

Informationsblatt für IC-Prüfberichtsempfänger:innen

Was macht die Treuhandstelle der klinischen Forschungsplattform des DZHK?

Die Treuhandstelle (THS) ist u.a. verantwortlich für die Prüfung auf Vollständigkeit und Korrektheit der Informed Consents (ICs). Dafür führen wir regelmäßig Kontrollen bei allen Informed Consents durch. Auf Grundlage dessen wurde ein Erinnerungsprozess durch die THS entwickelt, um auftretende Fehler bei angelegten ICs so schnell wie möglich beheben zu lassen. Somit kann die Notwendigkeit eines rechtsgültigen ICs für eine Weitergabe der Daten/Proben möglichst zeitnah zur Einwilligung gewährleistet werden.

Wie ist der Ablauf des Erinnerungsprozesses?

Im Rahmen des Erinnerungsprozesses erhalten die jeweiligen Ansprechpartner:innen der Studien in den Zentren alle zwei Wochen einen IC-Prüfbericht. Zusätzlich erhalten die Studienkoordinatoren:innen und ggf. Monitore Übersichtsberichte mit den dringenden Fällen. Die erste Erinnerung bei Nichtbearbeitung eines Fehlers mit der Bitte um Bearbeitung der Auffälligkeit erfolgt nach acht Wochen (1. Erinnerung). Eine zweite Erinnerung mit der Mitteilung der Sperrung der Dateneingabe in den IT-Systemen der klinischen Forschungsplattform des DZHK erhalten die Studienkoordinatoren:innen und ggf. Monitore nach weiteren vier Wochen (2. Erinnerung). Liegt der THS auch vier Wochen danach kein rechtsgültiger IC-Scan vor, drohen weitere Konsequenzen. Dies kann bei einem fehlenden IC-Scan beispielsweise ein Studienausschluss sein. Einen beispielhaften Zeitstrahl zum Erinnerungsprozess sehen Sie in Abbildung 1.

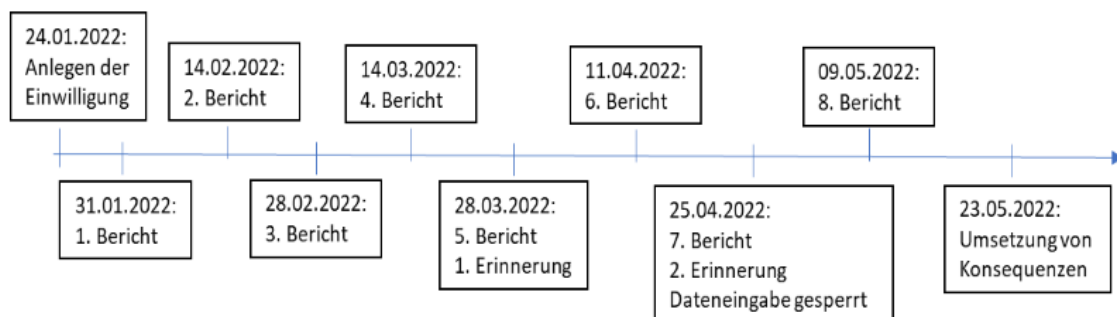


Abbildung 1- Beispiel zeitlicher Ablauf des Erinnerungsprozesses

Was ist der IC-Prüfbericht?

Bei den IC-Prüfberichten handelt es sich um eine kontextspezifische Kontrolle, bei der zu jeder DZHK Studie die entsprechenden Einwilligungen (z.B. Studien- und Biomaterialeinwilligung) des/der Teilnehmers:in geprüft werden. Diese Berichte enthalten neben dem Pheno-Pseudonym und dem Anlegedatum eine genaue Auflistung an Auffälligkeiten der hochgeladenen und geprüften Einwilligungserklärungen (ICs), die einer Korrektur durch das Zentrum bedürfen (z.B. IC-Scan fehlt, Unterschrift des/der Teilnehmers:in fehlt, Unstimmigkeiten opt. Module, etc.) sowie die daraus resultierende Handlungsbeschreibung (z.B. IC-Scan in SecruTrail hochladen, Angaben ergänzen

