
|---------------------|-----------------------------------|-------------|-----|------|-----------------|--|
| Erfassungsdatum     | Dokument                          | Module      | Typ | Scan | Qualitätsstatus |  |
| 07.08.2023 16:14:20 | NUM_SUP_Basis_Patient 1.2         |             |     |      | In Prüfung THS  |  |
| 07.08.2023 15:54:20 | NUM_SUP_Basis_mit_Bio_Patient 1.2 |             |     |      | In Prüfung THS  |  |
| 07.08.2023 15:14:55 | NUM_SUP_Basis_Patient 5.0         |             |     |      | In Prüfung THS  |  |

- Klicken Sie auf "Datei auswählen"



- Wählen Sie den korrigierten und vollständigen IC-Scan/Dokument aus und klicken Sie auf "Öffnen"

## Änderungen an den personenidentifizierenden Daten (IDAT)

Zu den IDAT zählen für NUKLEUS - Studien Name, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort und Geschlecht. Diese personenidentifizierenden Daten sind in der THS Grundlage für das Record Linkage (Wiedererkennung einer Person). Daher können nur Mitarbeitende der THS Änderungen an diesen Daten vornehmen. Vorgehen:

- Schreiben Sie eine E-Mail an den Support der THS ([ths-num@med.uni-greifswald.de](mailto:ths-num@med.uni-greifswald.de))
- Geben Sie folgendes an:
  - pheno-Pseudonym
  - korrekte Angabe des zu ändernden Merkmals (**aus datenschutzrechtlichen Gründen bitte immer nur eine identifizierende Angabe pro E-Mail**)
  - eine kurze Begründung.
- Sie erhalten eine Bestätigung nach der Umsetzung.

