

# Willkommen!

TMF-Tutorial MAGIC | Bonn | 19.03.2019

**Martin Bialke**

Universitätsmedizin Greifswald



## Konzepte und Werkzeuge zur Umsetzung der Anforderungen des TMF-Leitfadens



**Identitätsmanagement  
(Mainzelliste)**



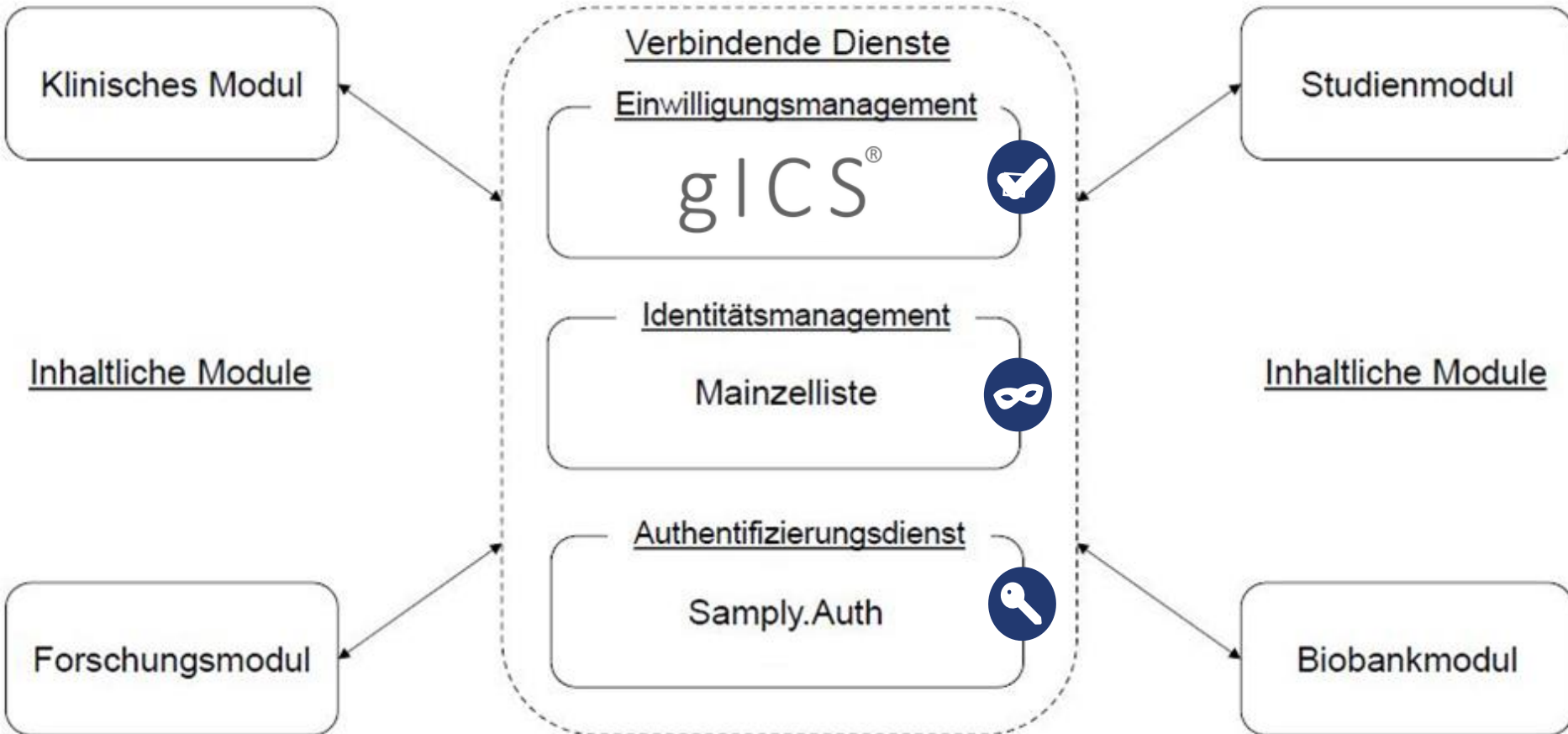
**Authentifizierung  
(Samply.Auth)**



**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:*

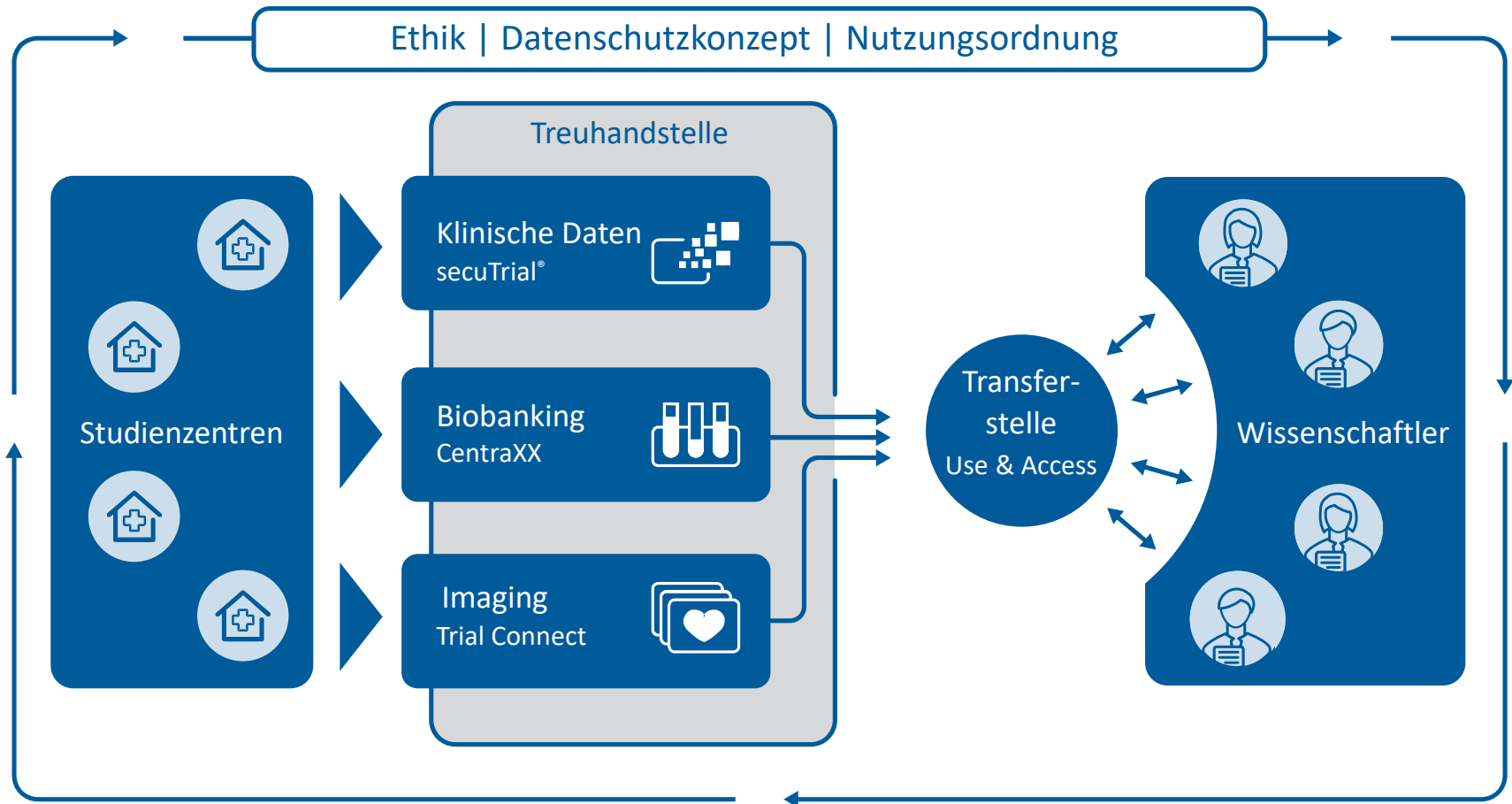
- ▶ Einwilligung muss „*freely, specific, informed and unambiguous*“ erfolgen (Recital 32)
- ▶ “*neither silence, pre-ticked boxes nor inactivity of a participant constitutes consent*” (Recital 32) -> implizite Einwilligung (Opt-Out) rechtlich nicht zulässig

