

Willkommen!

TMF-Tutorial MAGIC | Bonn | 19.03.2019

Martin Bialke

Universitätsmedizin Greifswald



Konzepte und Werkzeuge zur Umsetzung der Anforderungen des TMF-Leitfadens



**Identitätsmanagement
(Mainzelliste)**



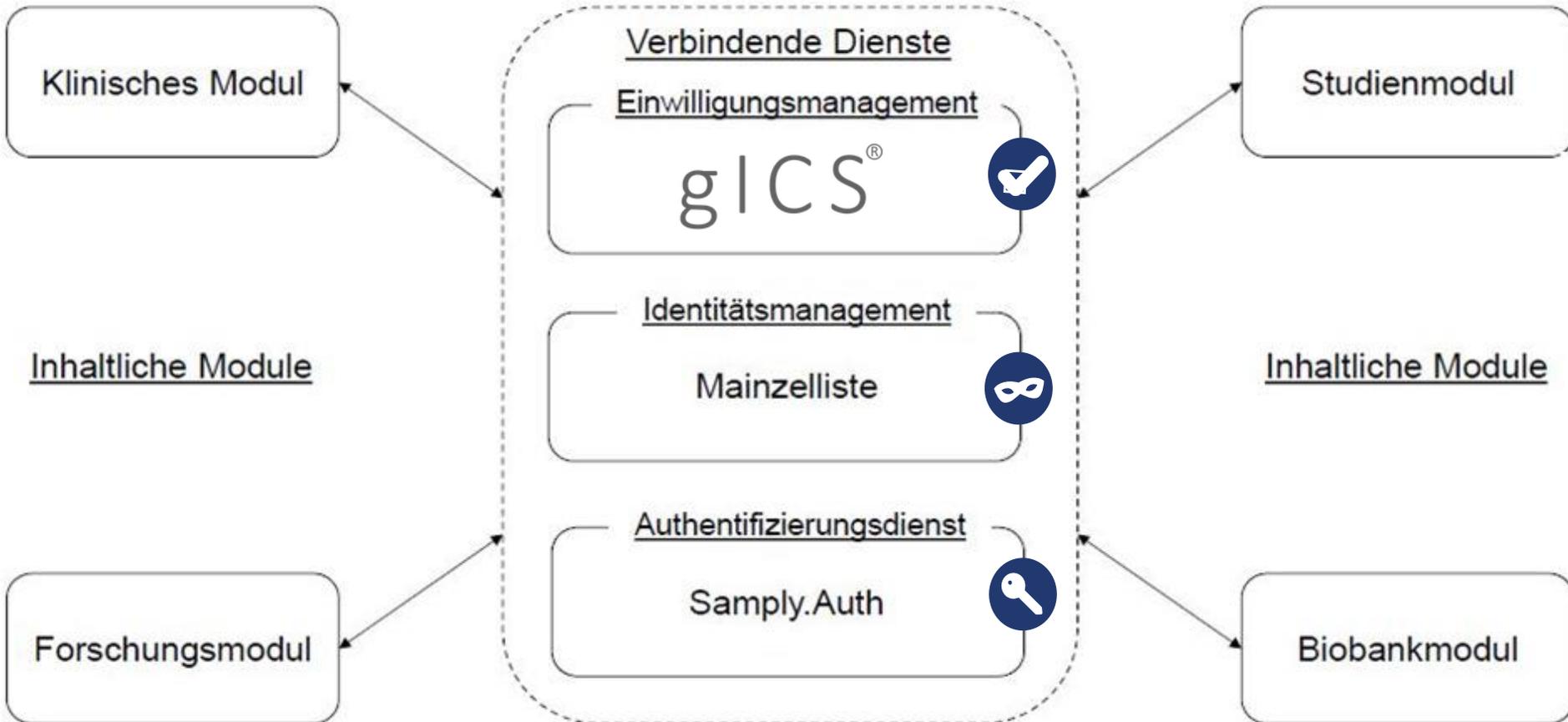
**Authentifizierung
(Samply.Auth)**



**Einwilligungsmanagement
(gICS)**



Einordnung in den TMF-Leitfaden



Die Rolle der Einwilligung gemäß EU DS-GVO

Martin Bialke

Universitätsmedizin Greifswald

Betroffenen-Rechte gemäß DSGVO (1/2)

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

Betroffenen-Rechte gemäß DSGVO (2/2)



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 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

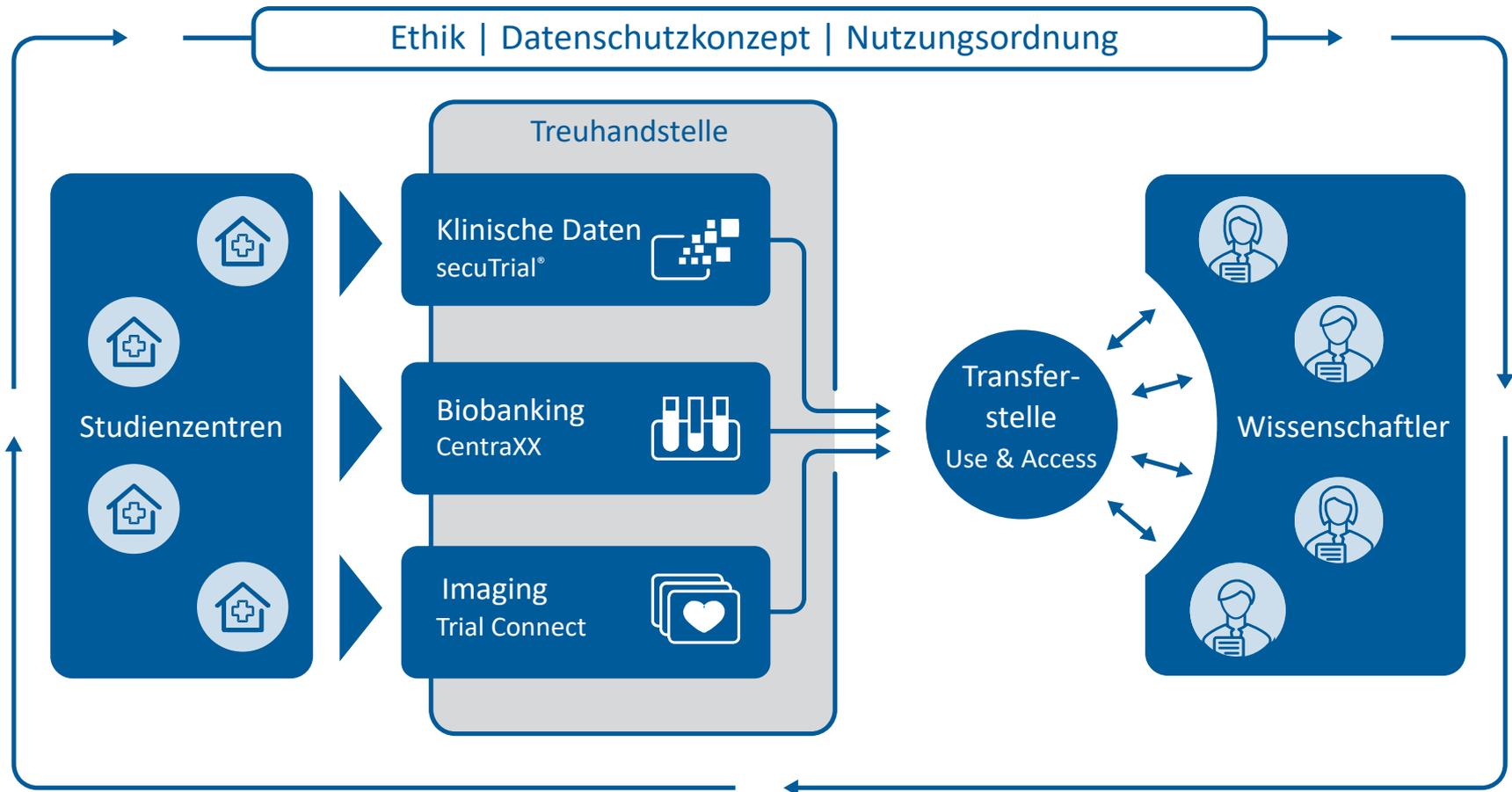
Aber:

- ▶ 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

Mehrwert des Einwilligungsmanagements

Dana Stahl

Universitätsmedizin Greifswald





Verteilung der durch die THS betreuten Studienzentren

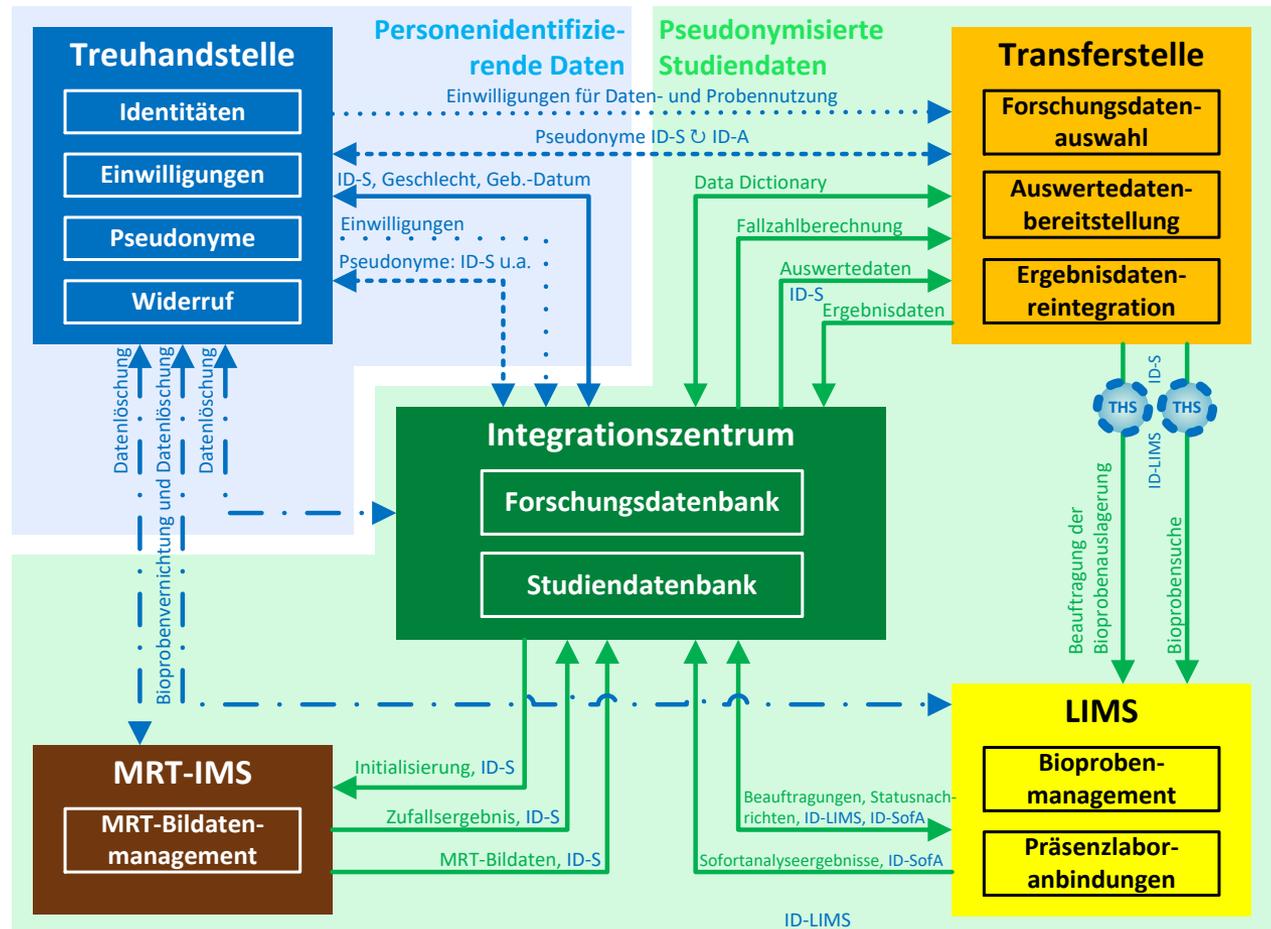


N = 122 Studienzentren
National: 107 Studienzentren
International: 15 Studienzentren

Aachen, Bad Berka, Bad Friedrichshall, Bad Nauheim, Bad Neustadt (Saale), Bad Oeynhausen, **Barcelona – Hospital del Mar**, Berlin – CBF, Berlin – CCM, Berlin – CVK, Berlin – DHZB, Berlin – DRK Köpenick, Berlin – Jüdisches Krankenhaus, Berlin - Vivantes Friedrichshain, Berlin - Vivantes Humboldt Klinikum, Berlin - Vivantes Klinikum am Urban, Berlin - Vivantes Neukölln, Bochum - Uniklinik Bergmannsheil, Bonn, Brandenburg – Klinikum, Braunschweig, Bremen, **Breslau (Wroclaw)**, Bucholz i.d. Nordheide, **Budapest – Military Hospital, Budapest – Teaching Hospital, Budapest – UK Semmelweis**, Chemnitz, Coburg, Dachau, Detmold, Dresden – Klinikum, Dresden – TU, Düsseldorf, Erfurt – Helios Klinik, Erfurt - KKH, Erlangen, Essen - Elisabeth-Krankenhaus, Essen – UKE, Flensburg, Frankfurt am Main, Freiburg - Bad Krozingen, Freiburg – Herzzentrum, Freudenstadt, Fulda, Füssen, Gera – Waldklinikum, Gießen – Marburg, Greifswald, Göttingen, Halle (Saale), Halle – UK, Hamburg – Albertinen, Hamburg - Asklepios Barmbek, Hamburg - Asklepios St. Georg, Hamburg – Cardiologicum, Hamburg – MVZ, Hamburg – UKE, Hannover, Heide, Heidelberg, Herford, Herne – Marienhospital, Homburg, Höhenried, Jena, Kaiserslautern, Karlsruhe, Kiel, **Kopenhagen**, Köln, Langen – Asklepios, Leipzig – Herzzentrum, Leipzig – UK, Limburg, **Lissabon – Hospital de la Luz, Lissabon – Santa Maria Hospital**, Ludwigshafen, Lübeck, Lüdenscheid, Magdeburg, Mainz, Mannheim, **Murska Sobota**, Mönchengladbach, Mühldorf, München – Augustinum, München – DHZ, München - LMU Großhadern, München - LMU Innenstadt, München – Neuperlach, München – Peter – Osypka – Herzzentrum, München – TU, Münster, Neumarkt i.d.Opf., Nürnberg, Nürnberg - Praxis Haggermiller Jeserich, Oberhavel Kliniken – Hennigsdorf, Pecs, Regensburg, Remscheid, Rostock, Rostock - Praxis Placke, Saarbrücken, Schwalmstadt, Schwarzwald-Baar Klinikum, Stuttgart, Suhl, Thessaloniki, **Topolsica**, Tübingen, Ulm – UK, Ulm - Herzzentrum, Valencia, Villingen Schwenningen, **Warschau**, Weiden i. d. Opf., Wiesbaden, Wuppertal – Herzzentrum, Würzburg, Zwickau, Özd

