

## Die Treuhandstelle<sup>1</sup> - Teil der Forschungsplattform NUKLEUS<sup>2</sup>: Die Brücke zwischen Studienteilnehmenden, Forschenden und Projektpartnern.



### Ziele der THS

Wahrung der Rechte und des Willens der Studienteilnehmer:innen auf Basis der Einwilligungserklärungen und geltenden gesetzlichen Bestimmungen (z.B. EU-DSGVO). Automatisierte Abfragen des IC-Status über eine technische Schnittstelle. Dadurch wird die Bereitstellung der erhobenen Daten und Proben für die Forschung umgehend gewährleistet.

### Wie werden diese Ziele erreicht?

Die THS entwickelt spezialisierte Software und datenschutzkonforme Lösungen für:

- Identitätsmanagement
- Einwilligungsmanagement
- Pseudonymisierung



Die Integration mit anderen Systemen, wie z.B. secuTrial®, CentraXX oder TrialComplete schafft eine homogene und userfreundliche Arbeitsumgebung für das Studienpersonal.

### Aufgaben und Funktionen

<b>Verwaltung von personenidentifizierenden Daten (IDATs)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Record Linkage (Dublettenerkennung und -auflösung)</li> </ul> <p>→ Sicherstellung, dass eine Person eindeutig und nur einmalig im System vorkommt</p>	<b>Verwaltung von Pseudonymen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generierung der Pseudonyme</li> <li>• Übertragung der Pseudonyme an die Systeme der Forschungsplattform</li> </ul>	<b>Verwaltung der Informed Consents (ICs)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Digitale Implementierung von ICs</li> <li>• Kontinuierliche Qualitätssicherung und dadurch Sicherstellung der Rechtsgültigkeit der Einwilligungen (ICs)</li> <li>• Digitale Übertragung des Patientenwillens an die Transferstelle</li> </ul> <p>→ Sicherung der Datenherausgabe entsprechend dem Patientenwillen</p>
<b>Interdisziplinäre Zusammenarbeit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen den Partnern der Forschungsplattform: Treuhandstelle, Datenhaltung, Biobanking und Bilddatenmanagement</li> </ul>	<b>Widerrufsmanagement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konzeption und Analyse von Widerrufsprozessen</li> <li>• Umsetzung der unterschiedlichen Widerrufsmöglichkeiten der Studienteilnehmer:innen</li> </ul> <p>→ Sicherstellung, dass der Wille des/der Studienteilnehmers/in zu jeder Zeit gewahrt und zeitnah umgesetzt oder angepasst wird</p>	

### Die THS unterstützt bei:

- Anbindung von Studienzentren
- Schulung der Zentren zur Erfassung von Einwilligungen und Widerrufen
- Beantragung von Zugängen und Client-Zertifikaten
- Bereitstellung und Förderung der vollständig digitalen Einwilligungserfassung via Tablet
- Erstellung von Reports zu Themen wie Rekrutierungszahlen, Qualitätskontrolle, Abrechnung etc.
- Gestaltung von Einwilligungen, um eine datenschutzkonforme und möglichst effiziente sowie fehlerfreie Handhabung im Studienzentrum zu gewährleisten
- Beratung, Konzeption und Anbindung von fachspezifischen Modulen (z.B. FOSA Pädiatrie<sup>3</sup>)

### NUKLEUS



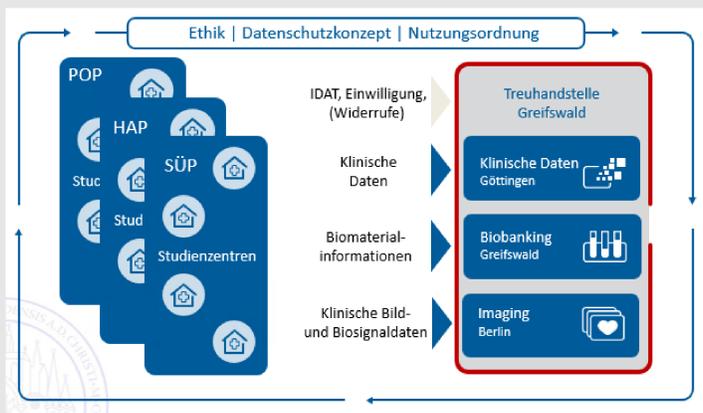
### Infrastruktur

### Pseudonymisierung in der THS nach TMF Konzept<sup>4</sup>



### Trennung von personenidentifizierenden Daten und medizinischen Daten

- Um die Forschung mit klinischen Daten, Biomaterialinformationen sowie Bild- und Biosignaldaten zu ermöglichen und gleichzeitig die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmer:innen zu wahren, müssen medizinische Daten und personenidentifizierende Daten getrennt voneinander gespeichert und verwaltet werden.
- Die technische und organisatorische Trennung ist durch einen hohen Grad an Systemintegration sehr anwendungsfreundlich umgesetzt.

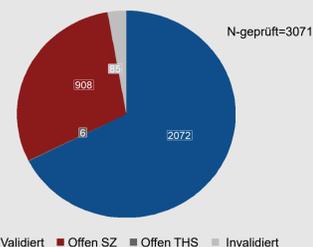


### Vorteile bei Rekrutierung via Tablet

Kohorte	Studienteilnehmer:innen (16.03.23)	Unterschiedene Einwilligungen (16.03.23)	ICs via Tablet vs. Papier	Papier ICs initial korrekt	Tablet ICs initial korrekt
SÜP	2.703	3.467	89% Papier, 11% Tablet	67%	97%
HAP	708	1.229	100% Papier	67%	-
POP	3.558	4.363	7% Papier, 93% Tablet	79%	98%

- Initiale Qualität der ICs bei Tablet deutlich höher (bis 98%)
- Kaum Übertragungsfehler zwischen Papier-IC und digitalem IC
- Keine Zeitverzögerung zwischen Unterschriftsdatum und Verfügbarkeit der digitalen Version (bei Papier ev. mehrere Tage)
- Keine Fehler bei Art und Version der ICs, da immer nur der aktuelle ausgewählt werden kann
- Aufwand Qualitätsprüfung deutlich geringer, sowohl in den Studienzentren als auch in der Treuhandstelle

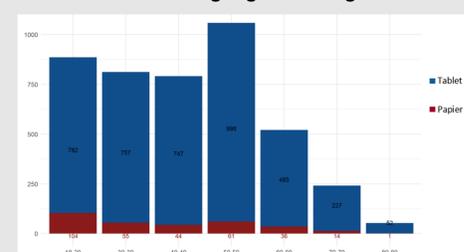
SÜP Initialer Qualitätsstatus – PAPIER 67 %



SÜP Initialer Qualitätsstatus – TABLET 97 %



POP Altersstrata der Einwilligungserklärungen TABLET/PAPIER



### Erhebung von Einwilligungen via Tablet: Unabhängig vom Alter der Studienteilnehmer:innen



Quellen:  
<sup>1</sup> <https://www.ths-greifswald.de/>  
<sup>2</sup> <https://napkon.de/forschungsdateninfrastruktur/>  
<sup>3</sup> <https://fosa.netzwerk-universitaetsmedizin.de/>  
<sup>4</sup> [https://www.tmf-ev.de/Produkte/Mustertexte\\_DSKonzepte2.aspx](https://www.tmf-ev.de/Produkte/Mustertexte_DSKonzepte2.aspx)