# Mehrwert des Einwilligungsmanagements

**Dana Stahl**

Universitätsmedizin Greifswald







## Verteilung der durch die THS betreuten Studienzentren

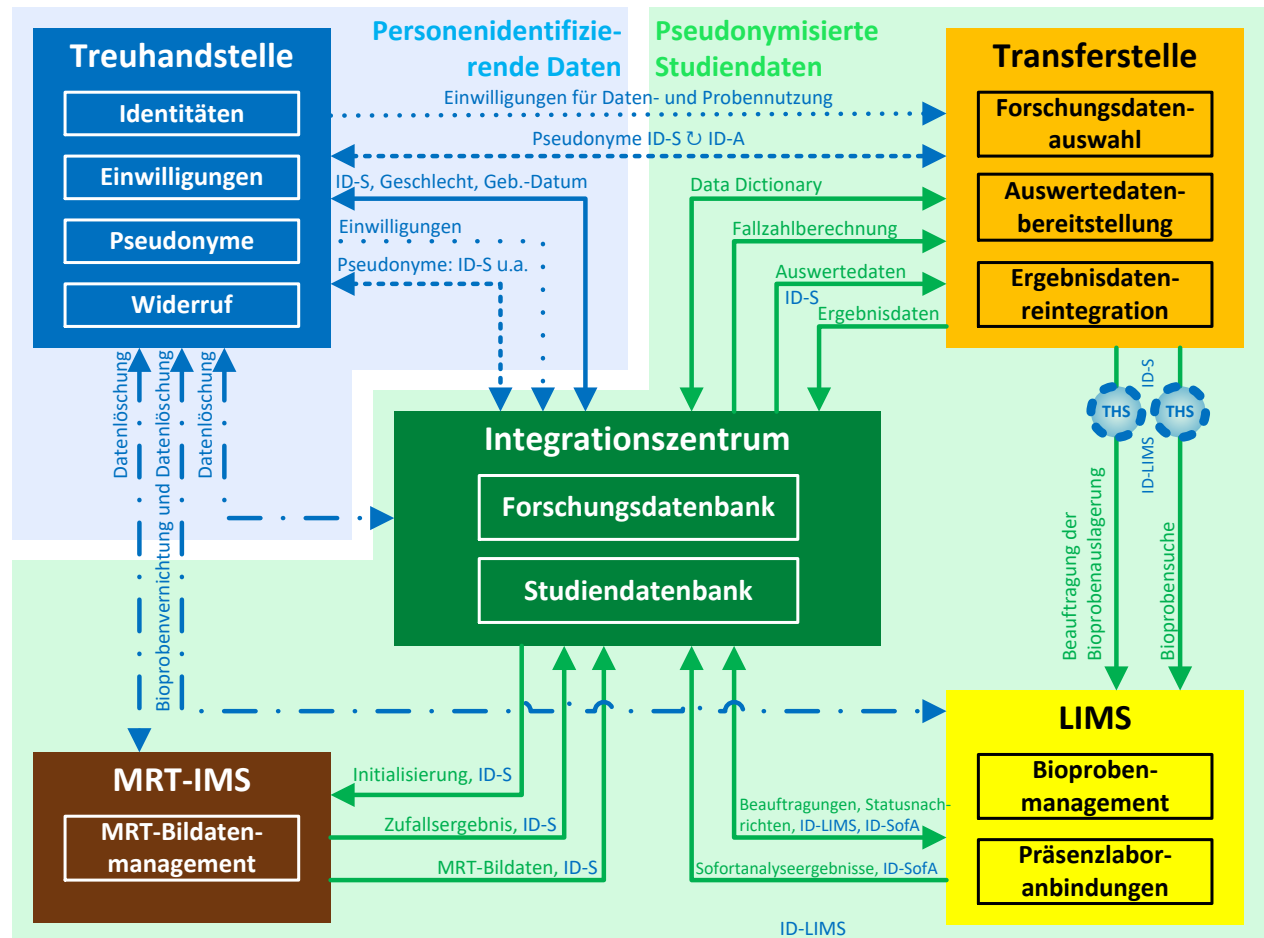


**N = 122 Studienzentren**  
**National: 107 Studienzentren**  
**International: 15 Studienzentren**

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](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](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](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.

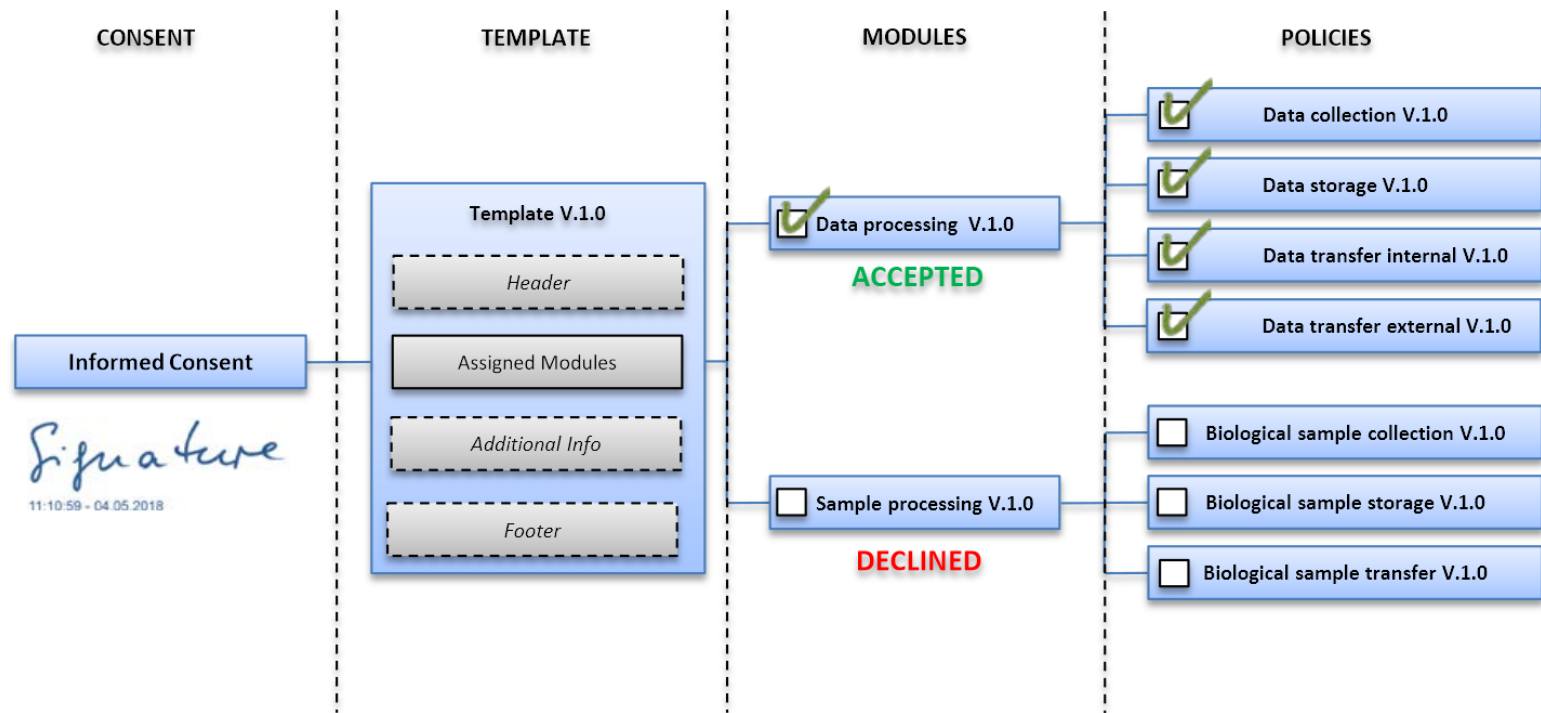
Quelle: [https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/gics\\_anwenderhandbuch.pdf](https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/gics_anwenderhandbuch.pdf)