Das Zentrale Datenmanagement

1. Integrationszentrum
2. Unabhängige Treuhandstelle
3. MRT-Bilddatenmanagement
4. Laborinformationssystem
5. Transferstelle



Das modulare Einwilligungskonzept

Martin Bialke

Universitätsmedizin Greifswald

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

Policies

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



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

Module

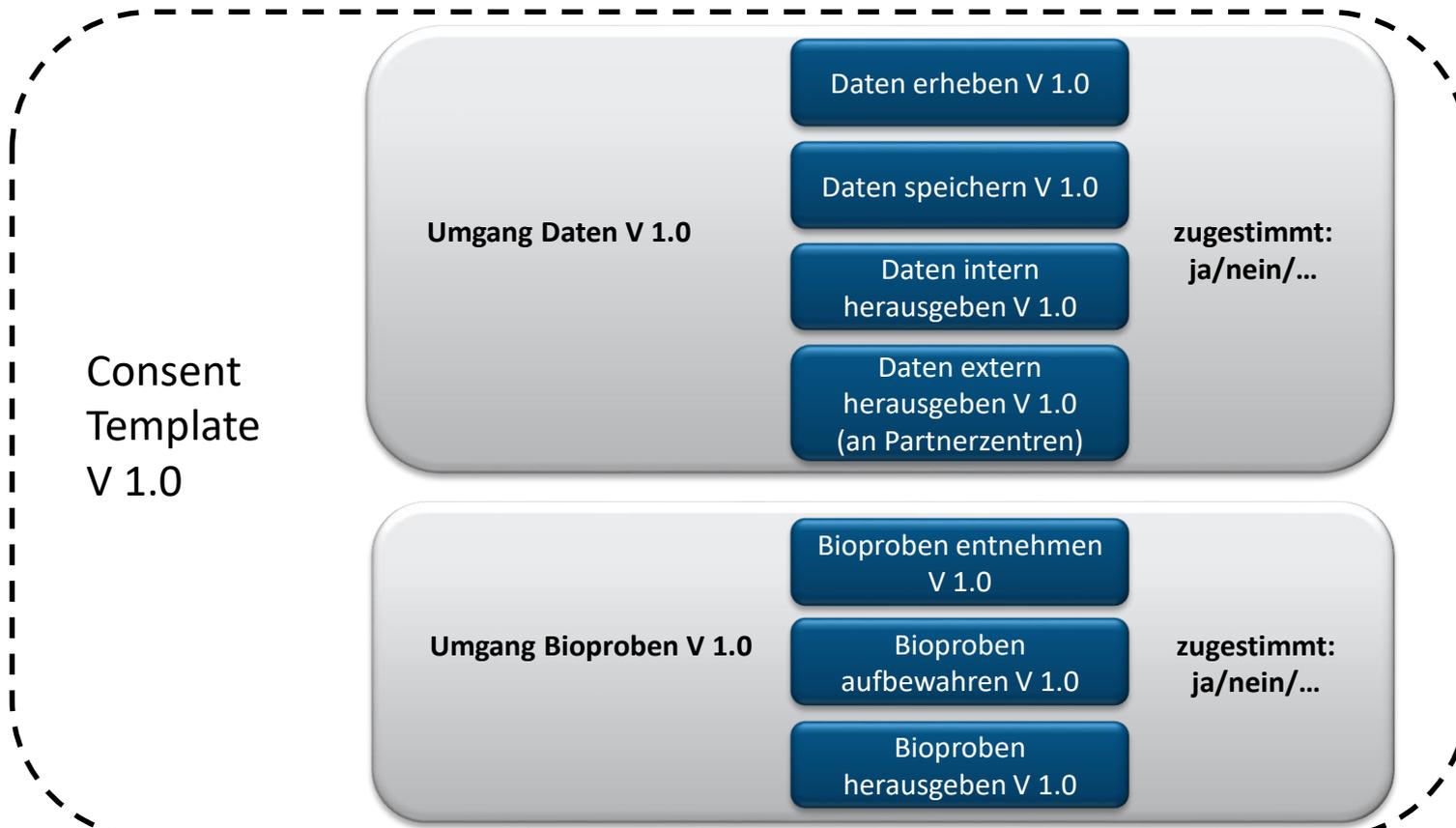
TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



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



Begriffsbestimmungen

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.

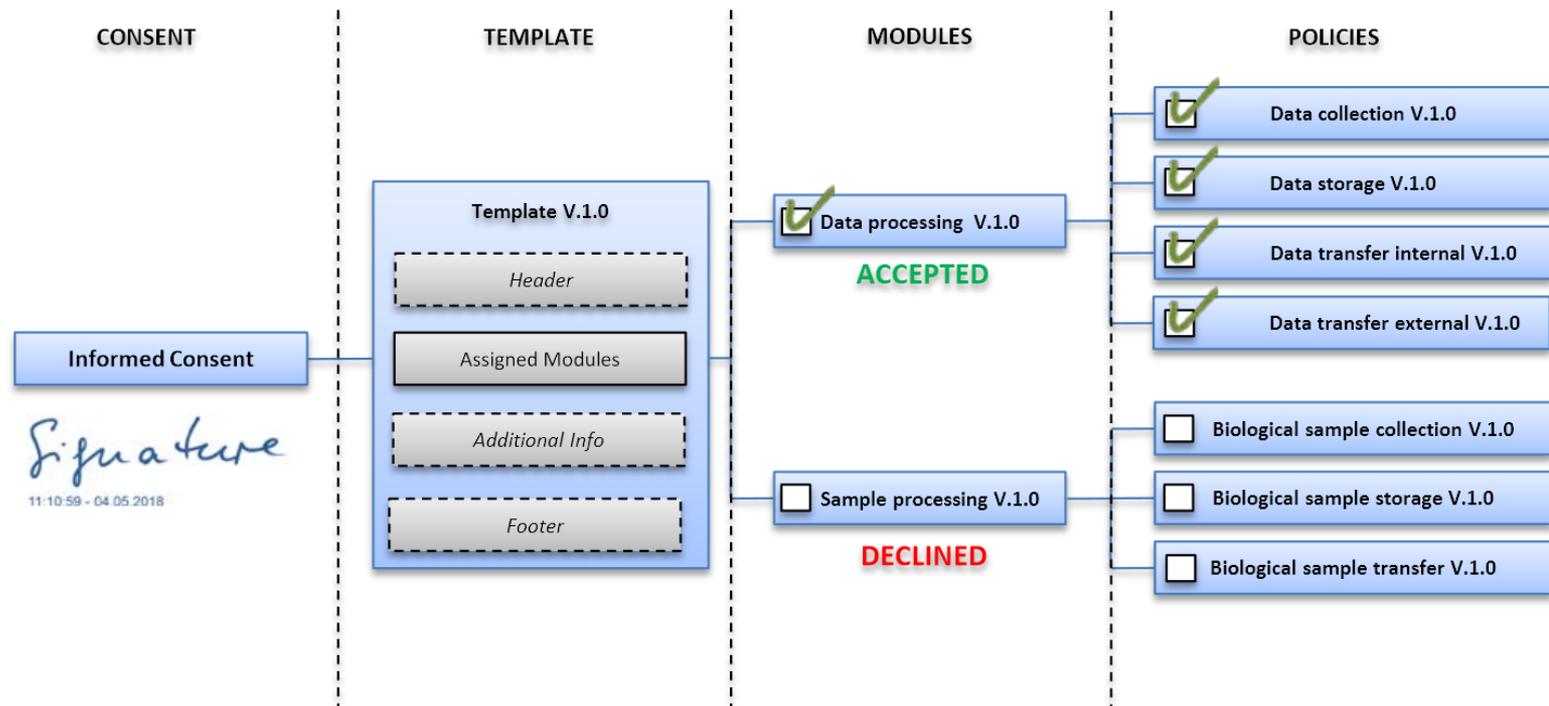
Quelle: https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/gics_anwenderhandbuch.pdf

Einwilligung

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Zusammenhang

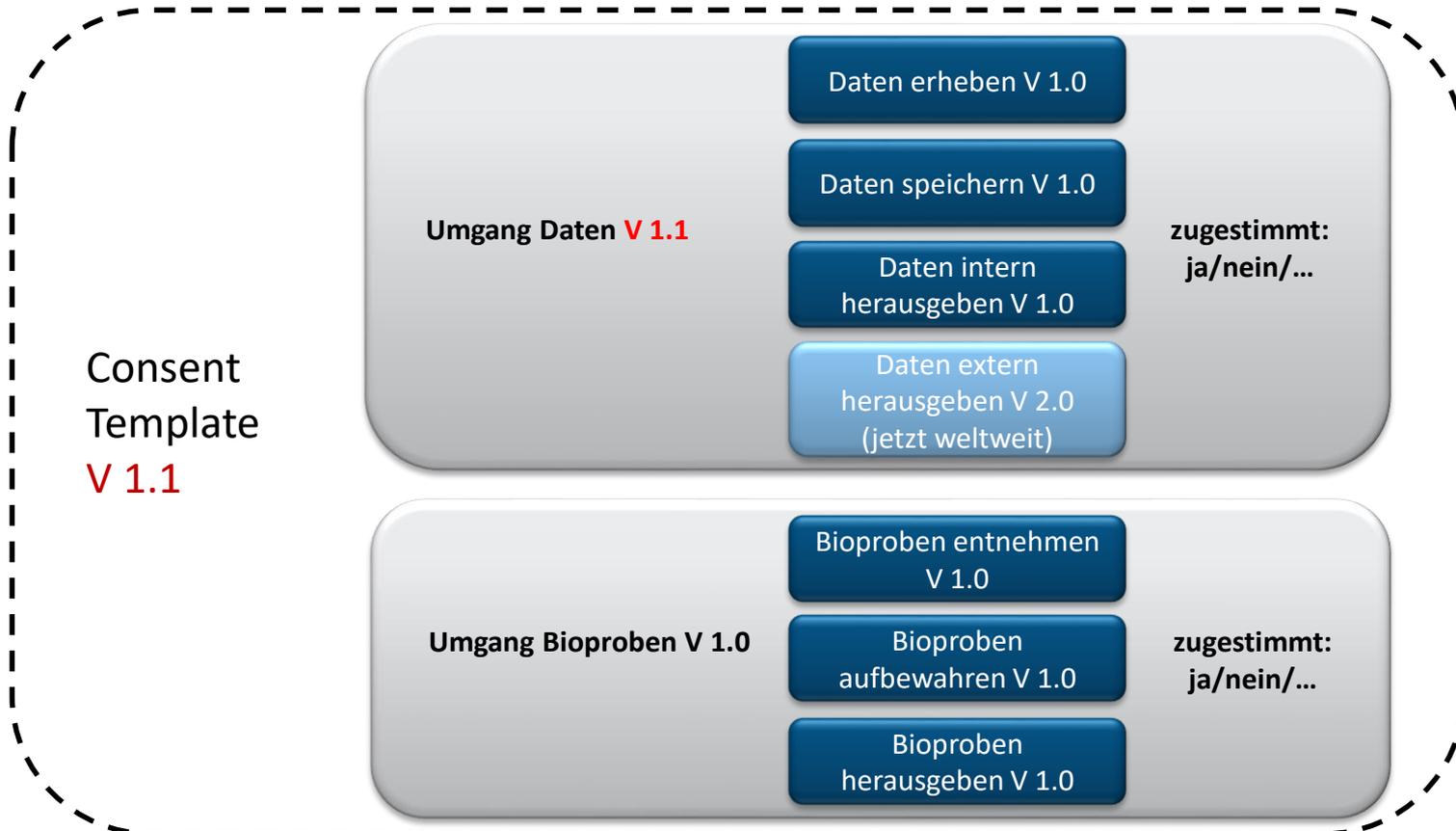


Quelle: Bialke et al. **MAGIC: once upon a time in consent management—a FHIR® tale**, Journal of Translational Medicine 2018 **16**:256
<https://doi.org/10.1186/s12967-018-1631-3>