Erstellt:	Naumann, Pia - 06.12.2023	06.12.2023	ID: 79591
Inhaltlich geprüft:	-	30.11.2023	Version: 001/01.2023
Formal geprüft:	-	30.11.2023	Wiedervorlage:
Freigegeben:	-		Seite 1 von 7

(Teilnehmende), neuen digitalen IC anlegen, etc.). Eine genaue Beschreibung der möglichen Handlungen (Fälle 1-15) sind diesem Dokument unter „Fallbeschreibungen“ zu entnehmen. Die Aufgabe der IC-Prüfberichtsempfänger:innen liegt in der Bearbeitung der Auffälligkeiten gemäß der unten aufgeführten Fallbeschreibungen, sodass der THS ein rechtsgültiger IC innerhalb des Erinnerungsprozesses vorliegt.

Wie wird GCP (Good Clinical Practice) konform bearbeitet?

- **Achtung:** Änderungen an optionalen Modulen und dem Datum der Unterschrift des/der Studienteilnehmers:in sollten, wenn möglich vom/von der Teilnehmer:in selber gemacht werden.
- Falschen Wert durchstreichen.
- Richtigen Wert hinschreiben.
- Datum der Änderung hinzufügen.
- Kürzel des/der Studienmitarbeiters:in (bzw. Unterschrift des/der Teilnehmers:in im Falle von Änderungen an optionalen Modulen und dem Datum der Unterschrift des/der Studienteilnehmers:in) hinzufügen.

Name, Vorname der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben:	Ort:
<i>Mustermann, Harald</i> <i>Mustermann</i>	
Unterschrift der Patientin/des Patienten:	Datum:
<i>geändert: 24.01.2018</i> <i>KL</i>	

- **Empfehlung der THS:** Senden Sie eine aktualisierte Kopie an den/der Teilnehmer:in.

Sollten Sie Fragen dazu haben, kontaktieren Sie uns gerne:

- **Telefon:** 03834/868656
- **E-Mail:** ths-dzhk@uni-greifswald.de

Erstellt:	Naumann, Pia - 06.12.2023	06.12.2023	ID: 79591
Inhaltlich geprüft:	-	30.11.2023	Version: 001/01.2023
Formal geprüft:	-	30.11.2023	Wiedervorlage:
Freigegeben:	-		Seite 2 von 7


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

Fallbeschreibungen

Im Folgenden finden Sie eine detaillierte Beschreibung aller auftretenden Fälle mit Erklärung.

Fall 1: IC-Scan fehlt; IC-Scan fehlt teilweise; Unstimmigkeiten Art IC-Scan vs. digitaler IC

- siehe [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 2: Angaben zu optionalen Modulen fehlen; Unterschriftsdatum Teilnehmer:in fehlt

- Angaben vom Teilnehmer:in nachtragen lassen.
ODER
- Wenn dies nicht möglich ist, GCP konform von einem/einer Zentrumsmitarbeiter:in ergänzen lassen.
- Zusätzlich kurz erläutern, warum Teilnehmer:in nicht selber Angaben ergänzt hat (auf Einwilligung selber oder via IC-Vermerk).
- Vollständige und korrekte Einwilligung und ggf. IC-Vermerk scannen.
- weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)
- **Beachten Sie den korrekten und vollständigen IC-Scan und ggf. IC-Vermerk auszuwählen.**

Fall 3: Unstimmigkeiten optionale Module

Die THS geht davon aus, dass die Angaben auf dem IC-Scan dem Willen des/der Teilnehmers:in entsprechen.

- siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- **Beachten Sie insbesondere die Kreuze (optionale Module) auf der Einwilligung.**

Entsprechen die Angaben auf dem IC-Scan nicht dem Willen des/der Teilnehmers:in, gehen Sie bitte nach [Fall 2](#) vor.

