



## Einleitung

Dieses Protokoll dient dazu, die technische und inhaltliche Korrektheit der THS-Formulare durch die Studienzentrale bzw. internationalen Studienzentren zu überprüfen und ggf. notwendig werdende Korrekturen und Verbesserungen zu kommunizieren. Nur bei Zustimmung durch die Studienzentrale bzw. internationalen Studienzentren können die Formulare für die Nutzung innerhalb des DZHK freigegeben („produktiv gesetzt“) werden.

Um die von der THS des DZHK bereitgestellten Formulare in Zukunft nutzen zu können, ist es notwendig, dass der Arbeitsplatzrechner im Studienzentrum den aktuellen Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen genügt. Im ersten Teil des vorliegenden Abnahmeprotokolls wird die Einhaltung dieser Anforderungen ermittelt. Mit dem zweiten Teil des Protokolls wird überprüft:

1. ob Sie die Web-Formulare in der vorliegenden Form wie geplant einsetzen können
2. ob die Inhalte der bereitgestellten Web-Formulare Ihren Anforderungen genügen

### ***Vorbereitende Arbeitsschritte***

Die vorbereitenden Arbeitsschritte bilden die Voraussetzung für die Erreichbarkeit zwischen Ihrem Arbeitsplatzrechner im Studienzentrum des DZHKs und der Treuhandstelle:

1. Füllen Sie das Formular „[Antrag eines Nutzerzugangs für die DZHK-IT-Infrastruktur](#)“ vollständig.
2. Nach Bearbeitung des Formulars durch die Treuhandstelle erhalten Sie ein Zertifikat, welches die Authentifizierung gegenüber der Treuhandstelle gewährleistet. Dieses Zertifikat müssen Sie einmalig in Ihren verwendeten Web-Browser importieren. Folgen Sie dazu der Anleitung „[Installation eines Client-Zertifikates in einen Browser](#)“ auf der Webseite des DZHK.
3. Stellen Sie sicher, dass Sie einen Benutzernamen und ein Passwort für die secuTrial-Anwendung haben. Melden Sie sich unter dem folgenden Link <https://st03.mi.med.uni-goettingen.de/cgi-bin/WebObjects/setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=DZHK> im secuTrial-System an.

Bei technischen Problemen oder Fragen wenden Sie sich an Ihren technischen Ansprechpartner (z.B. Systemadministrator) oder an die Kontaktadresse der Treuhandstelle des DZHK.

**Kontaktadresse**

Treuhandstelle des DZHK

Tel. 03834/86-8656

E-Mail: [ths-dzhk@uni-greifswald.de](mailto:ths-dzhk@uni-greifswald.de)

**Angaben**

Bitte tragen Sie die nachfolgenden Angaben sorgfältig und vollständig ein.

**Angaben zur Studie sowie Ihrer Person**

	Ihre Angaben
Studie	
Studienzentrum (Anschrift)	
Name	
Vorname	
E-Mail	
Telefonnummer	

**Angaben zum Arbeitsplatz-Rechner**

	Ihre Angaben
Name des PC-Arbeitsplatzes	
Betriebssystem	
Browser und Browserversion	
Technischer Ansprechpartner - für technische Rückfragen; z.B. zuständiger Systemadministrator	

# Prüfprotokoll

Bitte führen Sie jeden einzelnen Prüfschritt aus und beantworten Sie die entsprechende Prüffrage mit JA oder NEIN in der Spalte JA/NEIN.

Die Prüfschritte bauen aufeinander auf. Halten Sie sich daher unbedingt an die angegebene Reihenfolge. Sobald Sie eine Prüffrage mit „Nein“ beantworten müssen, brechen Sie den Test ab und kontaktieren die Treuhandstelle.

Die Spalte Kommentar bietet Ihnen die Gelegenheit Anmerkungen, zu dem einzelnen Prüfschritt vorzunehmen.

## Teil 1: Überprüfung der Sicherheitsanforderungen

Bezeichnung des Prüfschrittes	Vorgehensweise und Prüffrage	JA/NEIN	technische und inhaltliche Kommentare
Überprüfung der Browser-Verschlüsselung	<p><b>Vorgehensweise:</b></p> <p>Rufen Sie die folgende URL im Browser auf: <a href="https://browser-test.med.uni-greifswald.de/">https://browser-test.med.uni-greifswald.de/</a></p> <p><b>Prüffrage:</b></p> <p>Sehen Sie ein grünes Feld mit dem Text „Ihr Browser unterstützt TLS 1.2 Sie müssen nichts weiter tun.“?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Überprüfung der Authentifizierung	<p><b>Vorgehensweise:</b></p> <p>Rufen Sie die folgende URL im Browser auf: <a href="https://test.ths.dzhk.med.uni-greifswald.de/dzhk/html/authenticated.xhtml">https://test.ths.dzhk.med.uni-greifswald.de/dzhk/html/authenticated.xhtml</a></p> <p><b>Prüffrage:</b></p> <p>Sehen Sie ein grünes Feld mit dem Text „Sie wurden erfolgreich von der Treuhandstelle authentifiziert. Sie müssen nichts weiter tun.“?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