1. Änderung der Vorlage



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



Einwilligung



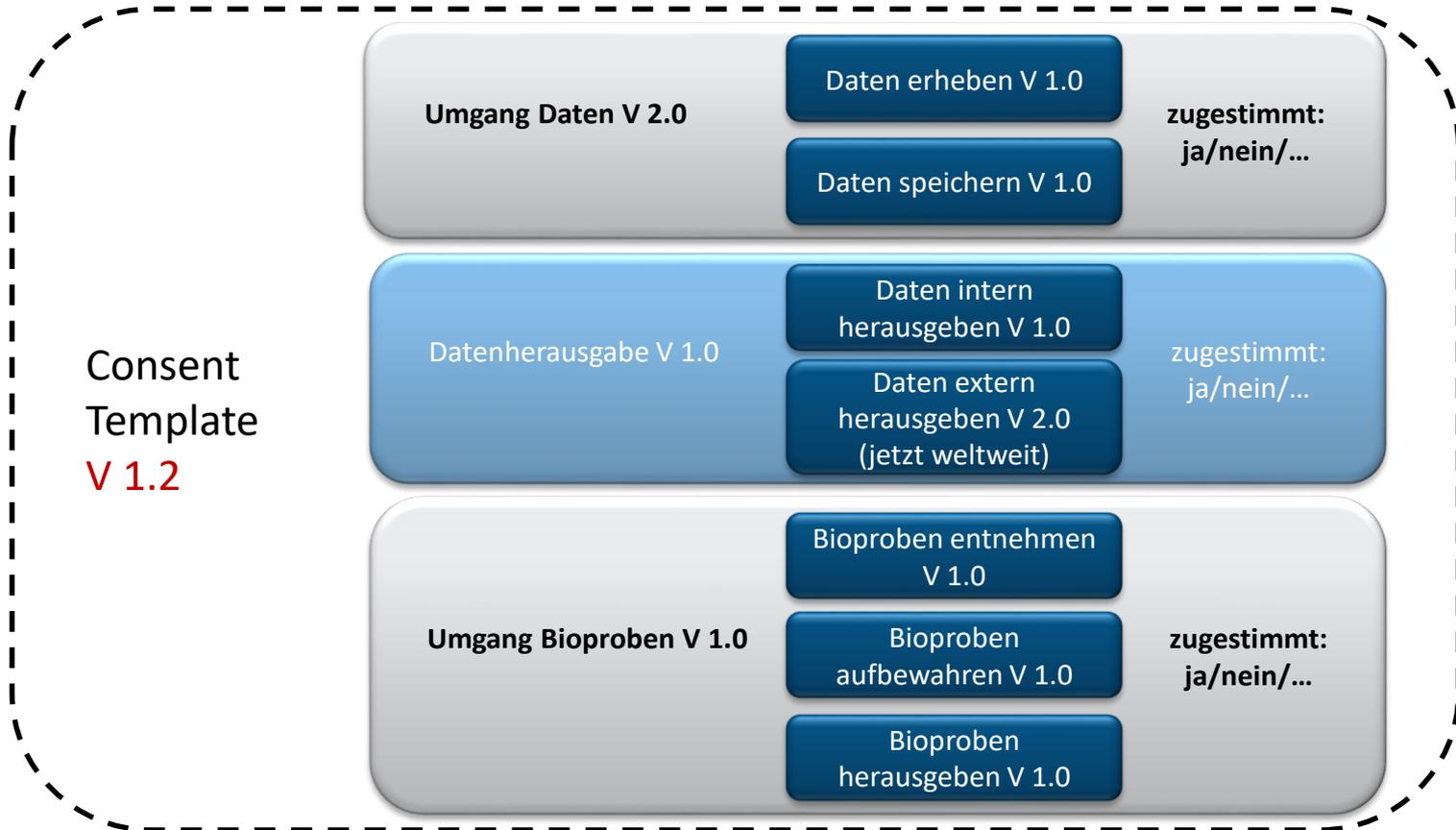
Herr Bernsdorf erklärt sich auch unter den neuen Bedingungen bereit, an der Studie mitzuwirken.



2. Änderung der Vorlage



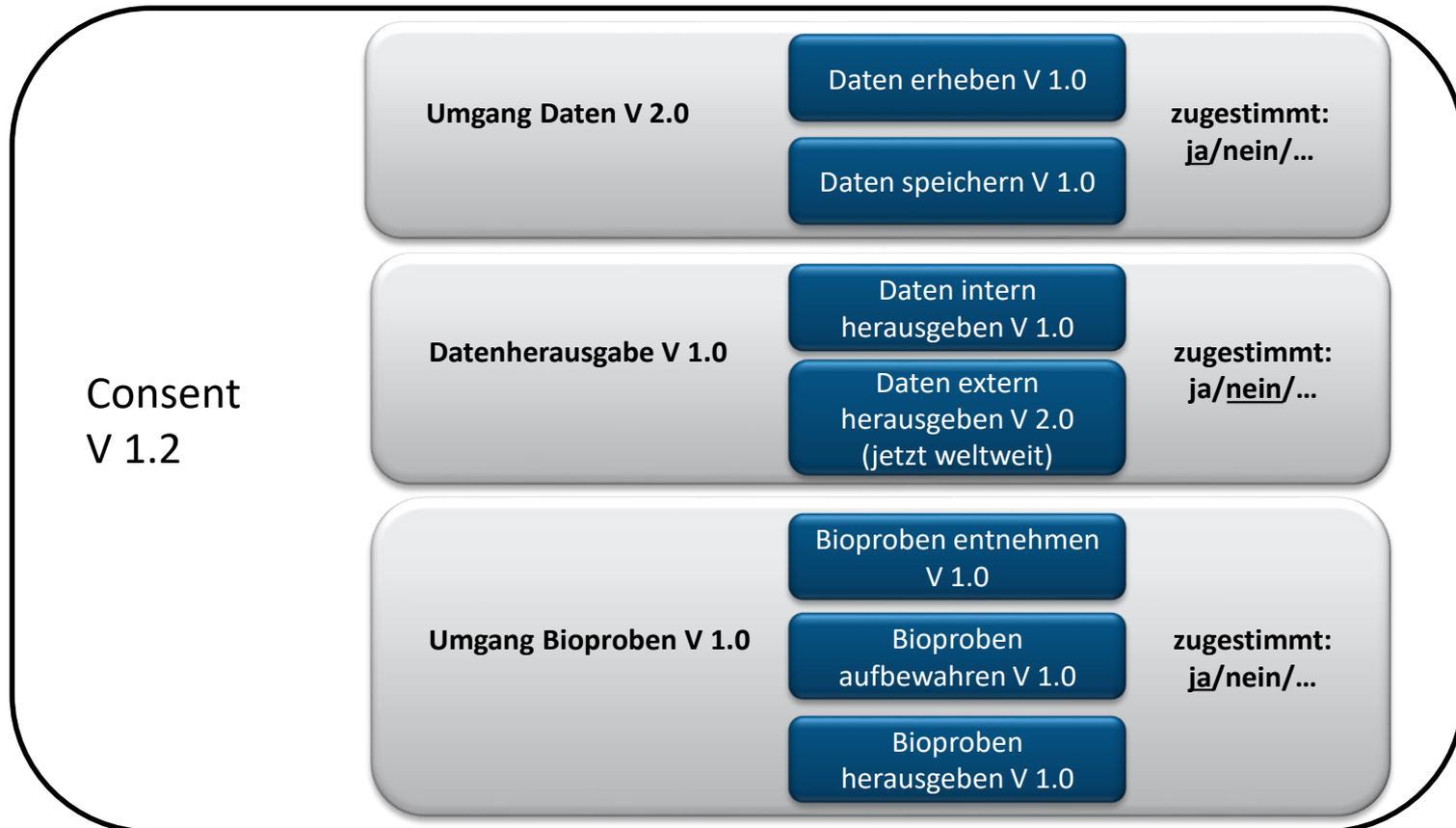
Insgesamt entschließen sich aufgrund der letzten Änderung nur wenige Probanden, an der Studie teilzunehmen. Daher wird beschlossen, die Zustimmung zur Datenherausgabe in ein extra Modul auszulagern.



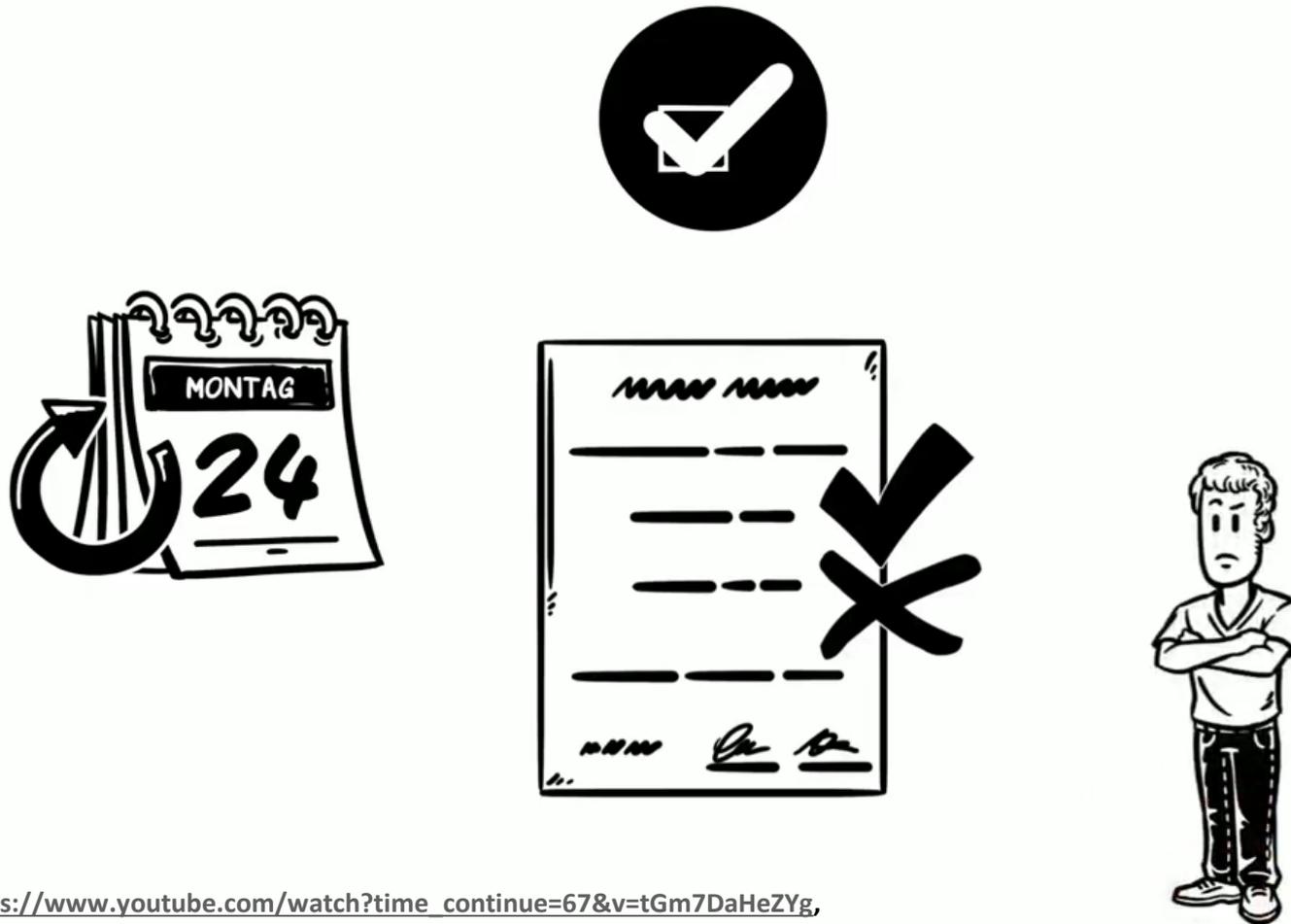
Consent
Template
V 1.2

Einwilligung

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



Nun wird es langsam kompliziert...



Quelle: https://www.youtube.com/watch?time_continue=67&v=tGm7DaHeZYg,
Aufruf am 05.03.2019

WER hat WANN WAS 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

Verwaltung von Einwilligungen mit gICS®



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 | [Details] | [Download] [Refresh] |
| 03.01.2019 15:01:38 | | Einwilligung zur Demostudie | 1.1 | [Details] | [Download] [Refresh] |
| 03.01.2019 15:01:14 | | Einwilligung zur Demostudie | 1.1 | [Details] | [Download] [Refresh] |
| 20.08.2018 12:31:45 | | t_consent_template | 1.2 | [Details] | [Download] [Refresh] |
| 06.08.2018 10:07:25 | | t_consent_template | 1.2 | [Details] | [Download] [Refresh] |
| 18.07.2018 15:26:37 | | t_consent_template | 1.2 | [Details] | [Download] [Refresh] |
| 10.07.2018 14:42:09 | | t_consent_template | 1.2 | [Details] | [Download] [Refresh] |

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

1-7 von 7

« 1 »

WER hat WAS WANN zugestimmt?



Quelle:
https://www.youtube.com/watch?time_continue=67&v=tGm7DaHeZYg,
Aufruf am 05.03.2019

Einwilligungsmanagement mittels



Generic Informed Consent Service

Martin Bialke

Universitätsmedizin Greifswald

Einwilligungsmanagement gICS®



Produktbroschüre

Ein Überblick über weitere Funktionen und Projekte, in welchen der gICS eingesetzt wird.

HERUNTERLADEN



Anwenderhandbuch

Eine detaillierte Anleitung zur Konfiguration und Benutzung des gICS in Ihrem Projekt.

HERUNTERLADEN



Systemanforderungen

Technische Voraussetzungen für die Installation und den Betrieb des gICS auf Ihrer Hardware.

HERUNTERLADEN



Sie haben Interesse an unserem gICS? Sie können ihn entweder in unserer Demo online ausprobieren oder über Docker installieren.