Fall 4: Unstimmigkeiten Version IC-Scan vs. digitaler IC

- siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- **Beachten Sie insbesondere die korrekte Übereinstimmung der Version mit der Papiereinwilligung.**

Fall 5: digitaler IC fehlt

- Zusätzlich wurden weitere Einwilligungen als Scan mit hochgeladen, aber kein eigener digitaler IC dafür erfasst.
- siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- Wählen Sie die Vorlage der Papiereinwilligung aus, die digital noch nicht erfasst wurde.

Fall 6: Unstimmigkeiten Unterschriftsdatum

Die THS geht davon aus, dass das Datum der Unterschrift des/der Teilnehmers:in korrekt ist und bei der Erfassung der Einwilligung ein Fehler unterlaufen ist.

- siehe [Neue Einwilligung in secuTrial erfassen](#)
- **Beachten Sie insbesondere das Datum der Unterschrift des/der Teilnehmers:in auf der Einwilligung.**

Erstellt:	Naumann, Pia - 06.12.2023	06.12.2023	ID: 79591
Inhaltlich geprüft:	-	30.11.2023	Version: 001/01.2023
Formal geprüft:	-	30.11.2023	Wiedervorlage:
Freigegeben:	-		Seite 3 von 7


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

Fall 7: Angaben zu personenidentifizierenden Daten/pheno-Pseudonym fehlen ganz/teilweise

- Betreffende Einwilligung des/der Teilnehmers:in raussuchen.
- Betreffende Angabe GCP konform ergänzen.
- Korrigierte Einwilligung scannen.
- weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 8: Unstimmigkeiten personenidentifizierende Daten

- Angaben auf dem IC-Scan sind korrekt**
 - Senden Sie eine E-Mail an die THS mit betreffendem pheno-Pseudonym und der jeweiligen Angabe, die auf dem IC-Scan korrekt ist.
 - Z.B. *beim pheno_123456789 sind die Angaben zum Vornamen auf dem IC-Scan korrekt.*
- Angaben auf dem IC-Scan sind falsch**
 - Betreffende Einwilligung des/der Teilnehmers:in raussuchen.
 - Betreffende Angabe GCP konform ergänzen.
 - Korrigierte Einwilligung scannen.
 - weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)
- Sowohl Angaben auf dem IC-Scan als auch die Angaben, die bei der THS gespeichert sind, sind falsch.**
 - Gehen sie nach [Fall 8a UND Fall 8b](#) vor.

Fall 9: Unterschrift Teilnehmer:in/Vertreter:in fehlt

- Lassen Sie den/die Teilnehmer:in/Vertreter:in die Einwilligung unterschreiben.
- Korrigierte Einwilligung scannen.
- weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)
- Wenn dies nicht möglich ist, muss der/die Teilnehmer:in via Studienausschlussformular wegen Abweichung bzgl. Einwilligungsprozesses ausgeschlossen werden.

Fall 10: Angaben zu personenidentifizierenden Daten/pheno-Pseudonym nicht vollständig lesbar

- Betreffende Einwilligung des/der Teilnehmers:in raussuchen.
- Betreffende Angabe GCP konform korrigieren.
- Korrigierte Einwilligung scannen.
- weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 11: IC-Scan von anderem Teilnehmer:in

- siehe [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 12: Unstimmigkeiten pheno-Pseudonym

- Betreffende Einwilligung des/der Teilnehmers:in raussuchen.
- Korrektes pheno-Pseudonym GCP konform auf Einwilligung eintragen.
- Korrigierte Einwilligung scannen.
- weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Erstellt:	Naumann, Pia - 06.12.2023	06.12.2023	ID: 79591
Inhaltlich geprüft:	-	30.11.2023	Version: 001/01.2023
Formal geprüft:	-	30.11.2023	Wiedervorlage:
Freigegeben:	-		Seite 4 von 7


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

Fall 13: Angaben zu optionalen Modulen nicht eindeutig, Unterschriftsdatum Teilnehmer:in nicht eindeutig

- Der Wille des/der Teilnehmers:in oder das Unterschriftendatum sind nicht eindeutig zu interpretieren.
- Erläutern Sie auf dem [Vermerk Einwilligung](#) den Sachverhalt detaillierter.