# Einwilligung

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



# Zusammenhang

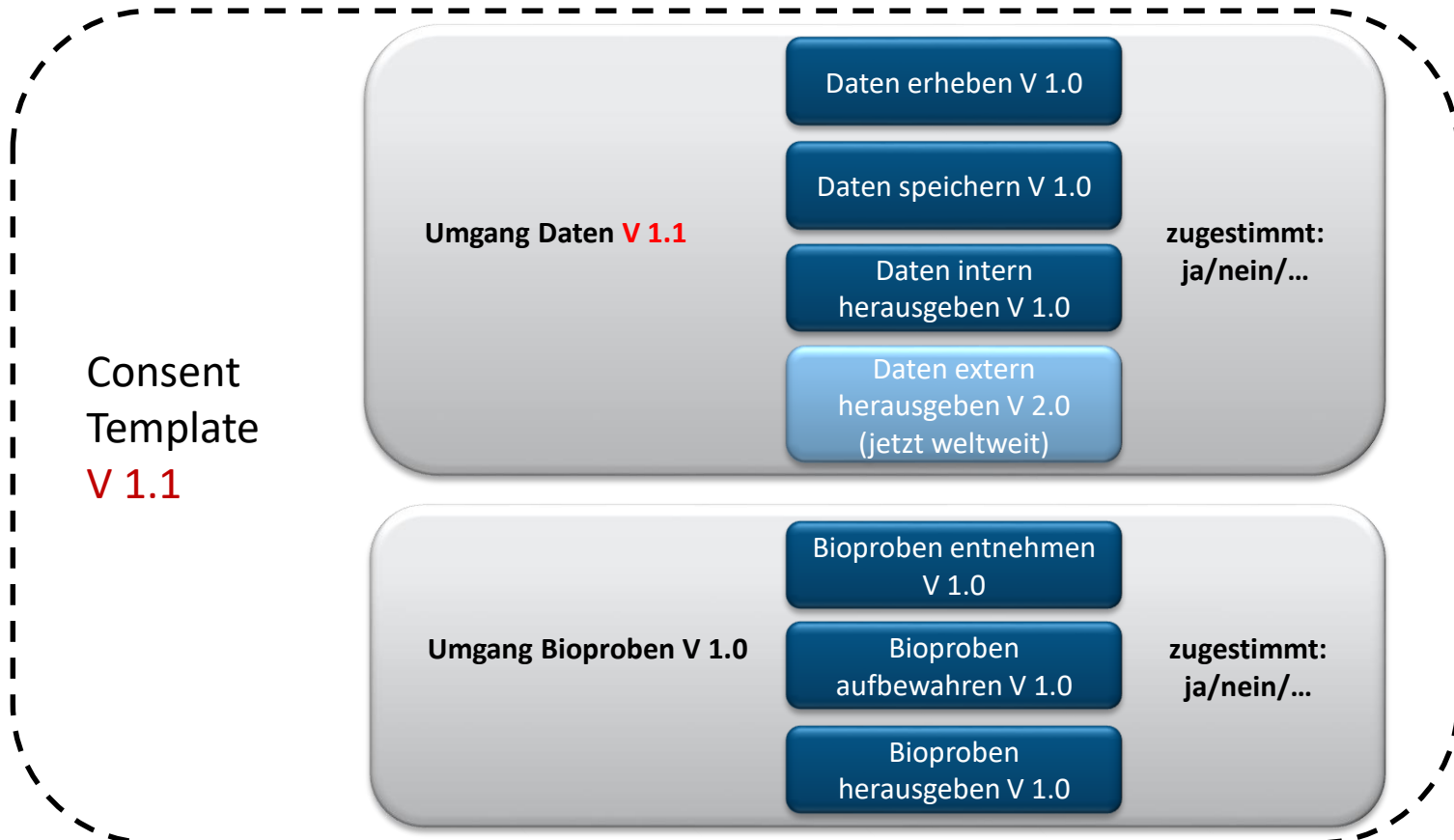


Quelle: Bialke et al. **MAGIC: once upon a time in consent management—a FHIR® tale**, Journal of Translational Medicine 2018 **16**:256  
<https://doi.org/10.1186/s12967-018-1631-3>