AUSPROBIEREN



INSTALLIEREN



(in Kürze verfügbar)

Verbreitung



9 aktive Anwenderprojekte (5 weitere in Vorbereitung) und Teil der MIRACOLIX-Tools
in Summe rund 290.000 Einwilligungen und 2.000 Widerrufe
(Stand: Jan. 2019)



miracum

Vom Einwilligungsentwurf zur modularen Einwilligungsvorlage

Martin Bialke

Universitätsmedizin Greifswald

Beispiel: MI-I Einwilligung v.1.5



Medizininformatik-Initiative
Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Die vorliegenden Mustertexte wurden auf Grundlage von Vorarbeiten u. a. der Arbeitsgruppe Blobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (AG Blobanken), der Universität Greifswald und der Universität Leipzig in Zusammenarbeit zwischen der AG Blobanken und der Arbeitsgruppe Consent des Nationalen Steuerungsgremiums der Medizininformatik-Initiative des BMBF erstellt und am 13.12.2017 vom Nationalen Steuerungsgremium konsentiert. Die Texte stellen den aktuellen Zwischenstand eines iterativen Entwicklungsprozesses dar und werden im weiteren Verlauf voraussichtlich noch weiter modifiziert werden müssen. Jedwede Nutzung erfolgt in eigener Verantwortung.

Arbeitsgruppe Consent
Mustertext Patienteneinwilligung

(Stand 1.6.2018)
Version 1.5

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 kodierter, d.h. pseudonymisierter Form. Dabei sollen meine pseudonymisierten Patientendaten der medizinischen Forschung langfristig zur Verfügung gestellt werden. Ich bin damit einverstanden, dass die Zwecke medizinischer Forschung, für die meine erhobenen Daten verwendet werden können, nicht eingegrenzt werden.

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. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb [Träger der Datenbank] erfolgt zudem eine weitere Kodierung 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 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.

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 [Universitätsklinikum/Klinikum] 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

2.2 Für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nr. an [zuständige Stelle] bin ich einverstanden

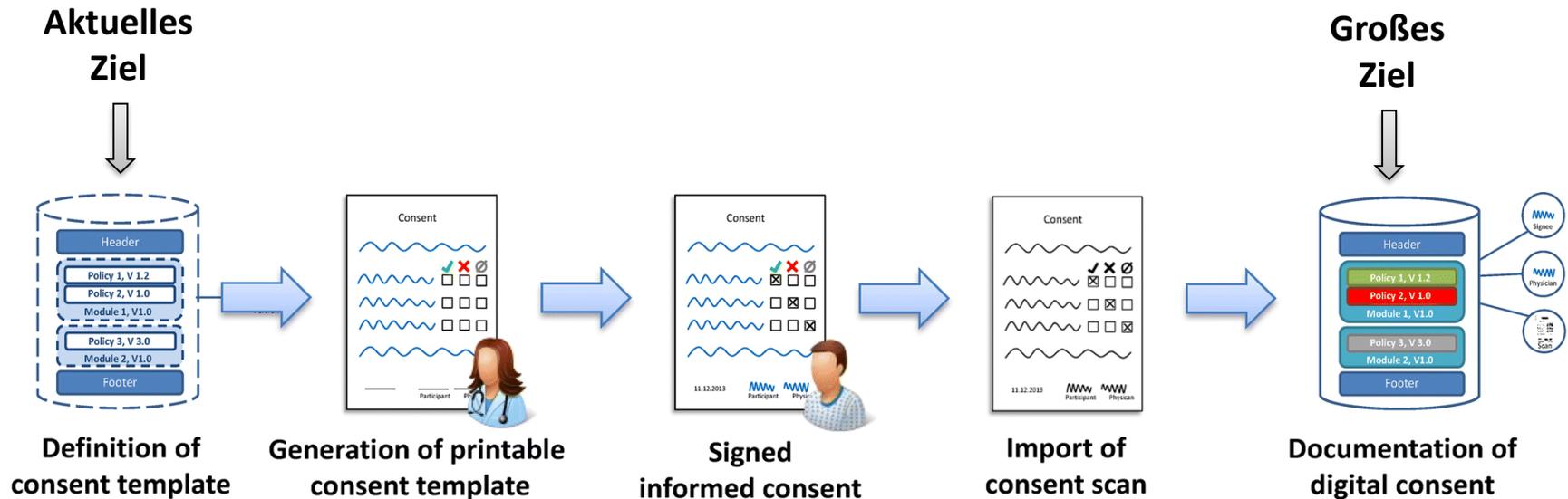
Ja Nein

Patienteneinwilligung; Stand 1.6.2018, Version 1.5, (Draft) 1

Quelle: <http://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>, Zugriff am 05.02.2019

Grundsätzlich

- Viel-schrittiger Prozess
- Aufwand ist abhängig von Erfahrung



Schritt 1: Rahmen erkennen

1. Dokumentart erkennen
2. Versionierung
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?

Schritt 2: Struktur erkennen



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?

Schritt 3: Module und Policies identifizieren



Welche (atomaren) Aussagen sind erkennbar?

Kernaussagen / Stichworte -> Abfragbarkeit erforderlich -> Policy

Welche zustimmbaren Aussagen und Textabschnitten gehören inhaltlich zusammen?

Inhaltliche Zusammenhänge -> Texte und Formate -> Modul

Wie ordnen sich nicht zustimmbaren Abschnitte in die Struktur ein?

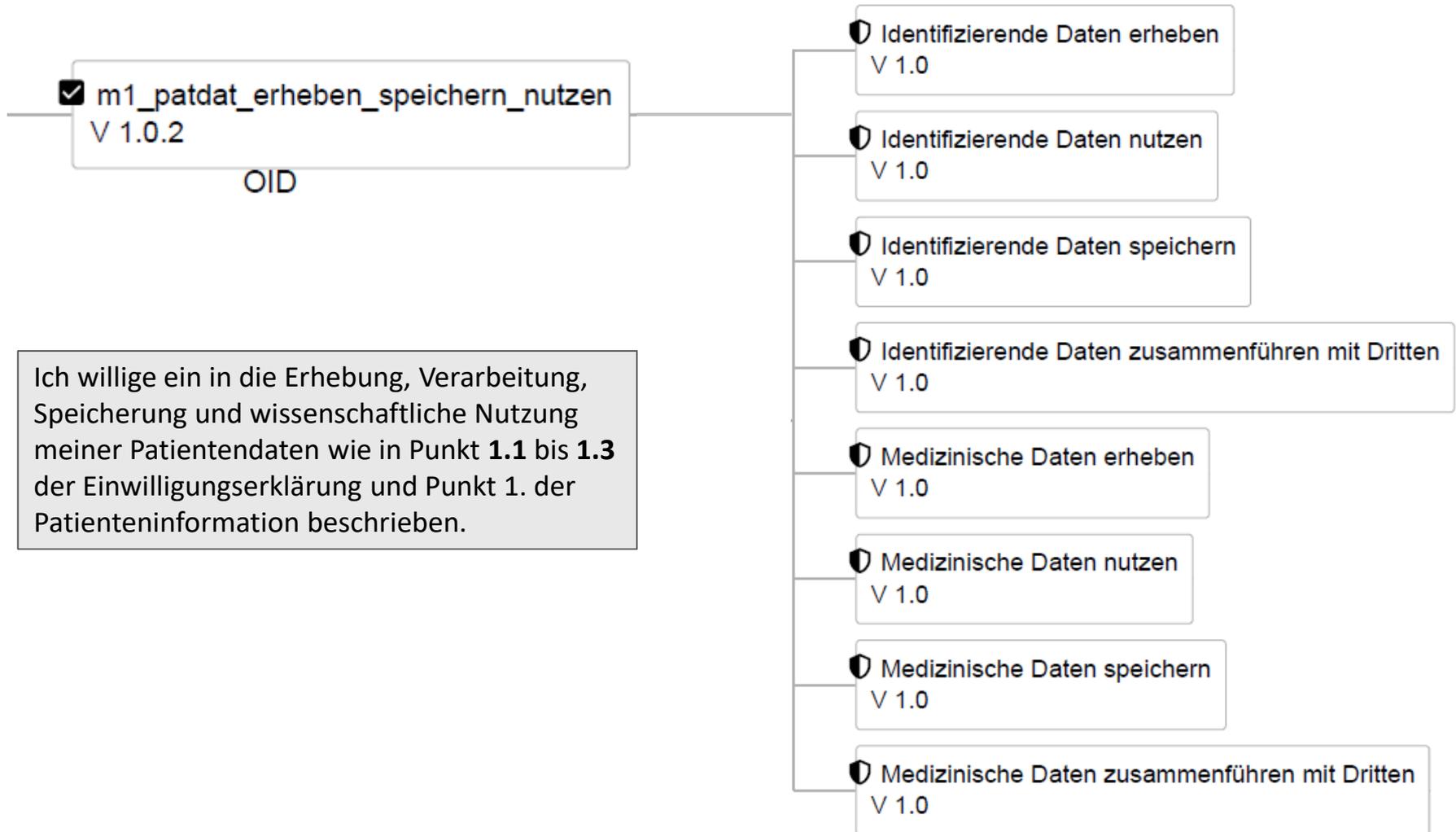
z.B. Information zur Geltungsdauer, Widerrufsrecht -> informatives Modul

Weitere Aspekte

Gibt es Abhängigkeiten zwischen Modulen?

Was sind Pflichtmodule bzw. optionale Module?

Schritt 4: Policies und Module anlegen



Schritt 5: Template anlegen



Templates

DE EN ?

Title

Normal B I U [List icons] x₂ x²

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

Header

Normal B I U [List icons] x₂ x²

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

Footer

Normal B I U [List icons] x₂ x²

Modules

| Name | Mandatory | Choices | Options |
|---|-------------------------------------|---|---------|
| m1_intro, Version 1.0.3 | <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: Not asked | |
| m1_patdat_erheben_speichern_nutzen, Version 1.0.2 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> Accepted <input checked="" type="checkbox"/> Declined <input type="checkbox"/> Withdrawn <input type="checkbox"/> Invalidated Preselection: --None-- | |

Schritt 6: Feinschliff und Sichern



Druckversion erzeugen und prüfen auf

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

Abschließend: Template in der aktuellen Version sichern.