Beispiel:

- Genetische und epigenetische Analysen des von mir zur Verfügung gestellten Biomaterials durchgeführt werden

☐ nein

Vermerk zum Informed Consent

Füllen Sie dieses Formular aus, wenn der Wille des Teilnehmers auf dem Informed Consent nicht eindeutig erkennbar ist. Die genaue Beschreibung entnehmen Sie bitte dem entsprechenden IC-Prüfbericht der THS.

pheno _

betrifft Einwilligungstyp:
 (z.B. Studie, Biomaterial, MRT)

Stellungnahme:
 Der aufklärende Studienarzt hat diesen Haken gemacht, um für sich deutlich zu machen, dass er diesen Aspekt mit dem Teilnehmenden besprochen hat. Der Teilnehmer hat diesem Punkt zugestimmt.

- Vollständigen und unterschriebenen IC-Vermerk scannen.
- weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 14: Unterschrift Arzt/Ärztin fehlt

- Betreffende Einwilligung des/der Teilnehmers:in raussuchen.
- Unterschrift des Arztes/der Ärztin auf dieser einholen.
- Korrigierte Einwilligung scannen.
- weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Fall 15: IC-Scan nicht lesbar

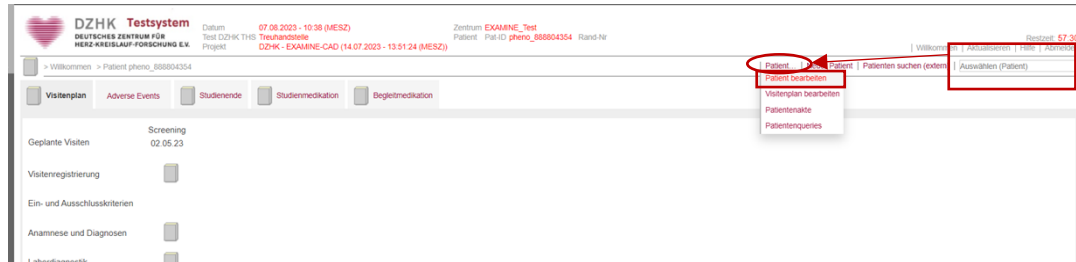
- Scannen Sie die Papiereinwilligung mit besserer Scanqualität.
- weiter mit [IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen](#)

Erstellt:	Naumann, Pia - 06.12.2023	06.12.2023	ID: 79591
Inhaltlich geprüft:	-	30.11.2023	Version: 001/01.2023
Formal geprüft:	-	30.11.2023	Wiedervorlage:
Freigegeben:	-		Seite 5 von 7

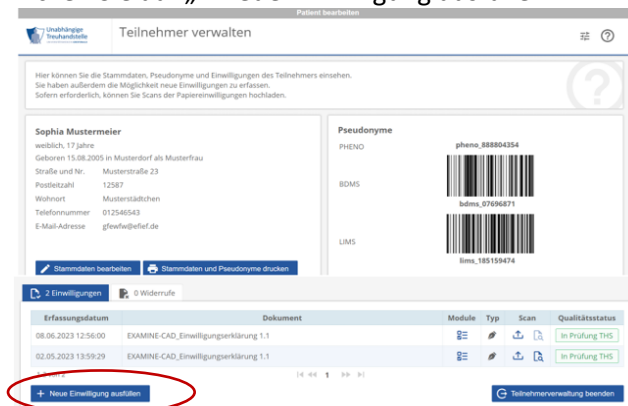

DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Neue Einwilligung in secuTrial erfassen

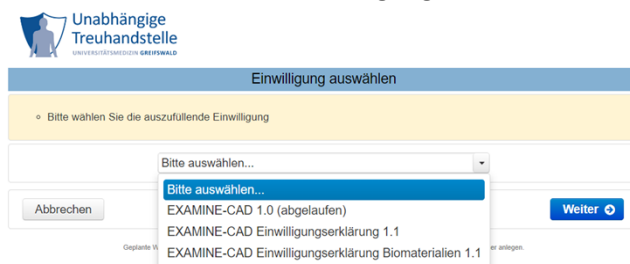
- Suchen Sie in secuTrial nach dem pheno-Pseudonym.
- Halten Sie den Mauszeiger über den Reiter „Patient“ und wählen Sie den Button „Patient bearbeiten“ aus.