# 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.

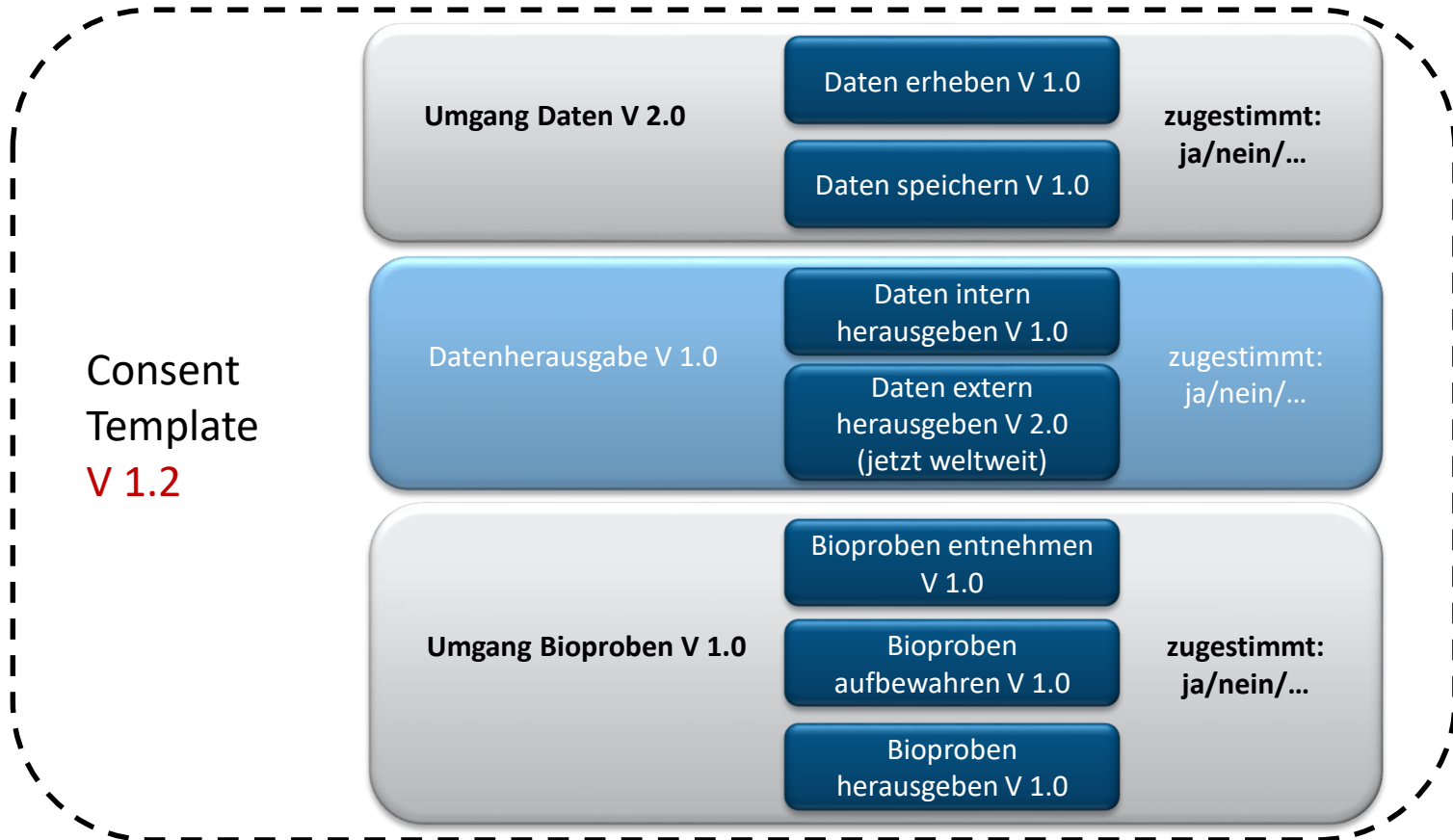




# 2. Änderung der Vorlage



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.

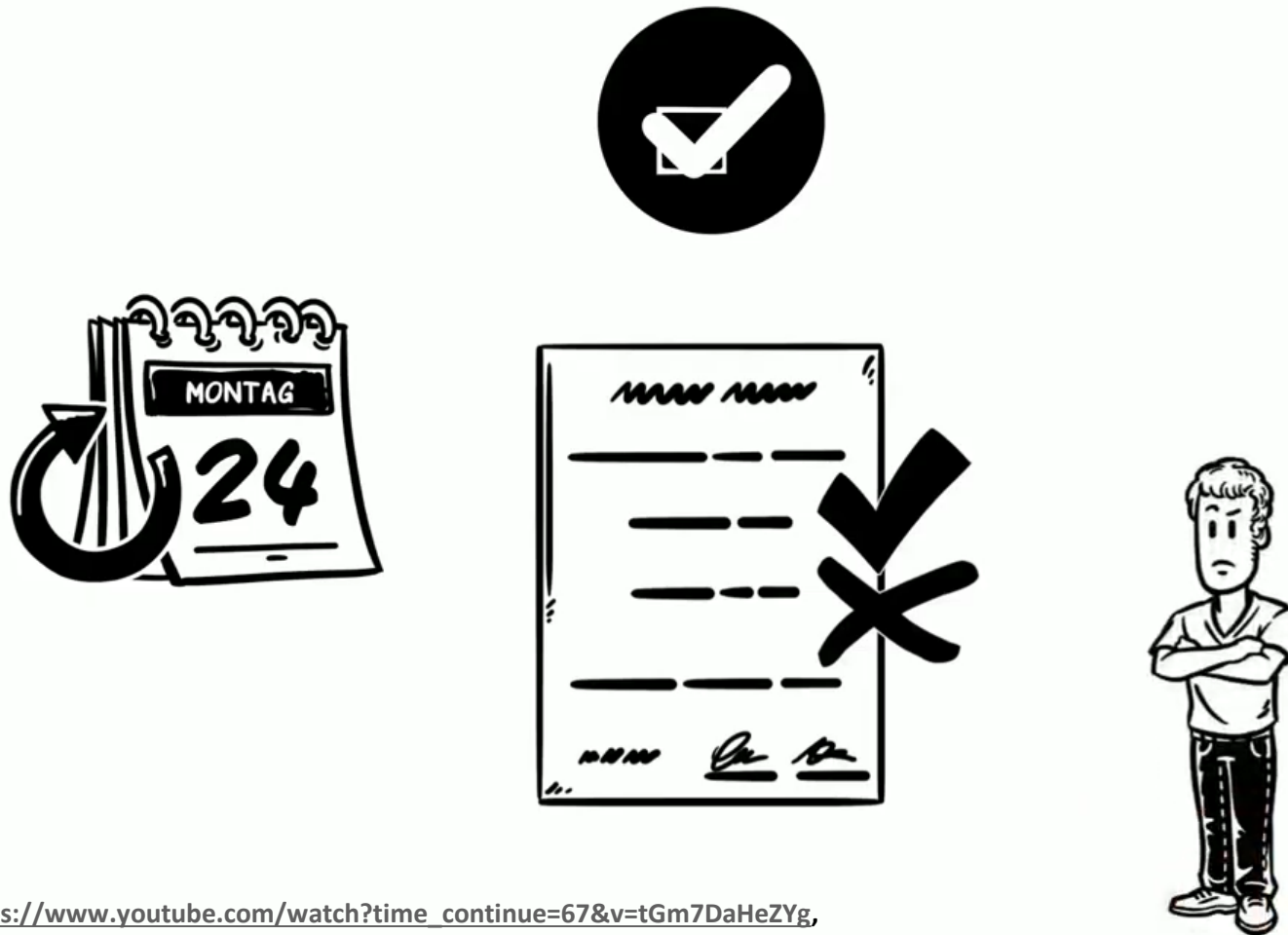


# Einwilligung

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](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 »



Institut für Community Medicine, Greifswald - gICS 2.8.7-SNAPSHOT - Build 2018-11-08 09:28 UTC

# WER hat WAS WANN zugestimmt?



Quelle:  
[https://www.youtube.com/watch?time\\_continue=67&v=tGm7DaHeZYg](https://www.youtube.com/watch?time_continue=67&v=tGm7DaHeZYg),  
Aufruf am 05.03.2019

