



Unabhängige
Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Getting Started

Zugang zur THS für DZHK4NUM

→ Voraussetzungen, benötigte Informationen und TODOs

Herausgeber:

Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R.
Unabhängige Treuhandstelle

Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

www.ths-greifswald.de

1 Erläuterungen

Die Treuhandstelle (THS) betreibt technische Systeme im Bereich der gesetzlichen Regelungen des Datenschutzes. Ein Zugang zu den produktiven Systemen erfordert das Vorliegen weniger Voraussetzungen, diese jedoch aufgrund des Rechtsrahmens zwingend. Da die Systeme der THS aus einer Vielzahl von Einrichtungen und Zentren über das öffentliche Internet erreicht werden, ist der Zugang entsprechend technisch abzusichern. Diese Maßnahmen zur Absicherung sind entsprechend der Abstimmungen des Datenschutzkonzeptes mit der Aufsichtsbehörde erforderlich.

Zwei-Faktor-Authentifizierung

Die Systeme der THS sind aus dem öffentlichen Internet technisch nur für Endgeräte erreichbar, welche sich über zwei voneinander unabhängige „Faktoren“ authentifizieren: Ein **Client-Zertifikat** ist für eine mit TLS 1.2 abgesicherte Verbindung in jedem Fall erforderlich (**1. Faktor**), die MAC-Adresse des Gerätes, auf dem das Client-Zertifikat genutzt wird, erbitten wir als gerätespezifische ID für den Audit-Fall. Beim **2. Faktor** besteht eine Wahlmöglichkeit zwischen zwei Optionen. Sofern das Endgerät mit einer **festen IP-Adresse** arbeitet, ist es am einfachsten, diese IP-Adresse als 2. Faktor anzugeben und in der THS freizuschalten. Sofern dies nicht gegeben ist, z.B. weil die Einrichtung einen DSL-Anschluss mit dynamischen (wechselnden) IP-Adressen nutzt, dann kann ein **Login für den Netzwerk-Zugang** zur THS genutzt werden. Dieses Login muss dann einmal pro „Session“ mit der THS eingegeben werden. Diese Option empfiehlt sich als Rückfall-Option.

Rechtliche Voraussetzungen

Im Bereich der Drittmittelforschung ist der Start eines Vorhabens daran gebunden, dass mit dem Vorhaben erst nach förmlicher Übermittlung eines Zuwendungsbescheides begonnen wird, anderenfalls entfällt nach den Förderbestimmungen die Fördergrundlage. Zudem bedarf jede Verarbeitungstätigkeit im Bereich der DSGVO einer Rechtsgrundlage. Bei Vorhaben auf Einwilligungsbasis ist ein positives Ethikvotum für die Studie einschließlich der Einwilligung nötig.

Folgende Voraussetzungen sind daher für den Start des Vorhabens („first patient-in“) erforderlich:

- (1) Zuwendungsbescheid liegt dem Projektpartner THS vor
- (2) Rechtsgrundlage der Verarbeitungstätigkeit nach DSGVO ist fixiert, z.B. KoopV geschlossen
- (3) Sofern das Vorhaben auf Einwilligungsbasis erfolgt, liegt ein positives Ethikvotum für den Consent vor, der in der THS programmiert und genutzt werden soll.

Prozessuale Voraussetzungen

Zur Konfiguration der Studie bzw. Kohorte, der teilnehmenden Einrichtungen („Zentren“ bzw. Study Sites) und der dort zu verwendenden Einwilligungen und Nummernbereiche benötigt die THS eine Liste von Einrichtungen zusammen mit einer Person, die Zugangsanforderungen in der Rolle des „Genehmigers“ aus Studien(zentrums)- bzw. Kohorten-Sicht freigibt. Typischerweise gibt es einen

„Genehmiger“ pro Einrichtung. Größere Konfigurationen sind möglich. Benötigt werden Anschrift, Benennung der Einrichtung / des Zentrums / der Study Site, wie sie im Auswahlmenü angezeigt werden soll, Titel und Name sowie die Mail-Adresse des Genehmigers. Der Prozess des Genehmigens läuft mittels Bestätigungs-Link, so dass die Angabe einer funktionierenden Mail-Adresse essentiell ist.

Für die Erfassung der Einwilligung der Teilnehmer mittels Tablet ist es zudem erforderlich, dass die benötigte Anzahl passend konfigurierter Tablets vorliegt. Die Beschaffung dieser Tablets sollte im Normalfall durch die Einrichtung selbst erfolgen, die Konfiguration ebenso. Die THS hält hierfür eine separate Anleitung einschließlich eines Videomitschnittes bereit.

Hinweis DZHK4NUM

Im Falle des DZHK4NUM Projektes, also der Nutzung der DZHK-Infrastruktur durch das Netzwerk Universitätsmedizin, kommt eine technische Systemintegration von secuTrial als EDC-System in Göttingen und THS in Greifswald zum Einsatz. Zur Nutzung dieses Gesamtsystems ist ein Zugang für das secuTrial-System der Göttinger Kollegen erforderlich, der mit den Göttinger Kollegen direkt und separat abzustimmen ist. Die THS ist „hinter“ secuTrial integriert und wird nicht eigenständig genutzt, sondern stets im Zusammenspiel mit der Dokumentation in secuTrial.