- Klicken Sie auf „+ Neue Einwilligung ausfüllen“.



- Wählen Sie die korrekte Einwilligung aus.



- Erfassen Sie einen neuen digitalen IC nach vorliegender Einwilligung.
- Klicken Sie auf „+ Scan(s) auswählen“.
- Wählen Sie den vollständigen und korrekten IC-Scan oder das Dokument des/der Teilnehmers:in aus.
- Klicken Sie auf „Abschließen“.

Erstellt:	Naumann, Pia - 06.12.2023	06.12.2023	ID: 79591
Inhaltlich geprüft:	-	30.11.2023	Version: 001/01.2023
Formal geprüft:	-	30.11.2023	Wiedervorlage:
Freigegeben:	-		Seite 6 von 7

(Diese Version ist nicht freigegeben)

Unabhängige Treuhandstelle

Öffentliches Dokument

Informationsblatt
DZHK-THS_IB_03_DE_Infoblatt IC-
Prüfung

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

Unabhängige
Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Druckansicht der Personendaten des Teilnehmers

Anweisungen für papierbasierte Einwilligungen

- Tragen Sie das Pseudonym auf die papierbasierte Einwilligung im Feld "Pseudonym im DZHK (secuTrial)" ein.
- Scannen Sie die papierbasierte Einwilligung (inklusive Pseudonym) als PDF-Dokument ein.
- Übermitteln Sie das PDF-Dokument wie folgt an die Unabhängige Treuhandstelle:
 - Wählen Sie mit dem Button „Scan(s) auswählen“ die PDF-Dokumente aus.
 - Kontrollieren Sie Ihre Auswahl.
 - Überprüfen Sie anschließend das Ergebnis über den Button „Vorschau“.

Hinweis: Falls eine Korrektur erforderlich ist, löschen Sie den Scan und wiederholen Sie die Schritte unter 3.

EXAMINE-CAD_Einwilligungserklärung, Version 1.1

+ Scan(s) auswählen Vorschau

4. Mit dem Drücken des Buttons "Teilnehmer anlegen" werden hochgeladene Scans gespeichert und das Pseudonym an secuTrial übertragen.

Abschließen

IC-Scan oder andere Dokumente zu einem existierenden IC hochladen

- Suchen Sie in secuTrial nach dem pheno-Pseudonym.
- Halten Sie den Mauszeiger über den Reiter „Patient“ und wählen Sie den Button „Patient bearbeiten“ aus.

- Suchen Sie die betreffende Einwilligung des/der Teilnehmers:in aus der Tabelle aus und klicken Sie auf das im Screenshot in der Spalte „Scan“ markierte Symbol.

Erfassungsdatum	Dokument	Module	Typ	Scan	Qualitätsstatus
08.06.2023 12:56:00	EXAMINE-CAD_Einwilligungserklärung 1.1				In Prüfung THS
02.05.2023 13:59:29	EXAMINE-CAD_Einwilligungserklärung 1.1				In Prüfung THS

- Klicken Sie auf „+ Datei auswählen“.

- Wählen Sie den korrigierten und vollständigen IC-Scan oder Dokument aus und klicken Sie auf „Öffnen“.

Erstellt:	Naumann, Pia - 06.12.2023	06.12.2023	ID: 79591
Inhaltlich geprüft:	-	30.11.2023	Version: 001/01.2023
Formal geprüft:	-	30.11.2023	Wiedervorlage:
Freigegeben:	-		Seite 7 von 7