# Einwilligungsmanagement mittels

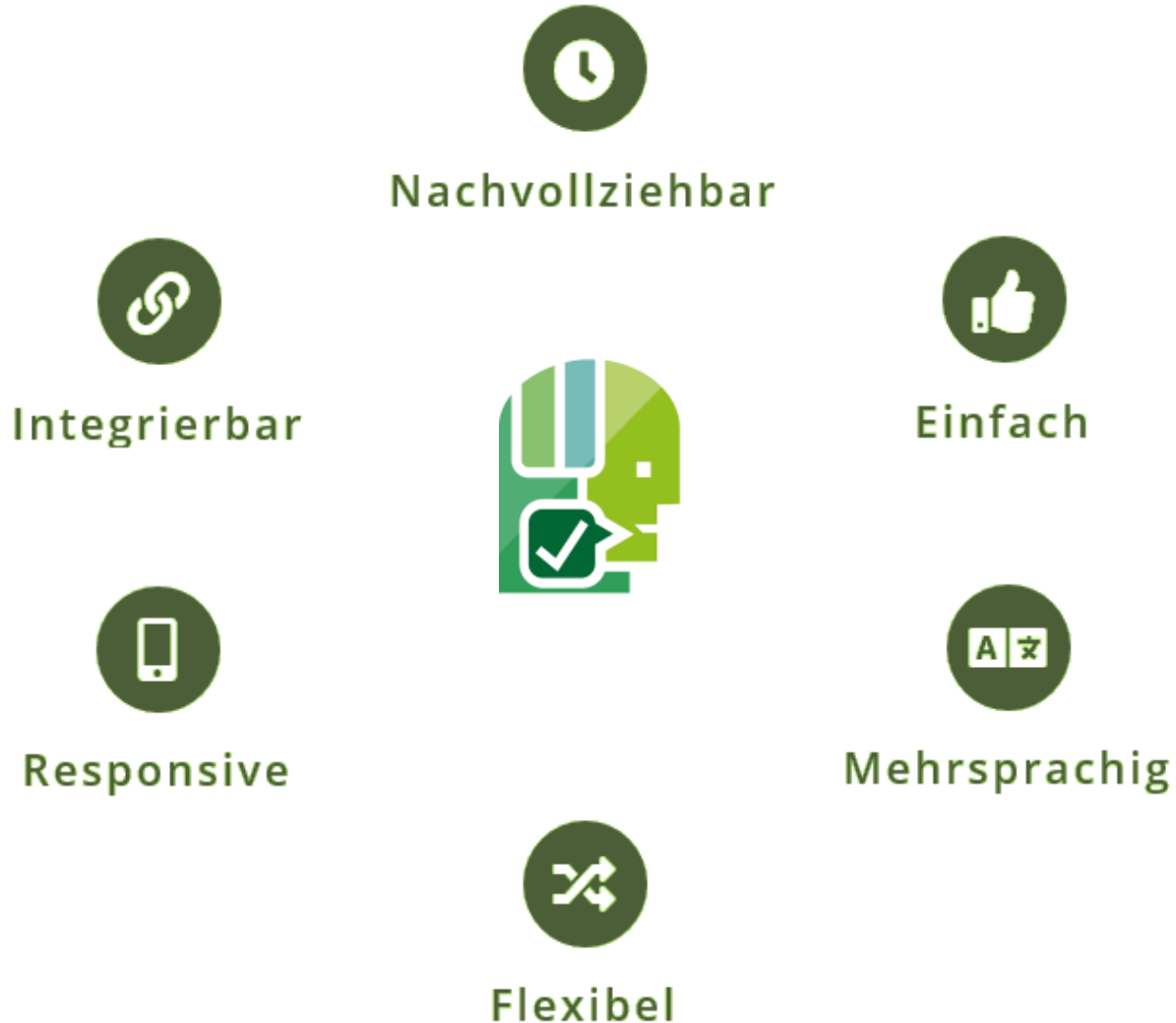


Generic Informed Consent Service

**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)



Mehr Informationen unter [ths-greifswald.de/gics](https://ths-greifswald.de/gics)

# 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)



# Vom Einwilligungsentwurf zur modularen Einwilligungsvorlage


**Martin Bialke**

Universitätsmedizin Greifswald

# Beispiel: MI-I Einwilligung v.1.5



**Medizinformatik-Initiative**  
Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Die vorliegenden Mustertexte wurden auf Grundlage von Vorarbeiten u. a. der Arbeitsgruppe Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (AG Biobanken), der Universität Greifswald und der Universität Leipzig in Zusammenarbeit zwischen der AG Biobanken und der Arbeitsgruppe Consent des Nationalen Steuerungsgremiums der Medizinformatik-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

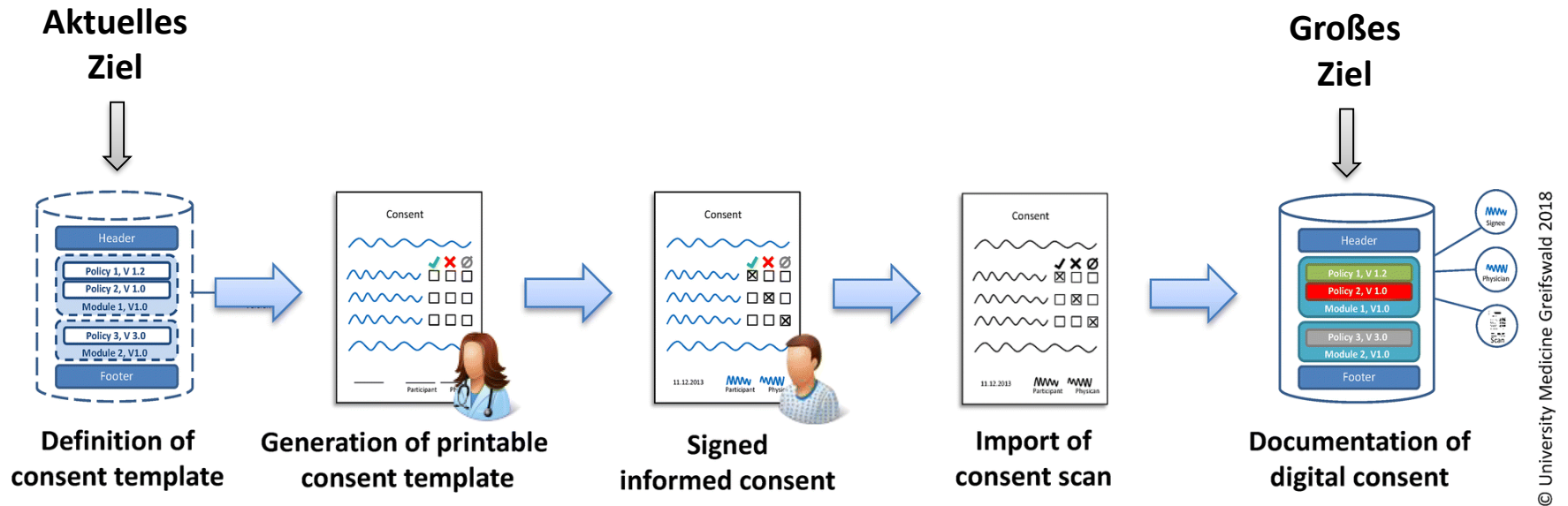
Ja  Nein

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

Quelle: <http://www.medizinformatik-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