## Teil 2: Technische und inhaltliche Überprüfung der Formulare

Bezeichnung des Prüfschrittes	Vorgehensweise und Prüffrage	JA/NEIN	technische und inhaltliche Kommentare
Aufruf der Anwendung	<p><b>Vorgehensweise:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Melden Sie sich in der secuTrial-Anwendung (Testumgebung) an.</li> <li>2. Rufen Sie den Menüpunkt „Neuer Patient“ auf.</li> <li>3. Folgen Sie der ersten Anweisung, indem Sie Ihr Projekt auswählen.</li> <li>4. Folgen sie der zweiten Anweisung, indem Sie Ihr Studienzentrum auswählen.</li> <li>5. Folgen sie der dritten Anweisung, indem Sie das aktuelle Datum eingeben.</li> <li>6. Bestätigen Sie die Eingaben mit „Weiter“.</li> </ol> <p><b>Prüffrage:</b> Werden Sie auf das Formular „Neuer Teilnehmer - Hinweise“ weitergeleitet?</p>	<input type="checkbox"/> Ja  <input type="checkbox"/> Nein	
Anlegen eines neuen Teilnehmers	<p><b>Vorgehensweise:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Klicken Sie auf der Seite „Neuer Teilnehmer - Hinweise“ den Menüpunkt „Weiter“.</li> <li>8. Sie gelangen zur Seite „Neuer Teilnehmer - Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT)“ auf. Füllen Sie hier die Pflichtfelder mit fiktiven Angaben aus.</li> <li>9. Bestätigen Sie die Eingaben mit „Weiter“.</li> </ol> <p><b>Prüffrage:</b> Werden Sie zum Formular „Neuer Teilnehmer - Erfassung der Einwilligung“ weitergeleitet?</p>	<input type="checkbox"/> Ja  <input type="checkbox"/> Nein	

Bezeichnung des Prüfschrittes	Vorgehensweise und Prüffrage	JA/NEIN	technische und inhaltliche Kommentare
Anlegen einer Einwilligung	<p><b>Vorgehensweise:</b></p> <p>10. Selektieren Sie alle Einwilligungsmodule entweder mit „Ja“ oder „Nein“.</p> <p>11. Tragen Sie im Eingabefeld „Namen des aufklärenden Arztes“ einen beliebigen Namen ein.</p> <p>12. Tragen Sie im Eingabefeld „Datum der Unterschrift des Arztes“ das aktuelle Datum ein.</p> <p>13. Tragen Sie im Eingabefeld „Datum der Unterschrift des Teilnehmers“ das aktuelle Datum ein.</p> <p>14. Selektieren Sie das Feld „Hiermit bestätige ich[...]“.</p> <p>15. Betätigen Sie den Button „Teilnehmer anlegen“ (<b>Alternativ:</b> „Weiter“ bei Studien mit einer mehrteiligen Einwilligung).</p> <p><b>Prüffrage:</b></p> <p>Werden Sie auf das Formular „Neuer Teilnehmer – Scan hochladen und abschließen“ weitergeleitet?  <b>(Alternativ:</b> ein weiteres Formular „Neuer Teilnehmer - Erfassung der Einwilligung“ bei Studien mit einer mehrteiligen Einwilligung.)</p>	<input type="checkbox"/> Ja  <input type="checkbox"/> Nein	
Nur für Studien mit mehrteiliger Einwilligung Erfassen weiterer Einwilligungen und Übersichtsseite	<p><b>Vorgehensweise:</b></p> <p>16. Füllen Sie alle weiteren Einwilligungserklärungen analog zu dem vorigen Schritt aus.</p> <p>17. Optionale Einwilligungen können Sie mit dem Button „Überspringen“ auslassen.</p> <p>18. Nach Erfassen des letzten Teil-Consents werden Sie auf das Formular „Neuer Teilnehmer - Übersicht der Informed Consents“ weitergeleitet.</p> <p>19. Betätigen Sie den Button „Teilnehmer anlegen“.</p> <p><b>Prüffrage:</b></p> <p>Werden Sie auf das Formular „Neuer Teilnehmer – Scan hochladen und abschließen“ weitergeleitet?</p>	<input type="checkbox"/> Ja  <input type="checkbox"/> Nein	
Abschließen der Eingaben	<p><b>Vorgehensweise:</b></p> <p>20. Laden Sie ein beliebiges PDF im Formular „Neuer Teilnehmer - Scan hochladen und abschließen“ hoch.</p> <p>21. Bestätigen Sie mit „Teilnehmer anlegen“.</p> <p><b>Prüffrage:</b></p> <p>Werden Sie zu secuTrail zurückgeleitet?</p>	<input type="checkbox"/> Ja  <input type="checkbox"/> Nein	

**weitere Bemerkungen:**

**Inhaltliche Freigabe der Eingabemasken und Abläufe für die o.g. Studie:**

Mit den obigen Fragen ist die technische Überprüfung abgeschlossen. Bitte bestätigen Sie im Folgenden für Ihr Studienzentrum, ob die oben getesteten Eingabemasken und Abläufe die inhaltlichen Anforderungen Ihrer Studie erfüllen.

**Die Eingabemasken und Abläufe der Treuhandstelle zur Erfassung der personenbezogenen Daten und der Einwilligung erfüllen die inhaltlichen Anforderungen der o.g. Studie** →  Ja  Nein

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name durchführende Person

\_\_\_\_\_  
Unterschrift durchführende Person