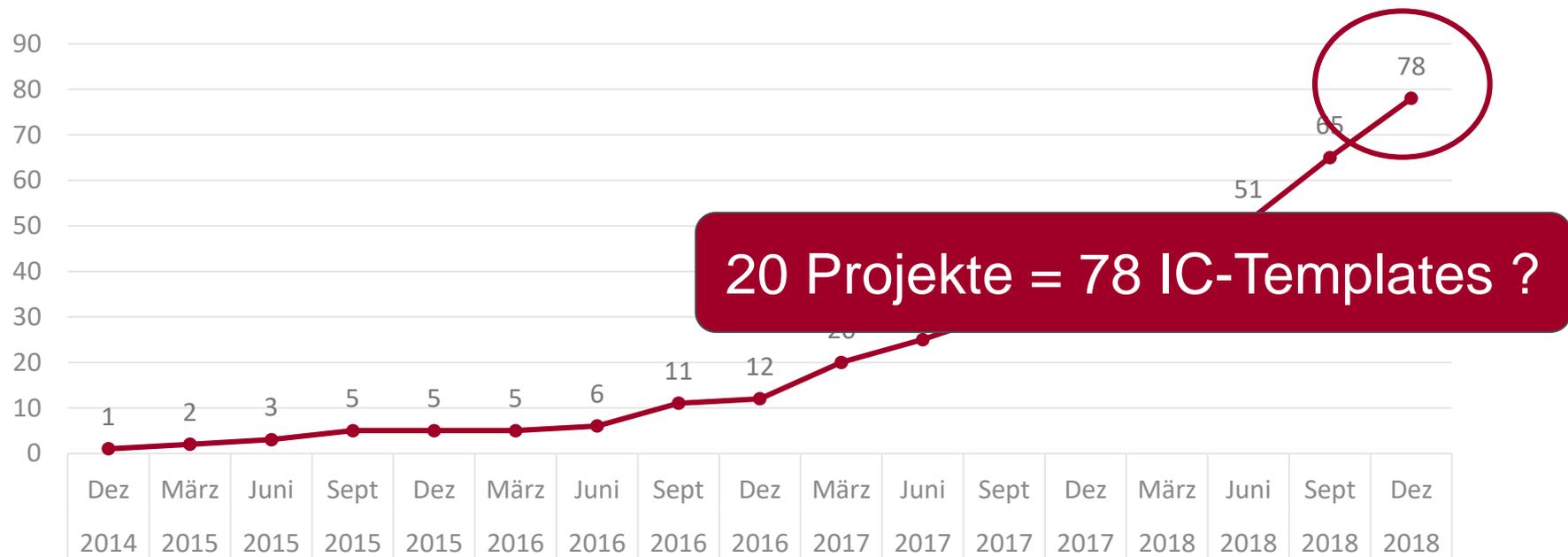
Umgang mit Einwilligungsvorlagen

Dana Stahl

Universitätsmedizin Greifswald



Anzahl in der THS implementierter IC- Templates über alle DZHK Studien





IC-Variante vs. IC-Version



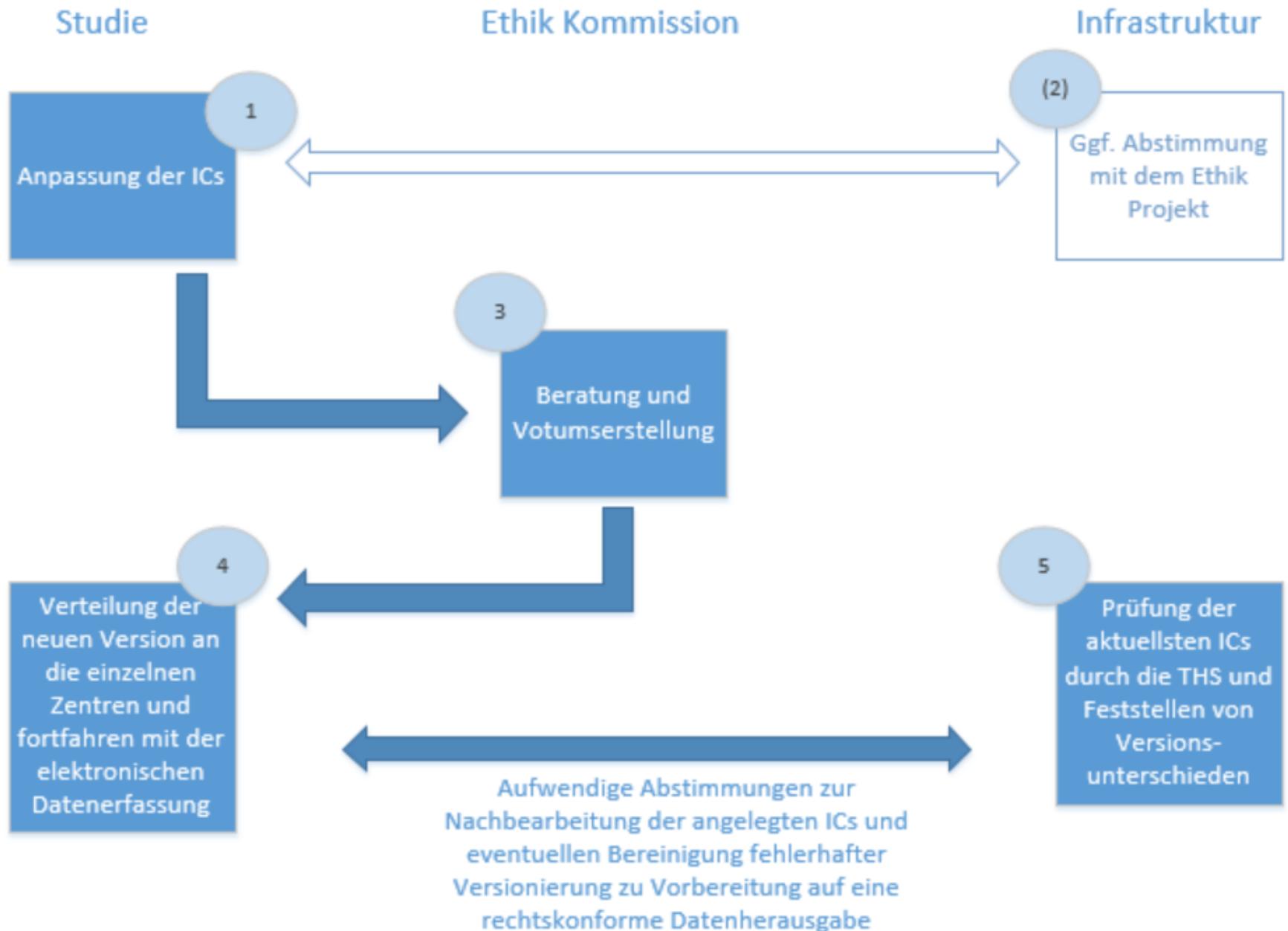
- Wir definieren 2 Begriffe bei
 - **Variante** = verschiedene Rollen
bspw. (Patient / Arzt / Vertreter)
 - **Version** = es gibt eine konkrete
einer Studie
- 20 Projekte (=Studien, Register)
 - 163 IC Varianten technisch
 - 64 IC-Versionen

Neuer Teilnehmer - Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT)

◦ Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

| | |
|------------------------------------|----------------------|
| Nachname * | <input type="text"/> |
| Vorname * | <input type="text"/> |
| Geburtsname (nur falls abweichend) | <input type="text"/> |
| Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) * | <input type="text"/> |
| Geburtsort * | <input type="text"/> |
| Geschlecht * | <input type="text"/> |
| Straße (inkl. Hausnummer) * | <input type="text"/> |
| Wohnort * | <input type="text"/> |
| Postleitzahl * | <input type="text"/> |
| Telefonnummer | <input type="text"/> |
| E-Mail-Adresse | <input type="text"/> |

Welche Einverständniserklärung möchten Sie erfassen? **Bitte auswählen**





Versionierungsregeln Januar 2017

-mit dem Ethik Projekt abgestimmt und an die Studienkoordinatoren verschickt

- **formale Änderungen**
 - Bsp. Adresse des Studienzentrums, verantwortliche Studienleiter, Telefonnummern, Logo
 - Versionsänderung bspw. von 1.0 auf 1.0.1
- **kleinere inhaltliche Änderungen**
 - Abstimmung mit dem Ethik-Projekt! →Frau Kraus
 - Bsp. Änderung von „Ich stimme zu [...]“ zu „Ich willige ein [...]“
 - Versionsänderung bspw. von 1.0 auf 1.1
- **größere inhaltliche Änderungen**
 - Abstimmung mit dem Ethik-Projekt! →Frau Kraus
 - Bsp. Begrenzung der Speicherfrist auf 15 Jahre
 - Versionsänderung bspw. von 1.0 auf 2.0



Bsp. CTSN-TVTR

- IC für alle Studienzentren, Version 2.0

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

- | | |
|--|--|
| • zum Zweck der Rückmeldung von Ergebnissen mit erheblicher Gesundheitsrelevanz für mich | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| • Zum Zweck der Information über weitere Forschungsprojekte des DZHK | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

- Spezifische Version für Bad Oeynhausen, ebenfalls Version 2.0

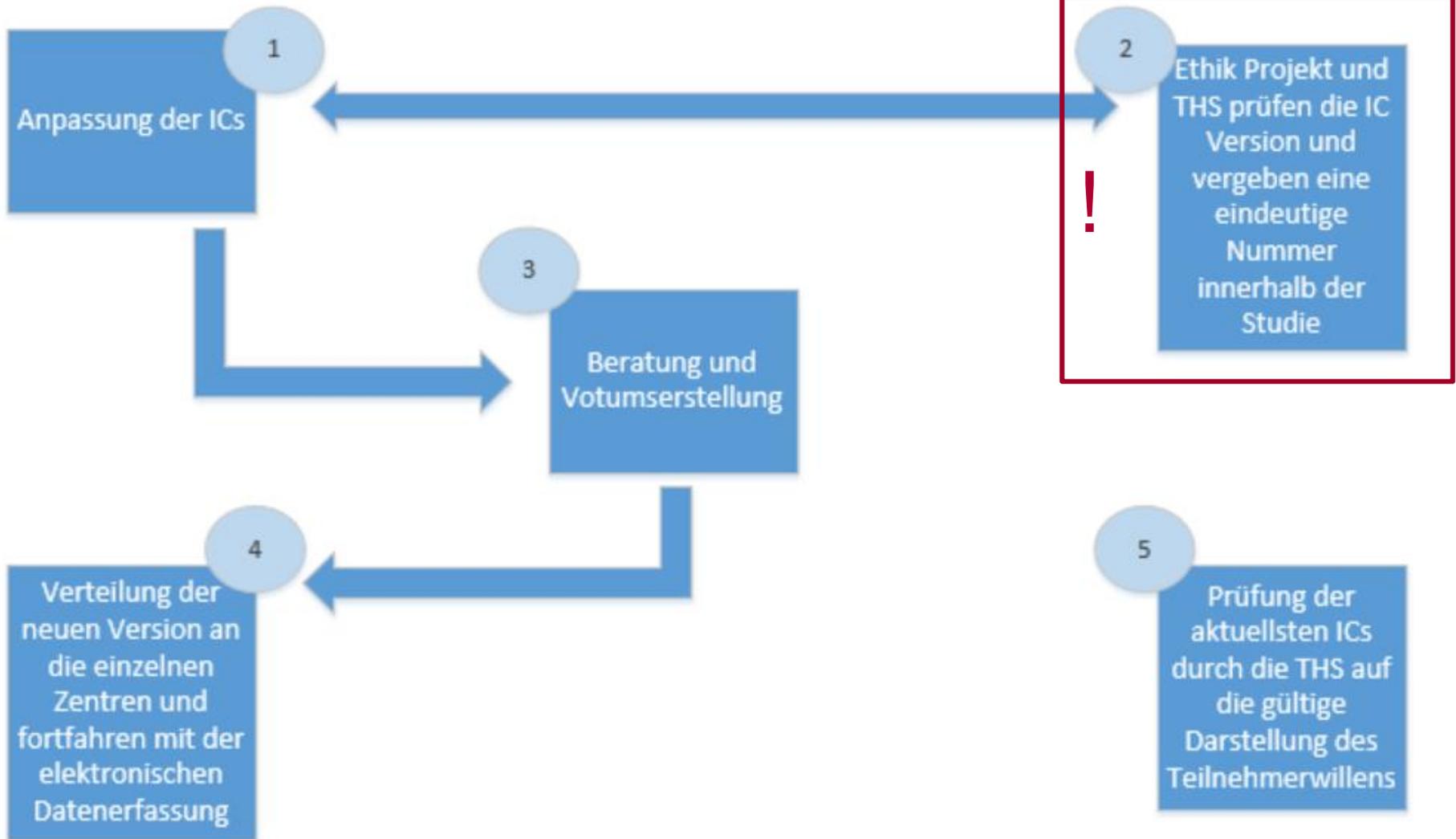
Ich bin damit einverstanden, dass ich **zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde** (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

- | | |
|--|--|
| • zum Zweck der Rückmeldung von Ergebnissen mit erheblicher Gesundheitsrelevanz für mich | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| • | |

+ Studie

Ethik Kommission

Infrastruktur



Der Einwilligungsprozess

Live Demo

Dana Stahl

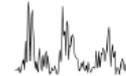
Universitätsmedizin Greifswald

Tagesaktuelle Prüfung

Hat der Patient eingewilligt?

Dana Stahl

Universitätsmedizin Greifswald



IC-Prüfung

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

SMART-MI

Implantable cardiac monitors in high-risk post-infarction patients with cardiac autonomic dysfunction and moderate to severe 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.

Ist ein IC-
Scan

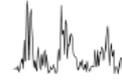
Ist Scan
vollständige
hochgeladen?

Vom richtigen
Teilnehmer?

Richtige
Einwilligung
hochgeladen?

Richtige
Version
hochgeladen?

Lesbar?



IC-Prüfung

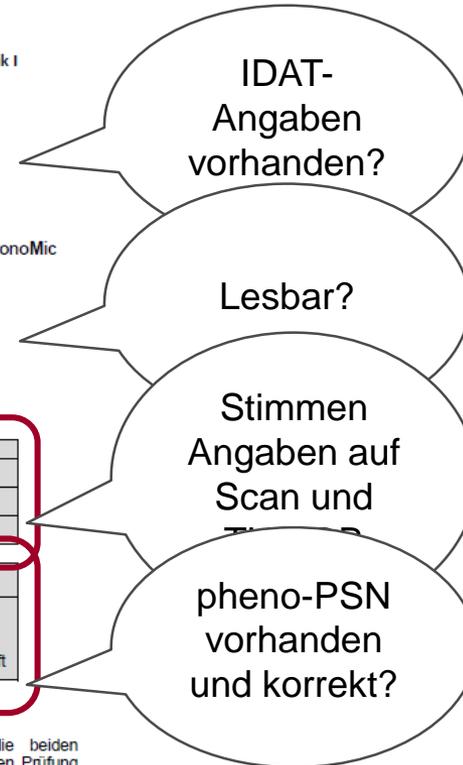
Prüfstelle: Klinikum der Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I
Prüfartz: Prof. Dr. med. Axel Bauer, Prof. Dr. med. Stefan Kääh
Telefon: 089/4400-76090, 089/4400-0

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-IP/SAP-ID: | | Pseudonym im DZHK (secrmai): |
| | | 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.



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 übergeben und für biomedizinische

IC-Prüf

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

ben
nden
sbar?

le des
ehmers
il. opt.
odule
ennbar



Ausschnitt aus dem IC-Prüfbericht

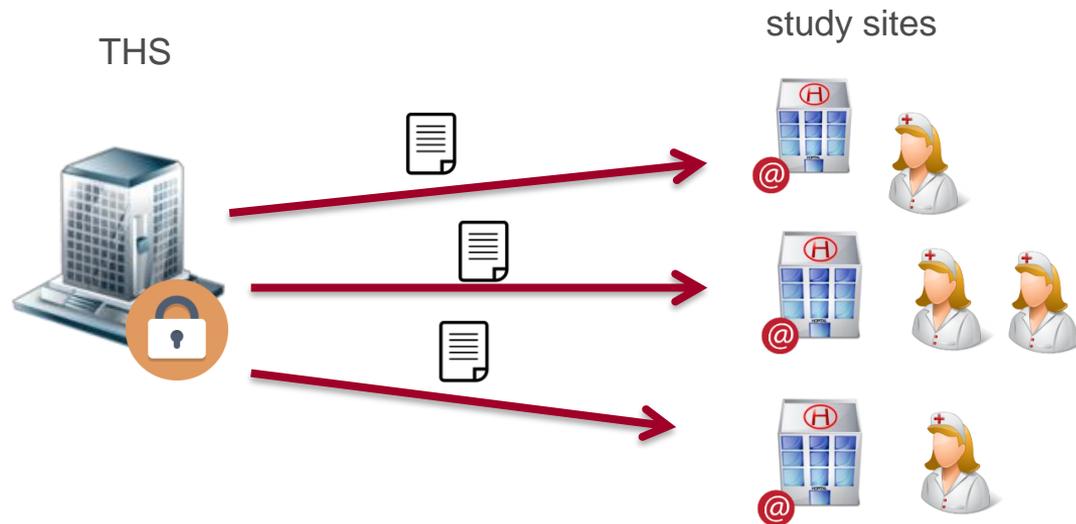
Bericht über die Qualitätsmängel der IC-Scans mit Handlungsbedarf vom 27.02.2017

Studie: TOMAHAWK

| Nr | Pheno-PSN | Fehlerbeschreibung | nähere Fehlerbeschreibung | Handlungsbeschreibung |
|----|-------------------|-----------------------------|---|--|
| 1 | pheno_ [REDACTED] | Angaben fehlen (Geburtsort) | | betreffende Angaben ergänzen und IC übermitteln |
| 2 | pheno_ [REDACTED] | nicht lesbar (Name) | Vom zweiten Arzt (S. 3) | betreffende Angaben korrigieren und IC übermitteln |
| 3 | pheno_ [REDACTED] | sonstiges (IC-Scan) | Fehlendes Kreuz bei "keine Teilnahme an Daten-/Biomaterialsammlung" | betreffende Angaben ergänzen und IC übermitteln |



Versand der IC-Prüfberichte



IC-Prüfberichte werden nach Studie und Studienzentrum generiert.