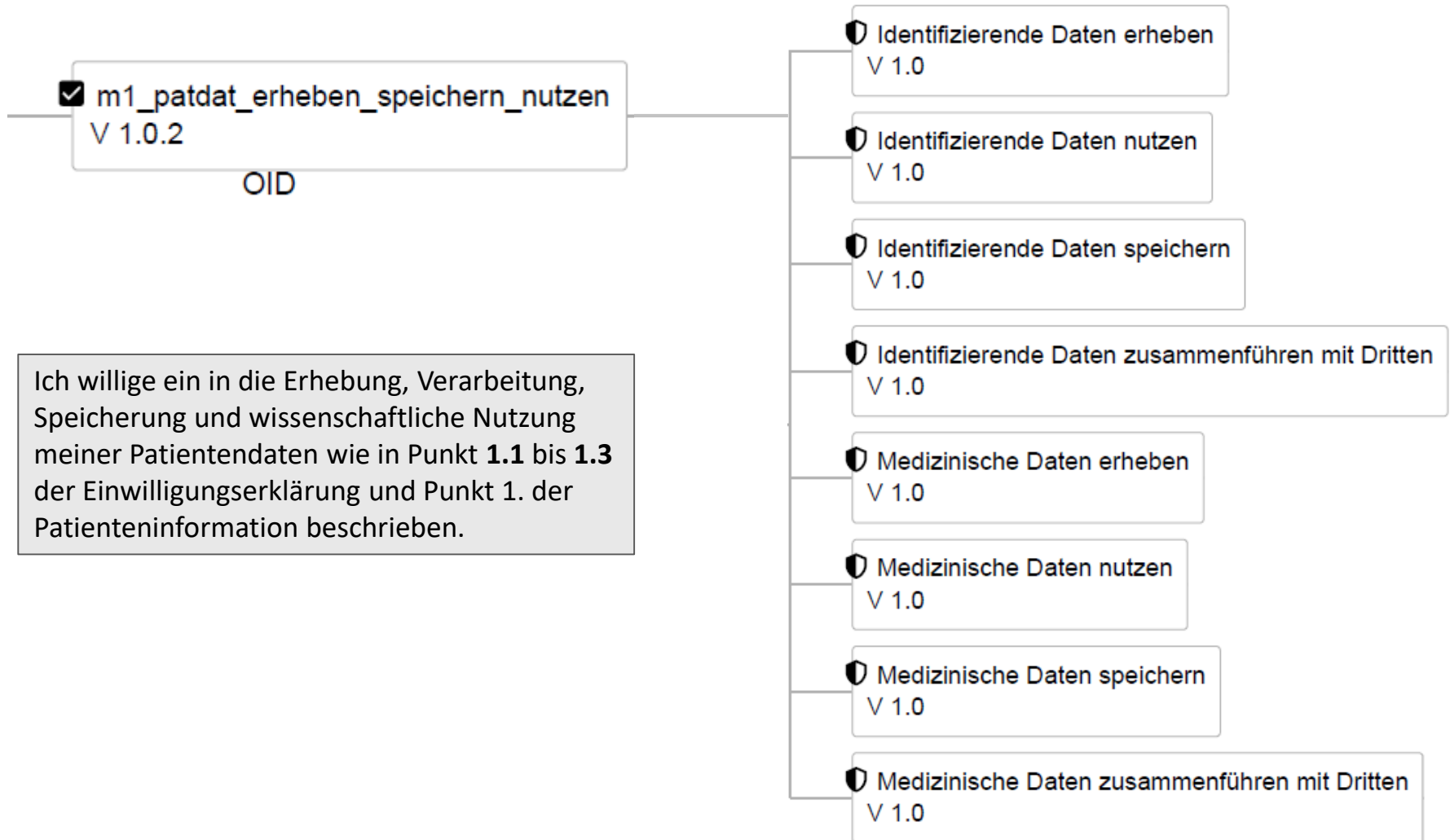
### Weitere Aspekte

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] x<sub>2</sub> x<sup>2</sup>

**Einwilligungserklärung – Patientin/Patient**

**Header**

Normal B I U [List icons] x<sub>2</sub> x<sup>2</sup>

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

**Footer**

Normal B I U [List icons] x<sub>2</sub> x<sup>2</sup>

### 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 <b>Preselection:</b> 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 <b>Preselection:</b> --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.

