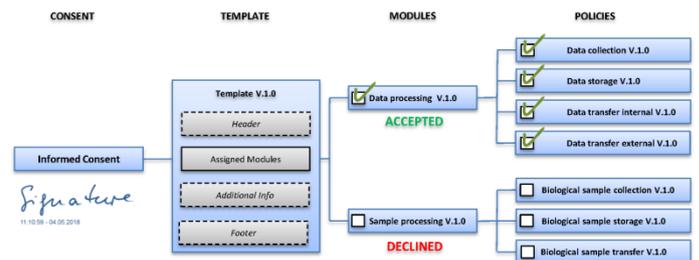




Beschreibung

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von medizinischen Forschungsdaten erfordert im Regelfall eine zweckbezogene informierte Einwilligung des Betroffenen, den sogenannten Informed Consent (IC) (vgl. Art. 6-11 DSGVO). Im Kontext stetig wachsender nationaler und internationaler Forschungsinitiativen ist ein zuverlässiges und effizientes Verfahren zur digitalen Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufen unabdingbar. Zu diesem Zweck wurde am Institut für Community Medicine das Einwilligungsmanagement gICS entwickelt. Dieser generische Informed Consent Administration Service (kurz: gICS) ist sowohl in papierbasierte als auch rein digitale Arbeitsabläufe integrierbar und dient der Verarbeitung modular abgebildeter Einwilligungen und Widerrufen im Studienkontext. In der Praxis hat es sich bewährt, inhaltlich oder logisch zusammenhängende Prozessschritte der Datenverarbeitung (Policies) zu Modulen zusammenzufassen (z.B. Modul „Umgang mit Daten“).

Im gICS stellen Templates (Vorlagen) die digitale Umsetzung eines unausgefüllten und strukturierten Einwilligungsdokuments dar. Es besteht aus durch den Teilnehmer zustimmbaren Modulen und ergänzenden Informationen des Original-Einwilligungsdokumentes (Header, Footer, Pflichtmodulen, Festlegung von Antwortoptionen, Freitexten, etc.).



Funktionshighlights

- Erstellung und Verwaltung modular aufgebauter Einwilligungen und Widerrufe
- Unterstützung bei policy-spezifischen Abfragen zum Status der Einwilligungen
- Speicherung digitaler Unterschriften
- Im- und Export von Einwilligungstemplates
- Templatedruck, um Einwilligung eines Teilnehmers zu erfassen
- Import der gescannten Einwilligung mit autom. Template-Erkennung
- Such-Funktionen

Das Produkt im Einsatz (Projekte)

- Treuhandstelle für das KAS+ Projekt
- Treuhandstelle für das BFCC-Projekt
- Treuhandstelle ZDM der Medizinischen Fakultät der CAU zu Kiel
- Treuhandstelle im Verbundprojekt ZDM des DZHK
- Treuhandstelle der NAKO Gesundheitsstudie
- Treuhandstelle im Projekt GANI_MED
- Treuhandstelle für das ReTraSarc-Projekt
- Treuhandstelle für das RADAR-Projekt
- Treuhandstelle für das Deutsche Forschungspraxennetz (DFPN)

Das MOSAIC-Projekt



Diese Software wurde im Rahmen des DFG-geförderten Projekts "MOSAIC" bereitgestellt (Fördernummer: HO1937/2-1). Das Projekt ist am Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health angesiedelt. Weitere Informationen unter www.mosaic-greifswald.de

Technischer Rahmen

- Anwendungsserver (WildFly) mit Java Development Kit (JDK) und EclipseLink
- JDK 1.8.x oder höher (32- oder 64-bit)
- MySQL-Server-Instanz (Version 5.6 oder höher)
- Zielgruppe: IT-Personal und Software-Entwickler
- Open Source-Lizenz: 

Ansprechpartner

Lars Geidel
 Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald
 Ellenholzstr. 1-2, 17487 Greifswald
 E-Mail: mosaic-projekt@uni-greifswald.de