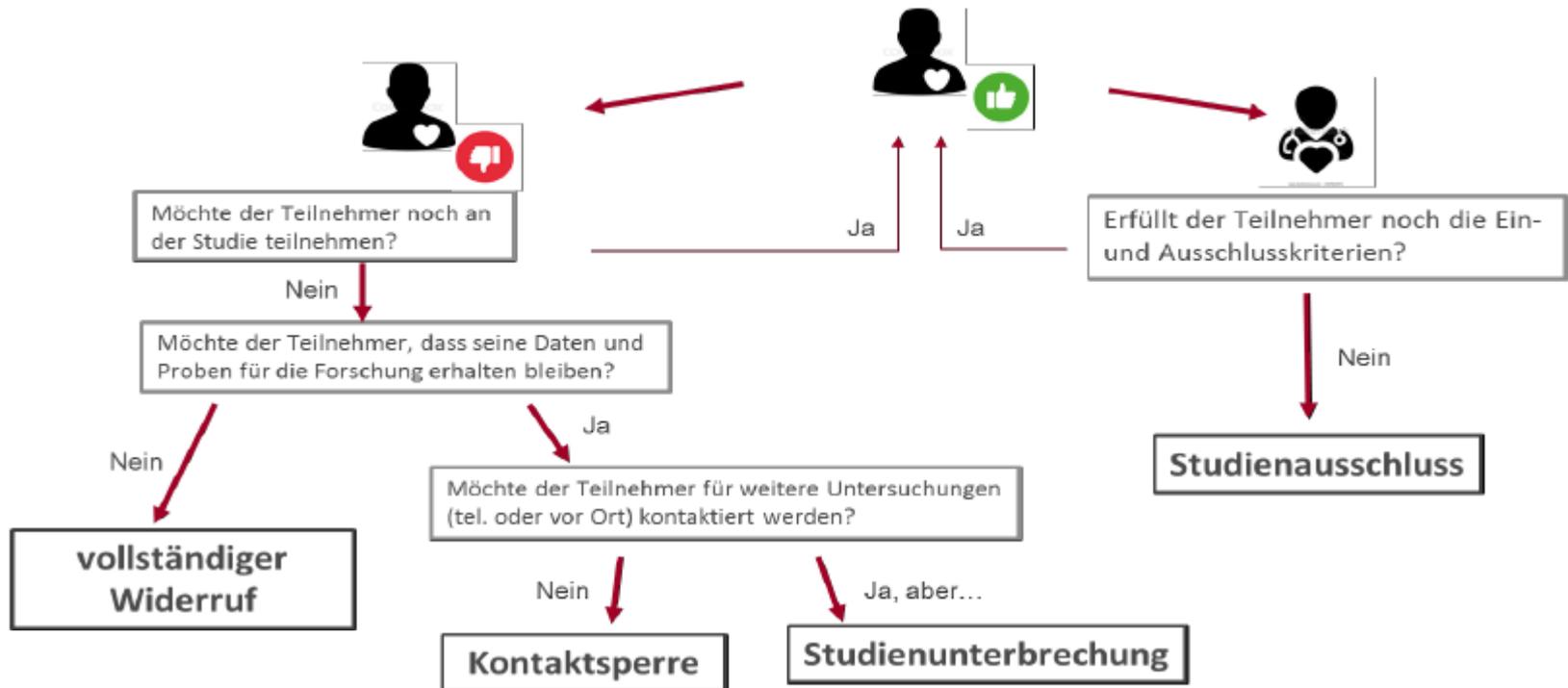
Das Zusammenspiel von Einwilligung und Widerruf

Dana Stahl

Universitätsmedizin Greifswald



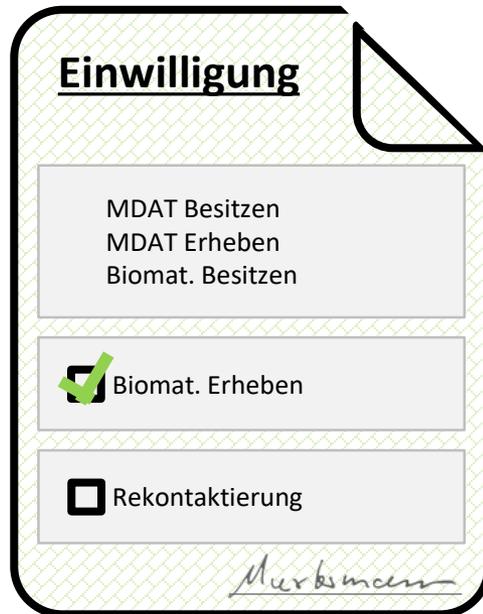
Infoblatt für Widerruf, Studienausschluss und Studienunterbrechung



Unterschied: „Ich will nicht!“ und „Ich widerrufe!“



Dokumente



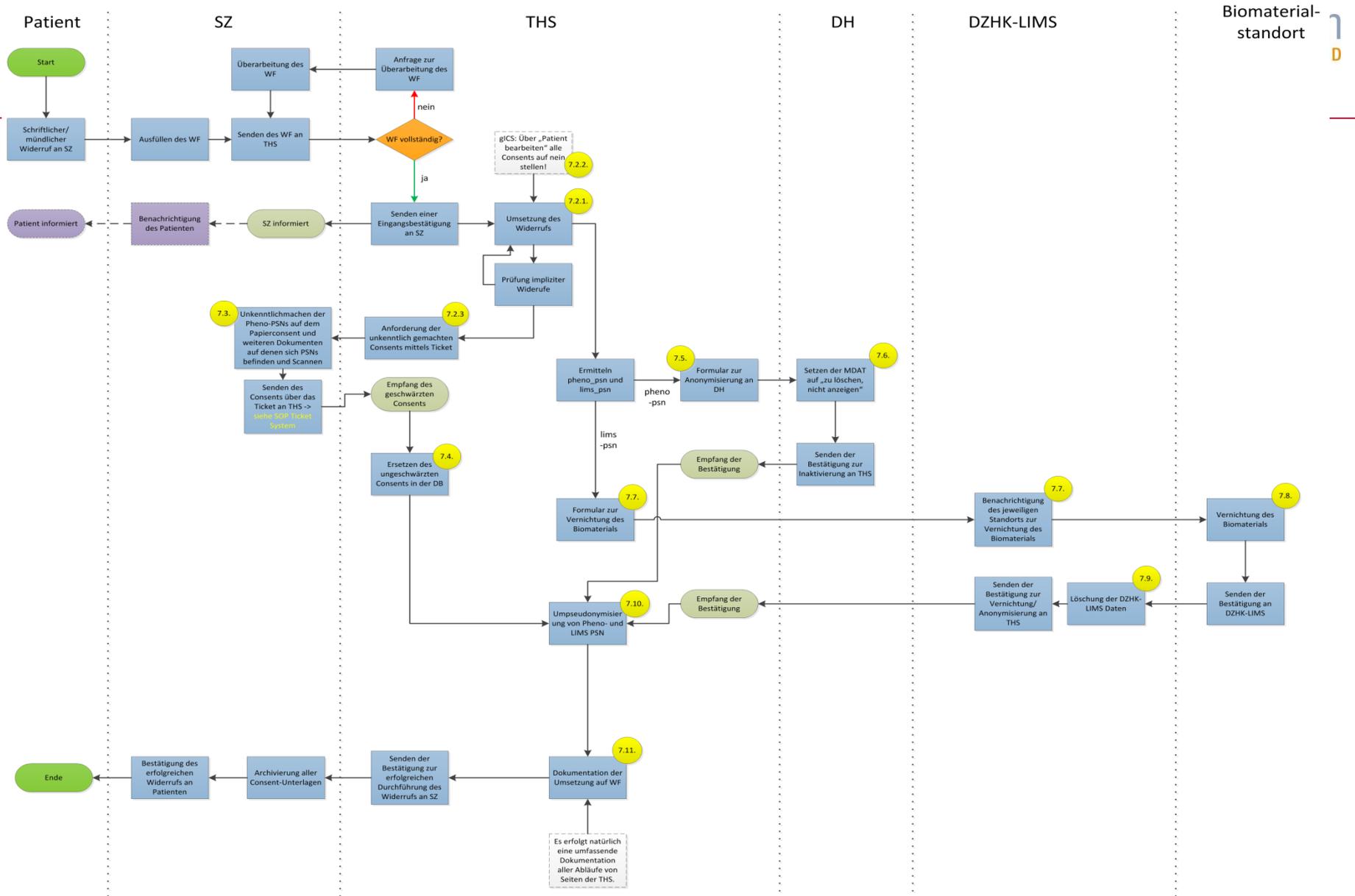
Policies

- ✓ MDAT Besitzen
- ✓ MDAT Erheben
- ✓ Biomat. Besitzen
- ✓ Biomat. Erheben
- × Rekontaktierung

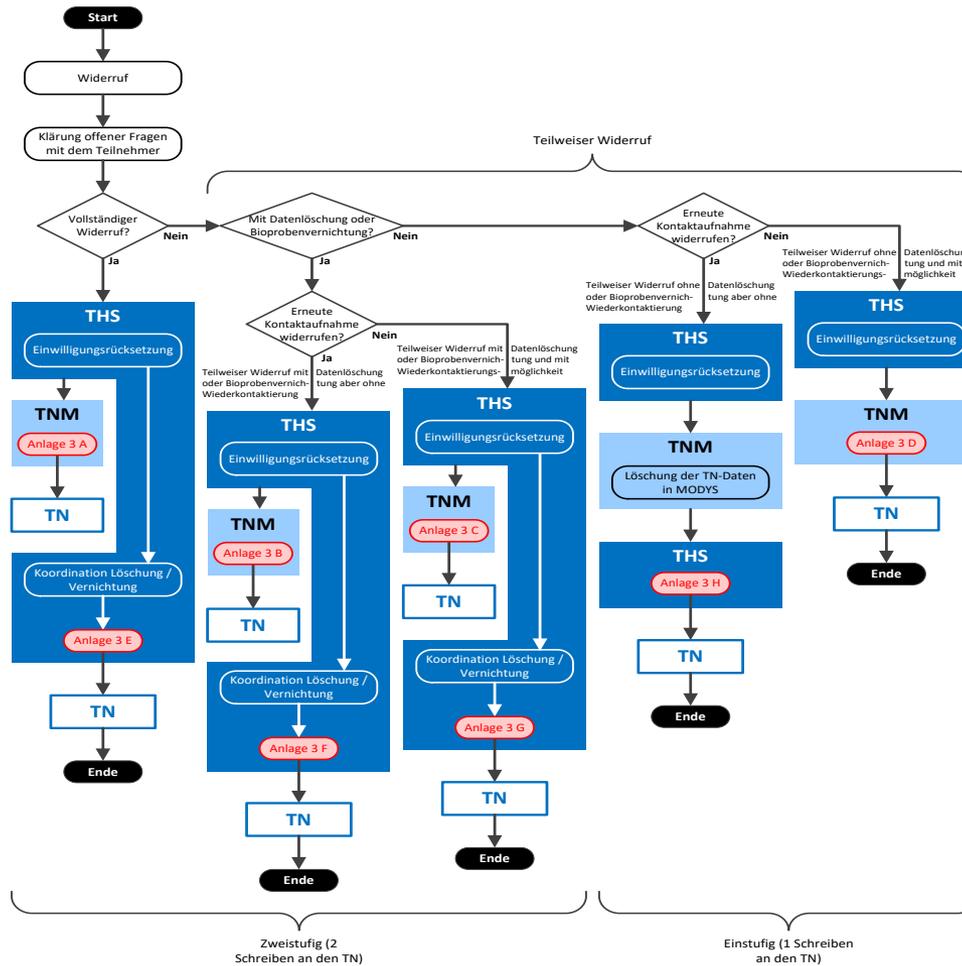
- × MDAT Besitzen
- × MDAT Erheben
- × Biomat. Besitzen
- × Biomat. Erheben
- × Rekontaktierung

Zeit

Prozess: Widerruf (mit DZHK-LIMS)



Widerrufe: Ablaufdiagramm



Gunthard Stübs, V4, 18.08.2016



DZHK

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



Unabhängige
Treuhandstelle

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Überblick

-Widerrufe, Studienausschlüsse, Kontaktsperren

- 5.834 Teilnehmer rekrutiert
- 85 Widerrufe
- 172 Studienausschlüsse
- 7 Kontaktsperren

Stand der Daten: 26.02.2019

Widerrufe: Gesamtanzahl (Zeitraum: 01.03.2014 – 10.01.2019)

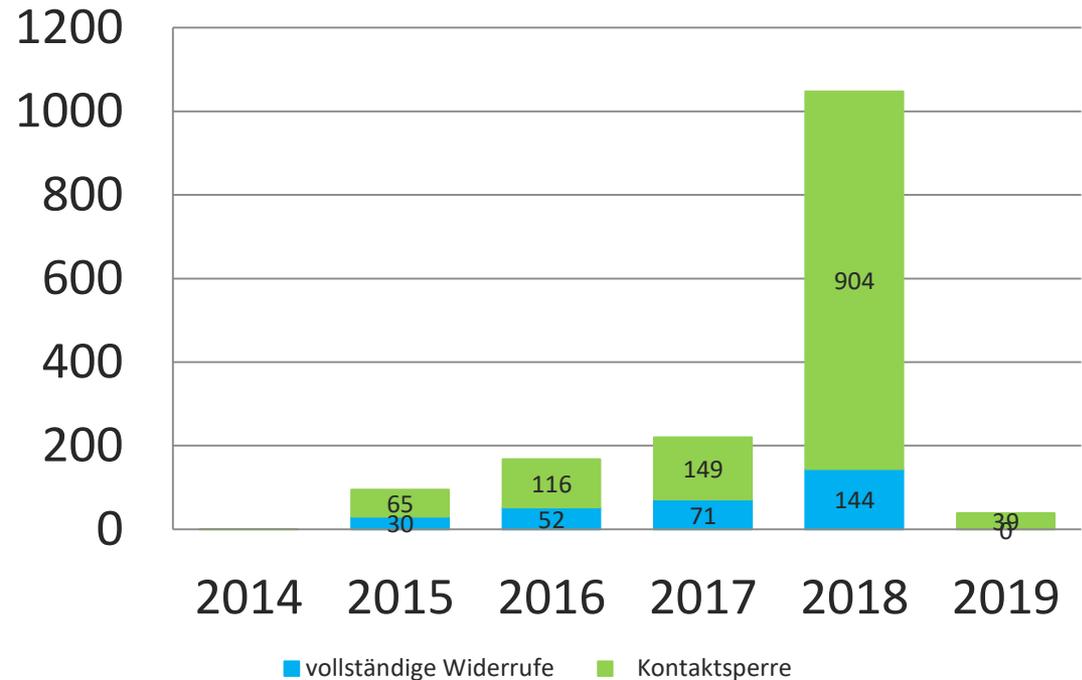


Es sind **249.930**
Einwilligungserklärungen in
der THS eingegangen.