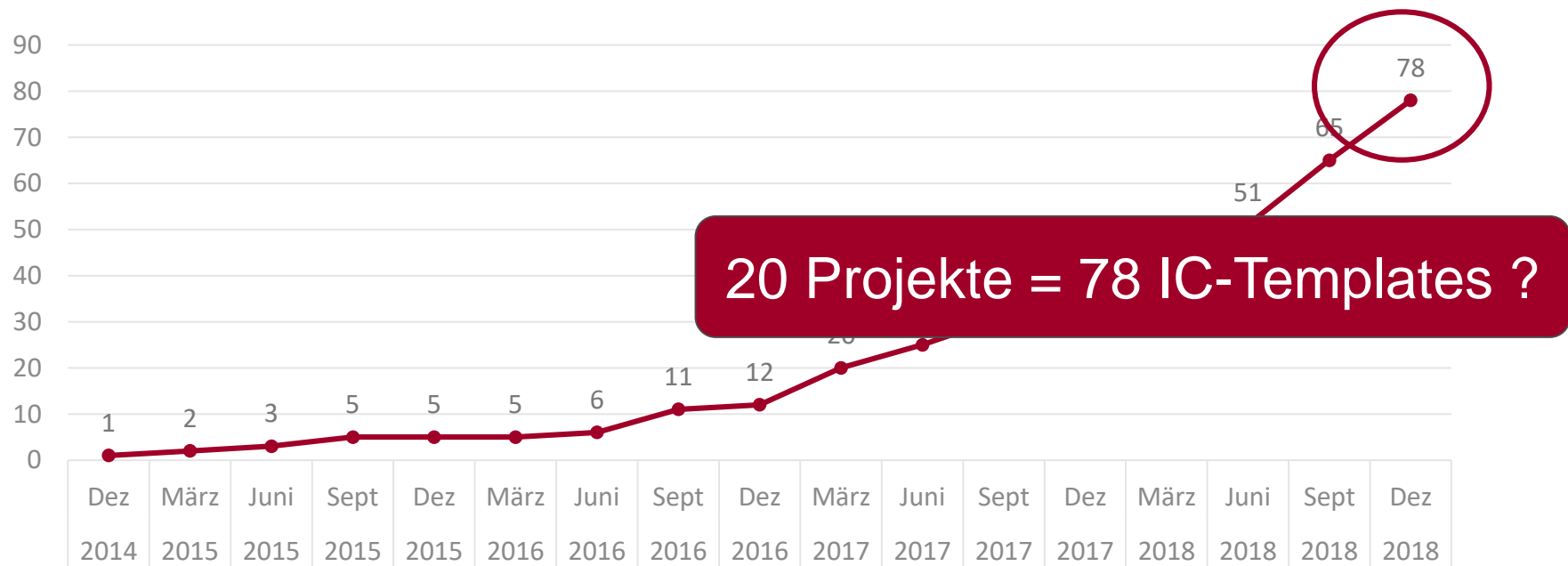
# Umgang mit Einwilligungsvorlagen

**Dana Stahl**

Universitätsmedizin Greifswald



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





## IC-Variante vs. IC-Version



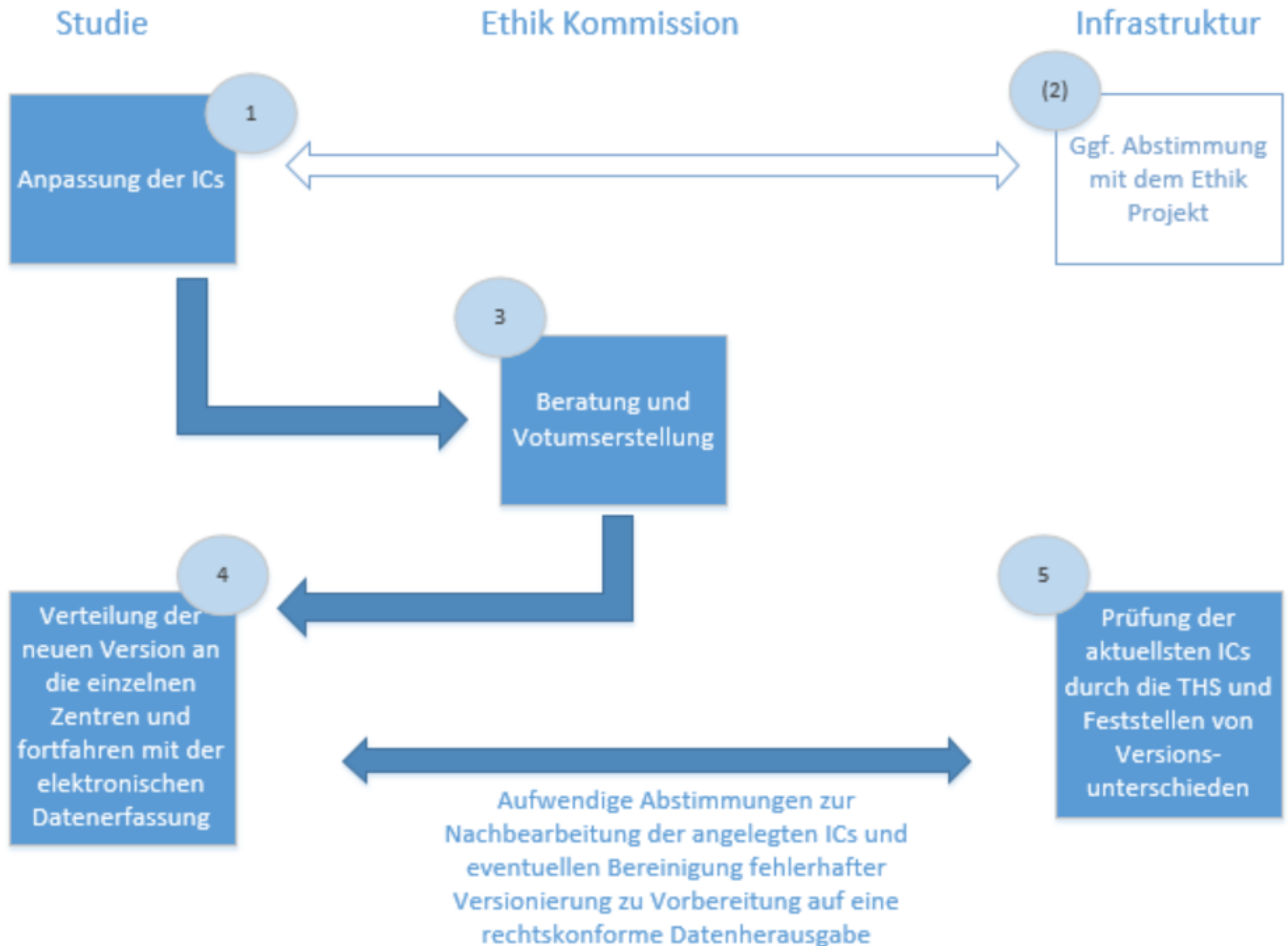
- Wir definieren 2 Begriffe bei  
  - **Variante** = verschiedene / bspw. (Patient / Arzt / Vertreter)
  - **Version** = es gibt eine konkrete einer Studie
- 20 Projekte (=Studien, Register)
  - 163 IC Varianten technisch
  - 64 IC-Versionen

**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-TV

- 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<br><input type="checkbox"/> nein |
| • Zum Zweck der Information über weitere Forschungsprojekte des DZHK                     | <input type="checkbox"/> ja<br><input type="checkbox"/> nein |

- Spezifische Version für Bad Oeynhausen, ebenfalls Version 2.0

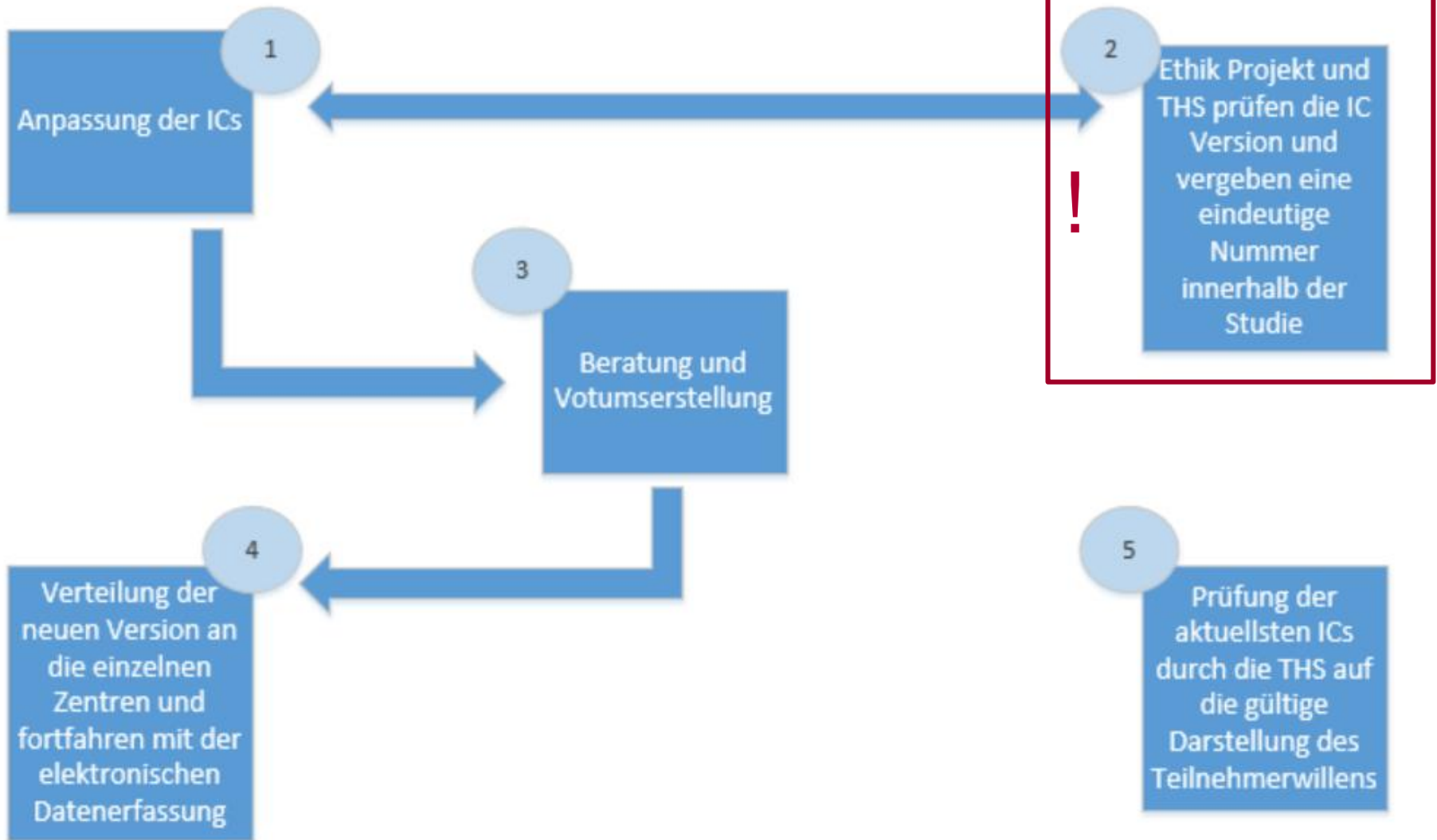
Ich bin damit einverstanden, dass ich **zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde** (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

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

+ Studie

Ethik Kommission

Infrastruktur



# Der Einwilligungsprozess

## Live Demo

**Dana Stahl**

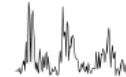
Universitätsmedizin Greifswald

# Tagesaktuelle Prüfung

## Hat der Patient eingewilligt?

**Dana Stahl**

Universitätsmedizin Greifswald



## IC-Prüfung

Prüfstelle: Klinikum der Universität München, Medizinische Klinik und Poliklinik I  
Prüfarzt: 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 Prüfarzt 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

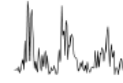
Ist Scan  
vollständige  
hochgeladen?