2 TODOs zum Anschluss meiner Einrichtung an die THS

- a) Lesen Sie bitte die obigen Erläuterungen unter Punkt 1.
- b) Sofern Sie die erste Einrichtung des Vorhabens sind oder die Informationen aus anderen Gründen noch nicht kommuniziert wurden:
 - i. Übermitteln Sie der THS (Mail-Adresse in der Fußzeile) eine Liste der Einrichtungen, die am Vorhaben teilnehmen werden, zumindest aber die Angaben zu Ihrer eigenen Einrichtung: Anschrift, Benennung der Einrichtung / des Zentrums / der Study Site, wie sie im Auswahlmenü angezeigt werden soll, Titel und Name sowie die Mail-Adresse des Genehmigers
 - ii. Übermitteln Sie der THS (Mail-Adresse in der Fußzeile) die konkrete Einwilligung, die zum Einsatz kommen soll, zusammen mit dem positiven Ethikvotum für das Vorhaben.
- c) Sie benötigen für jeden PC und jedes Tablet jeweils ein eigenes Client-Zertifikat als 1. Faktor der Authentifizierung und jeweils eine der beiden Optionen (siehe Erläuterungen zur Zwei-Faktor-Authentifizierung oben) für den 2. Faktor. Füllen Sie für jedes Endgerät, das Zugang zur THS bekommen soll, folgendes Formular aus (Screenshot der erfragten Informationen im Anhang A.) → <https://www.ths-greifswald.de/num/register/>
- d) Sobald der „Genehmiger“ die Zugangsanforderung freigegeben hat, stellt die THS die benötigten Client-Zertifikate aus, lässt die IP-Adressen freischalten bzw. erzeugt das Login für den Netzwerkzugang. Unter der angegebenen Mail-Adresse sendet Ihnen die THS die benötigten Informationen zu (mehrere Mails zu unterschiedlichen Zeitpunkten, analog zu PIN-Briefen der Banken).

- e) Installieren Sie das/die Client-Zertifikat(e) auf dem PC und/oder dem Tablet.
- f) Registrieren Sie sich für ein kurzes webbasiertes Tutorial zur Benutzung des Gesamtsystems per Mail an die Göttinger und die Greifswalder Adressen: <mailto:dzhk.support@med.uni-goettingen.de> und <mailto:ths-num@uni-greifswald.de>
- g) Nehmen Sie am kurzen webbasierten Tutorial teil, der Termin wird Ihnen auf Ihre Registrierung per Mail im vorigen Schritt hin angeboten. (Für die Zukunft planen wir, diesen Schritt als Video-Tutorial anzubieten und Schritte f und g zusammenzufassen.)
- h) Prüfen Sie das Funktionieren aller Zugangsvoraussetzungen und die Umsetzung der Einwilligung. Erklären Sie anschließend die Abnahme zumindest einmal pro Einrichtung bzw. Zentrum bzw. Study Site. → <https://www.ths-greifswald.de/num/approve/> Senden Sie dazu einen Scan des ausgefüllten und gegengezeichneten Formulars an die Mail-Adresse der THS <mailto:ths-num@uni-greifswald.de>

Sie können nun auf dem Produktiv-System Daten erfassen und in der THS Teilnehmer anlegen sowie Einwilligungen erfassen.

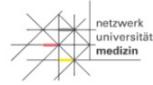
Bei Rückfragen wenden Sie sich per Mail an <mailto:ths-num@uni-greifswald.de>

Anhang A. Screenshot Beantragung des Zuganges

Netzwerk-Universitätsmedizin: Zugang beantragen

Nachfolgende Angaben werden benötigt, um einen Zugang bei der Treuhandstelle einzurichten.

Bitte füllen Sie dieses Formular gewissenhaft aus. Wir benachrichtigen Sie per E-Mail, nachdem Ihr Zugang eingerichtet wurde.



Hinweise zu den Eingabefeldern

AUSWAHL IHRES ZENTRUMS / EINER SITE

Bitte wählen Sie ein Zentrum / eine Site *

Bitte wählen

ANGABEN ZUR PERSON

Anrede

Titel

Vorname *

Nachname *

Telefon *

E-Mail *

AUSWAHL IHRER BENÖTIGTEN ZUGANGS-VARIANTE

Bitte wählen Sie eine Zugangs-Variante aus *

Client-Zertifikat und IP-Adresse

Client-Zertifikat und Login

MAC-Adresse des Endgerätes (Tablet, Studien-PC) *

HINWEISE UND BEMERKUNGEN

Hinweise und Bemerkungen

Optional können Sie hier Hinweise notieren.

KONTAKT

Netzwerk-Universitätsmedizin
 Unabhängige Treuhandstelle der
 Universitätsmedizin Greifswald
 c/o Institut für Community Medicine
 Ellernholzstr. 1-2
 17475 Greifswald
 E-Mail: ths-num@uni-greifswald.de