Es sind **insgesamt 1.571**
Widerrufe in der THS
eingegangen:

- 1.274 Kontaktsperren
- 297 vollständig

Widerrufe pro Jahr 01.01.2014 - 10.01.2019



Blick in die Praxis

gICS im produktiven Betrieb in Nako und DZHK

Dana Stahl

Universitätsmedizin Greifswald



Warum ist die IC-Prüfung der THS nötig?

IC-Scan

| | |
|--|--|
| <p>Ich willige ein, an der <u>DZHK-Biomaterialiensammlung</u> teilzunehmen. Ich weiß, dass meine Teilnahme an der Biomaterialiensammlung freiwillig ist und unabhängig von meiner Teilnahme an der SMART-MI-Studie.</p> <p>Ich bin damit einverstanden, dass Biomaterialien, wie in der Patienteninformation geschrieben, an das auf Seite 1 genannte Klinikum gegeben und für biomedizinische Forschungszwecke in Rahmen der DZHK-Biomaterialiensammlung verarbeitet sowie unbefristet gelagert, verwendet und wie in der Patienteninformation zur Biomaterialiensammlung beschrieben weitergegeben werden.</p> <p>Die Eigentumsrechte an den Biomaterialien übertrage ich an das DZHK.</p> <p>Ich bin damit einverstanden, dass meine Personendaten und medizinischen Daten aus der SMART-MI-Studie unter den gleichen Voraussetzungen auch für die DZHK-Biomaterialiensammlung verwendet werden.</p> | <input checked="" type="checkbox"/> nein |
| <p>Ich bin damit einverstanden, dass (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen) genetische Analysen des von mir zur Verfügung gestellten Biomaterials durchgeführt werden</p> | <input checked="" type="checkbox"/> nein |
| <p>Außerdem bin ich damit einverstanden, dass ich zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden kann (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)</p> | |
| zum Zweck der Erfassung des Gesundheitszustandes | <input checked="" type="checkbox"/> nein |
| zum Zweck der Rückmeldung von Ergebnissen mit erheblicher Gesundheitsrelevanz für mich (ohne genetische Veränderungen). | <input checked="" type="checkbox"/> nein |
| zum Zweck der Information über weitere Forschungsprojekte des DZHK | <input checked="" type="checkbox"/> nein |

THS-DB

| | |
|--|--------------|
| <p>External Eigenleistungen</p> | |
| <p>Custom Fields</p> <p>No records found.</p> | |
| <p>Modules</p> | |
| SMART-MI_Biomaterialien_Genanalyse, Version 4.0 | ACCEPTED |
| SMART-MI_Rekontaktierung_Zufallsbefund, Version 4.0 | ACCEPTED |
| SMART-MI_Datenschutzerklärung, Version 4.0 | ACCEPTED |
| SMART-MI_Biomaterialien, Version 4.0 | ACCEPTED |
| SMART-MI_Rekontaktierung_Gesundheitszustand, Version 4.0 | ACCEPTED |
| SMART-MI_Info_Hausarzt, Version 4.0 | ACCEPTED |
| SMART-MI_Rekontaktierung_weitere_Studien, Version 4.0 | ACCEPTED |
| <p>Signer</p> | |
| Ids | studyId: sm_ |
| Signed at | 11.09.2016 |



DZHK

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

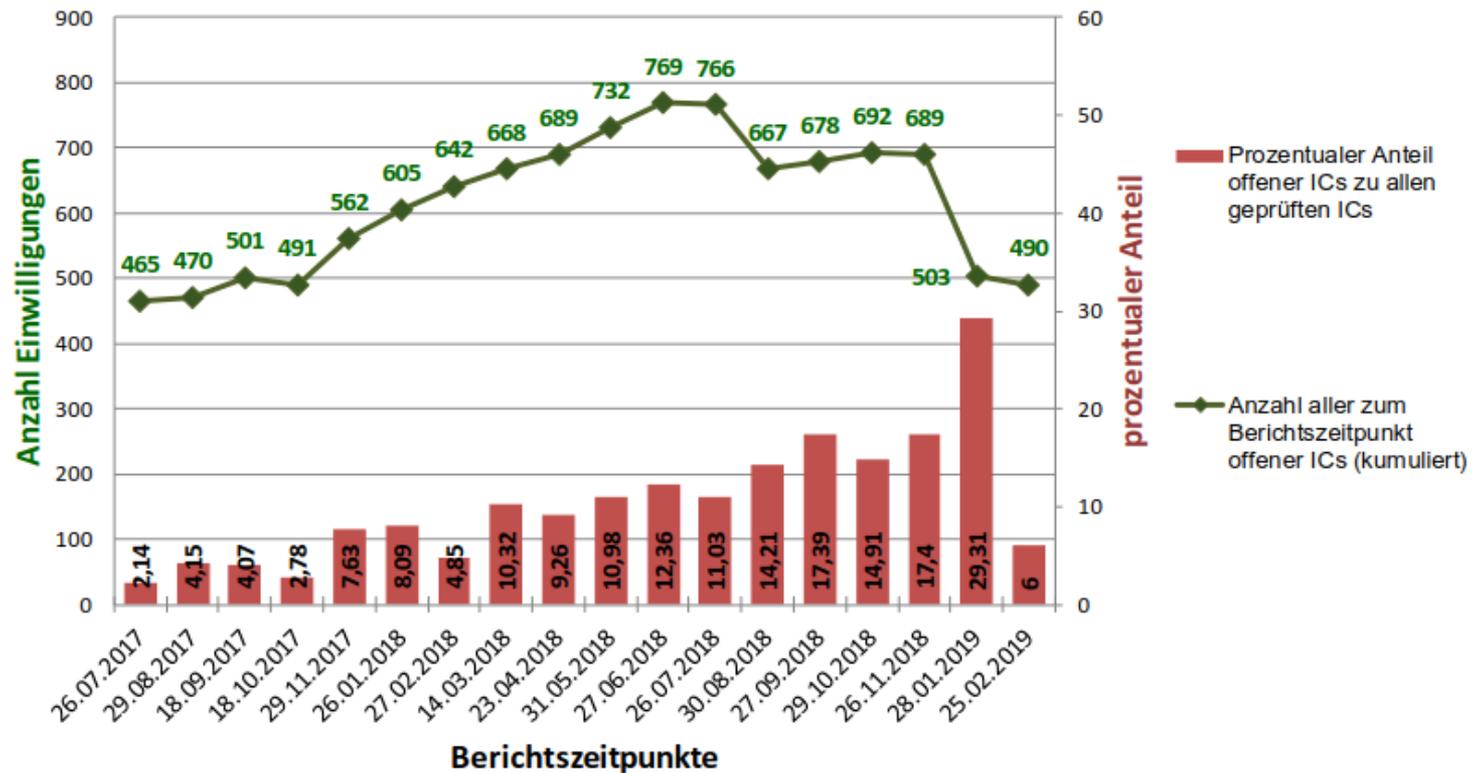


Unabhängige
Treuhandstelle

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Informed Consent (1/2)

Prüfung der Einwilligungen (Informed Consent, IC) offene ICs wartend auf Rückmeldung aus dem SZ



Quelle: Prüfung der Einwilligungen durch die Treuhandstelle des ZDM im DZHK

Erfassen von Einwilligungserklärungen

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



Unabhängige
Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Erfassen von Einwilligungserklärungen



- NAKO-Problem 1:
 - Unterschriften konnten anfangs nicht digital erfasst werden (05/14 – 03/15)
- Lösung:
 - Erfassung der EWE digital über einen eCRF
 - Druck der erfassten EWE (1x für Teilnehmer, 1x für SZ)
 - Unterschriften auf Papierdokument

Daraus resultiert:

- NAKO-Problem 2:
 - Lagerung der Papier-EWEs (ca. N=14.000)

Erfassen von Einwilligungserklärungen – gespeicherte EWE in NAKO-THS



Bis zum 28.01.2019 wurden **insgesamt 249.930** EWE in der THS gespeichert.

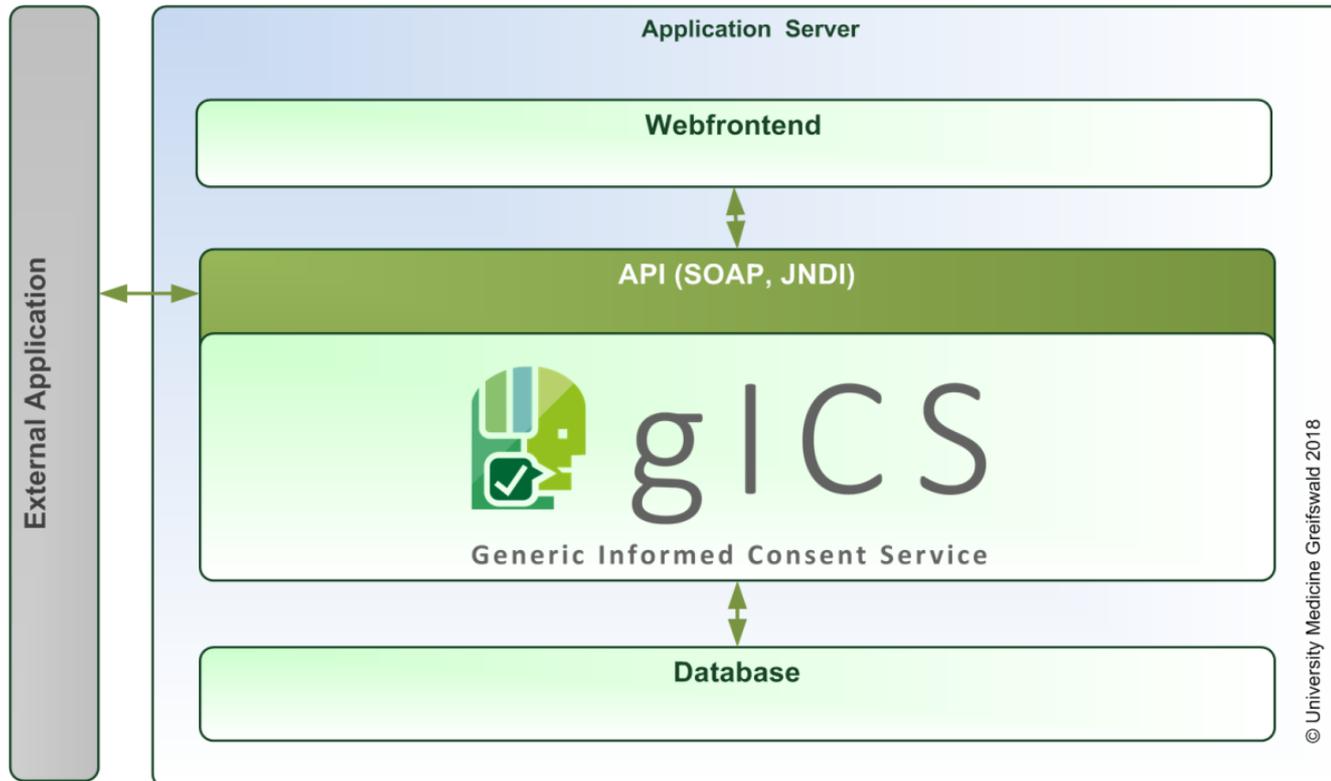
Diese verteilen sich auf **vier verschiedene** Arten von **Einwilligungserklärungen**:

- Allgemeine Einwilligungserklärung (18 Seiten; N=199.786)
- MRT-Einwilligungserklärung (10 Seiten ; N=28.383)
- Einwilligungserklärung für Vergleichsuntersuchung (11 Seiten ; N=4.583)
- Level-3-Einwilligungserklärungen (Zusatzprojekte; N=17.178)

SOAP Web-Schnittstelle

Martin Bialke

Universitätsmedizin Greifswald



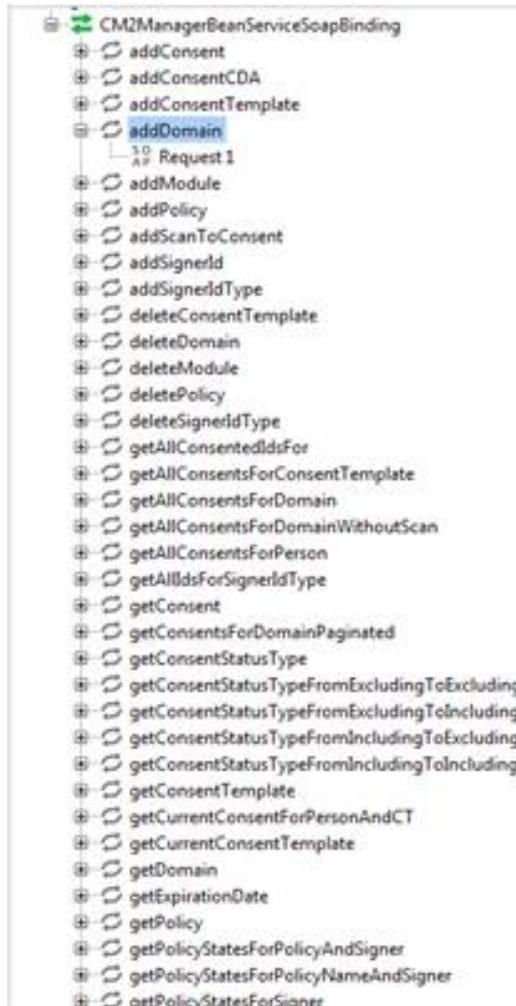
SOAP Schnittstelle

Die SOAP-Web-Schnittstelle des gICS ist nach erfolgreichem Deployment verfügbar unter

<http://<IPADDRESS>:8080/gics/gicsService?wsdl>

Die Soap-Schnittstelle lässt sich auch ohne separate Client-Anwendung mittels SOAP-UI oder Postman testen.

Schnittstelle umfasst mehr als 50 Funktionen



Verwaltung (16)

Abfragen (13), u.a.

- getAllConsentedIdsFor
- getAllConsentsForConsentTemplate
- getAllConsentsForDomainWithoutScan
- getAllConsentsForPerson
- getAllIdsForSignerIdType
- getConsentStatusType
- getCurrentConsentForPersonAndCT
- Prüfung und Validierung (6)

Workflows (3)

Unterstützungsfunktionen (14)

Abfrage eines Consents (Request)

Eine Einwilligung kann detailliert unter Angabe des Einwilligungszeitpunkts, des verwendeten Templates und der Patientenkenung abgefragt werden.

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
  xmlns:cm2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvc.emau.org/"
  <soapenv:Header/>

  <soapenv:Body>
    <cm2:getConsent>
      <consentKey>
        <!--exact date of consent-->
        <consentDate>2019-01-29T11:53:45.429Z</consentDate>
        <!--specific consent template key-->
        <consentTemplateKey>
          <domainName>PROJECTNAME</domainName>
          <name>t_project_basic_consent</name>
          <version>1.5.0</version>
        </consentTemplateKey>
        <!--1-n signerIDs-->
        <signerIds>
          <id>UNIQUE_PSEUDONYM_OF_PATIENT</id>
          <idType>studyPSN</idType>
```

Abfrage eines Consents (Response)

```

<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"><soap:Body>|ns2:getConsentResponse
  <return>
    <key>
      <consentDate>2019-01-29T11:53:45.429Z</consentDate>
      <consentTemplateKey>
        <domainName>PROJECTNAME</domainName>
        <name>t_project_basic_consent</name>
        <version>1.5.0</version>
      </consentTemplateKey>
      <signerIds>
        <id>UNIQUE_PSEUDONYM_OF_PATIENT</id>
        <idType>studyPSN</idType>
      </signerIds>
    </key>
    <moduleStates>
      <entry>
        <key>
          <domainName>PROJECTNAME</domainName>
          <name>m_storage_and_analysis</name>
          <version>1.2.1</version>
        </key>
        <value>
          <consentState>ACCEPTED</consentState>
          <key>
            <domainName>PROJECTNAME</domainName>
            <name>m_storage_and_analysis</name>
            <version>1.2.1</version>
          </key>
        </value>
      </entry>
    </moduleStates>
  </return>
</soap:Body>
</soap:Envelope>

```

Abfrage Einwilligungsstand einer Policy (Request)



"Hat Patient XY zu Policy "Speichern und Nutzen von Daten" in der Version aktuell zugestimmt?"

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
  xmlns:cm2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvc.emau.org/"
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <cm2:isConsented>
      <!--1 or more signerids possible:-->
      <signerIds>
        <!--1-n: e.g. studyPSN:-->
        <id>UNIQUE_PSEUDONYM_OF_PATIENT</id>
        <idType>studyPSN</idType>
      </signerIds>
      <!-- example for single policy request -->
      <policyKey>
        <domainName>PROJECTNAME</domainName>
        <name>p_storage_and_use_of_data</name>
        <version>1.0.0</version>
      </policyKey>
      <config>
        <!--matching multiple signerIds: AT_LEAST_ONE, AT_LEAST_ALL, EXACT;-->
        <idMatchingType>AT_LEAST_ONE</idMatchingType>
        <ignoreVersionNumber>FALSE</ignoreVersionNumber>
        <unknownStateIsConsideredAsDecline>FALSE</unknownStateIsConsideredAsDecline>
      </config>
    </cm2:isConsented>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

Abfrage Einwilligungsstand einer Policy (Response)



Die Antwort auf die Frage gestattet ein simples Ja oder Nein

```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <soap:Body>
    <ns2:isConsentedResponse xmlns:ns2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvc.emau.org/">
      <return>false</return>
    </ns2:isConsentedResponse>
  </soap:Body>
</soap:Envelope>
```

Abfrage des Ablaufdatums (Request)

```

<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
  xmlns:cm2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvc.emau.org/">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <cm2:getExpirationDate>
      <consentKey>
        <consentDate>2019-02-26T14:00:19.171Z</consentDate>
        <consentTemplateKey>
          <domainName>MII</domainName>
          <name>MII Mustereinwilligung Version 1.5 DRAFT (Stand 1.6.2018)</name>
          <version>0.7</version>
        </consentTemplateKey>
        <signerIds>
          <id>mii_default_psn</id>
          <idType>Pseudonym</idType>
        </signerIds>
      </consentKey>
    </cm2:getExpirationDate>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

```

Abfrage des Ablaufdatums (Response)

Die Antwort auf die gezeigte Anfrage liefert das entsprechende Datum. (In diesem konkreten Beispiel wurde ein automatisches Ablaufdatum von 30 Jahren, nach Unterzeichnung der Einwilligung, gesetzt)

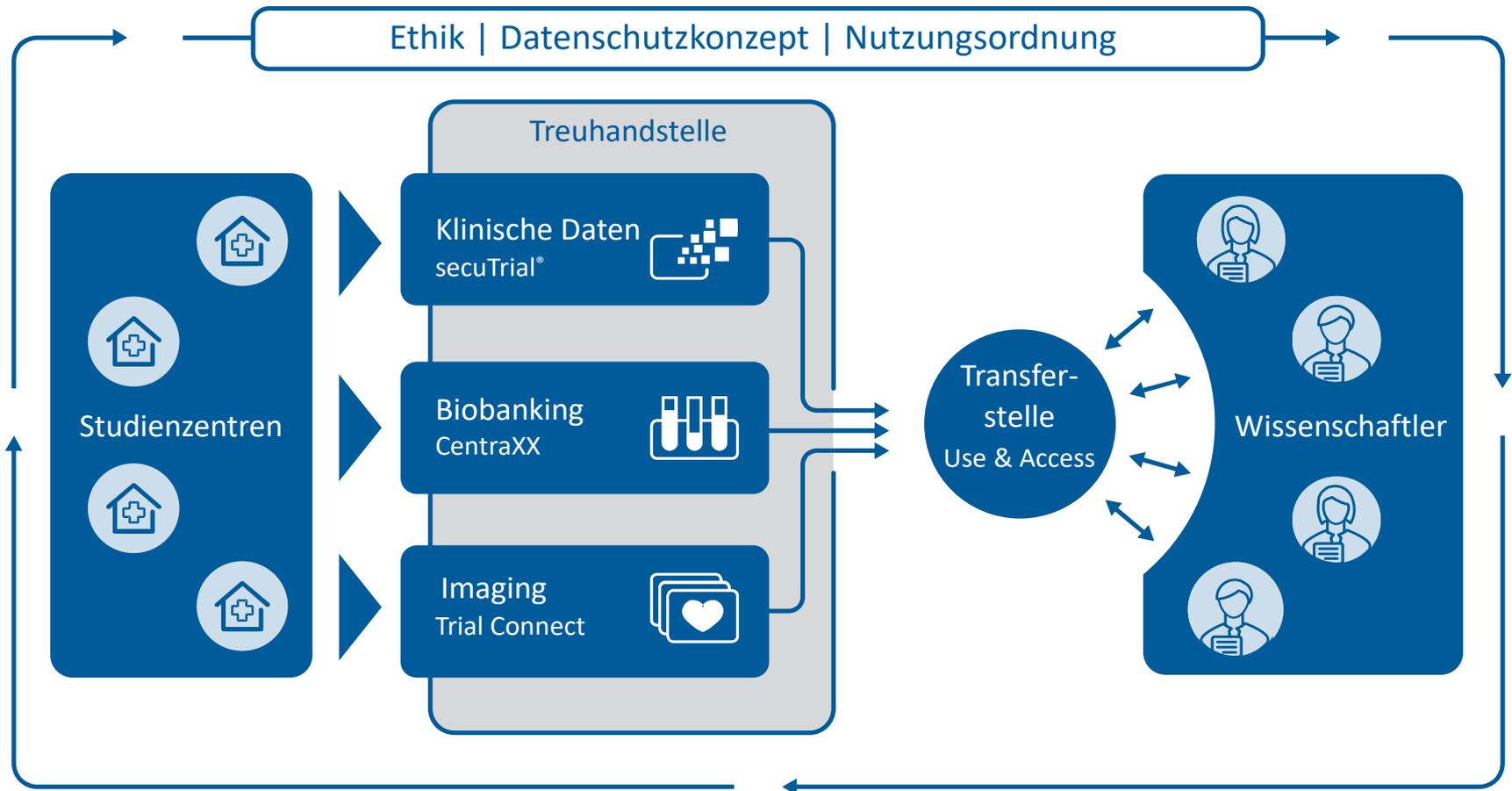
```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <soap:Body>
    <ns2:getExpirationDateResponse xmlns:ns2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvc.emau.org/">
      <return>2049-02-26T14:00:19.171Z</return>
    </ns2:getExpirationDateResponse>
  </soap:Body>
</soap:Envelope>
```

Ausblick

Digitalisierung von Einwilligungsprozessen in der Praxis

Dana Stahl

Universitätsmedizin Greifswald



Einbettung der THS in TrialConnect (T-Systems)



Unabhängige
Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

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

DZHK DEDICATE

Trial Connect

Dana Stahl ▼

Select Subject

Search by PSN Search by N

| PSN |
|---------------|
| bdms_37649846 |
| bdms_26742977 |
| bdms_36361814 |
| bdms_92636823 |
| bdms_03077530 |
| bdms_63527894 |
| bdms_91615827 |
| bdms_38511590 |
| bdms_58549509 |
| bdms_73754764 |
| bdms_99331793 |

Welcome

 Task Management

 Data Entry

 Study Management

 Reports

 About

bdms_91615827
Select Subject

DEFAULT Arm

| Visit | Schedule | Last changed | eCRFs | Documents | Status |
|--|------------|--------------|----------|--|---------|
| ⊞ Screening (Pre-study) | 25.10.2017 | | 2 forms | | planned |
| ⊞ Baseline (Pre-procedural) | | | 15 forms | | planned |
| ⊞ 1. Visite (Prozedur) | | | 1 form | 0 📄 / 4 ⬆️ | planned |
| <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Prozedur-Dokumentation</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; font-size: 0.7em;"> <input type="checkbox"/> Show retired </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div style="text-align: center; width: 20%;"> 1.3.6.1.4.1.16787.100.3.2.20171 DICOM US NEW </div> <div style="text-align: center; width: 20%;"> 1.3.6.1.4.1.16787.100.3.2.20171 DICOM US NEW </div> <div style="text-align: center; width: 20%;"> 1.3.6.1.4.1.16787.100.3.2.20171 DICOM US NEW </div> <div style="text-align: center; width: 20%;"> 1.3.6.1.4.1.16787.100.3.2.20171 DICOM US NEW </div> </div> | | | | | |
| ⊞ 2. Visite (Tag 1) | | | 2 forms | | planned |
| ⊞ 3. Visite (Tag 3) | | | 2 forms | | planned |
| ⊞ 4. Visite (Tag 7 oder Entlassung) | | | 13 forms | | planned |
| ⊞ 5. Visite (Tag 30) (Phone call) | | | 6 forms | | planned |
| ⊞ 6. Visite (1 Jahr) (Out-patient) | | | 15 forms | | planned |
| ⊞ 7. Visite (Jahr 2) (Phone call) | | | 7 forms | | planned |
| ⊞ 8. Visite (Jahr 3) (Phone call) | | | 7 forms | | planned |
| ⊞ 9. Visite (Jahr 4) (Phone call) | | | 7 forms | | planned |
| ⊞ 10. Visite (5 Jahre) (Out-patient) | | | 15 forms | | planned |
| ⊞ Zwischenvisite | | | 18 forms | | planned |
| ⊞ Safety Event | | | 1 form | | planned |
| ⊞ End of Study | | | 0 form | | planned |
| ⊞ Randomisierung | | | 0 form | | planned |

THS consent status 📄 📄 📄 📄 📄 📄

BDMS
↔️
secuTrial
20.11.2017 09:01

View
Rename
Approve
Split
Merge
Upload
Download
Refresh
Delete

Folie 89

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!



Dr. Martin Bialke

Institut für Community Medicine
der Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R.
Ellernholzstr. 1-2
17487 Greifswald

Tel.: 03834-867580

E-Mail: martin.bialke@uni-greifswald.de

Dana Stahl, M.Sc.

Treuhandstelle des DZHK
der Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R.
Ellernholzstr. 1-2
17487 Greifswald

Tel.: 03834-867546

E-Mail: dana.stahl@uni-greifswald.de