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

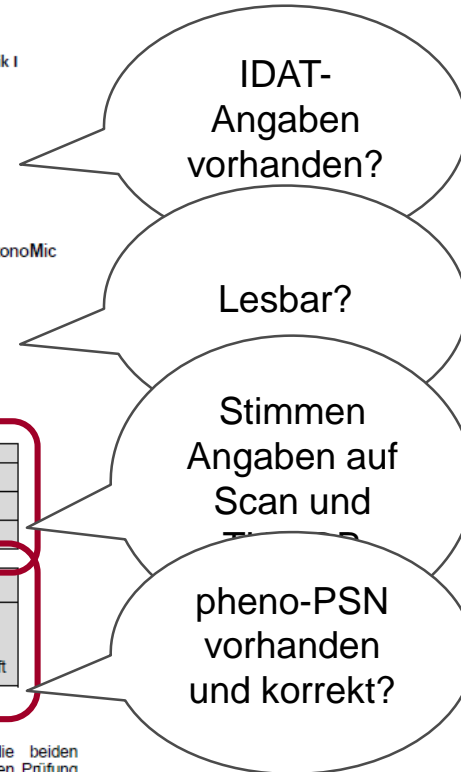
#### Einwilligungserklärung

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- und 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 gegeben und für biomedizinische

IC-Prüf

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

iben  
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

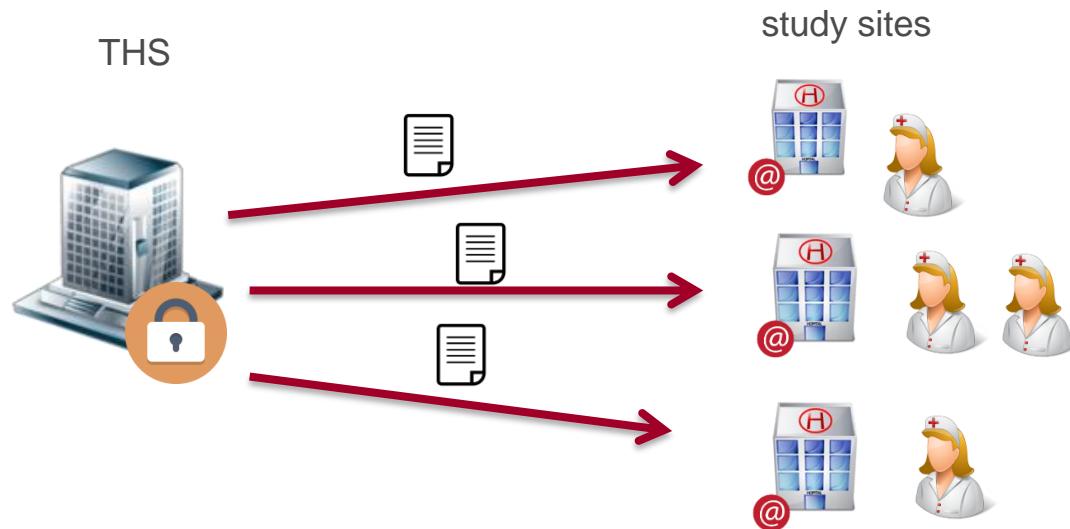
Studie: TOMAHAWK

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.

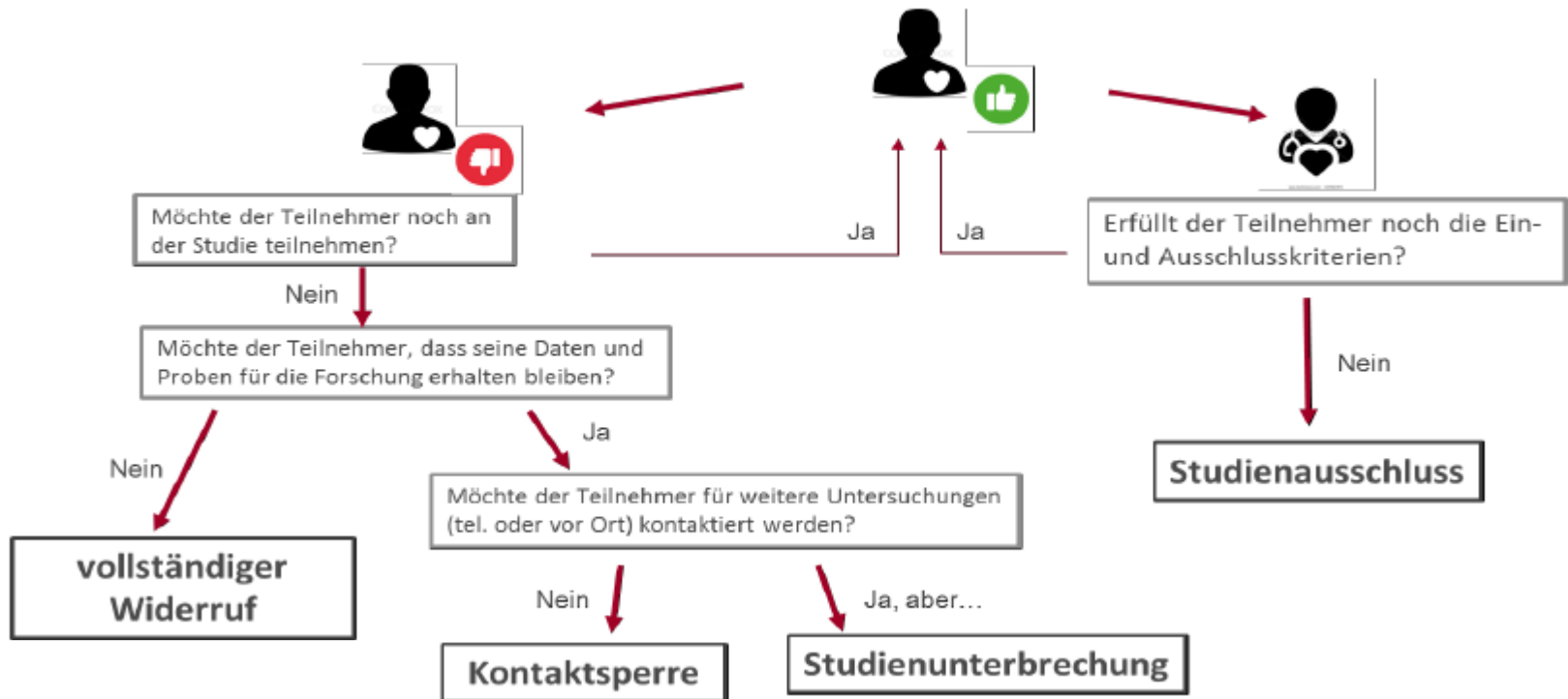
# Das Zusammenspiel von Einwilligung und Widerruf

**Dana Stahl**

Universitätsmedizin Greifswald



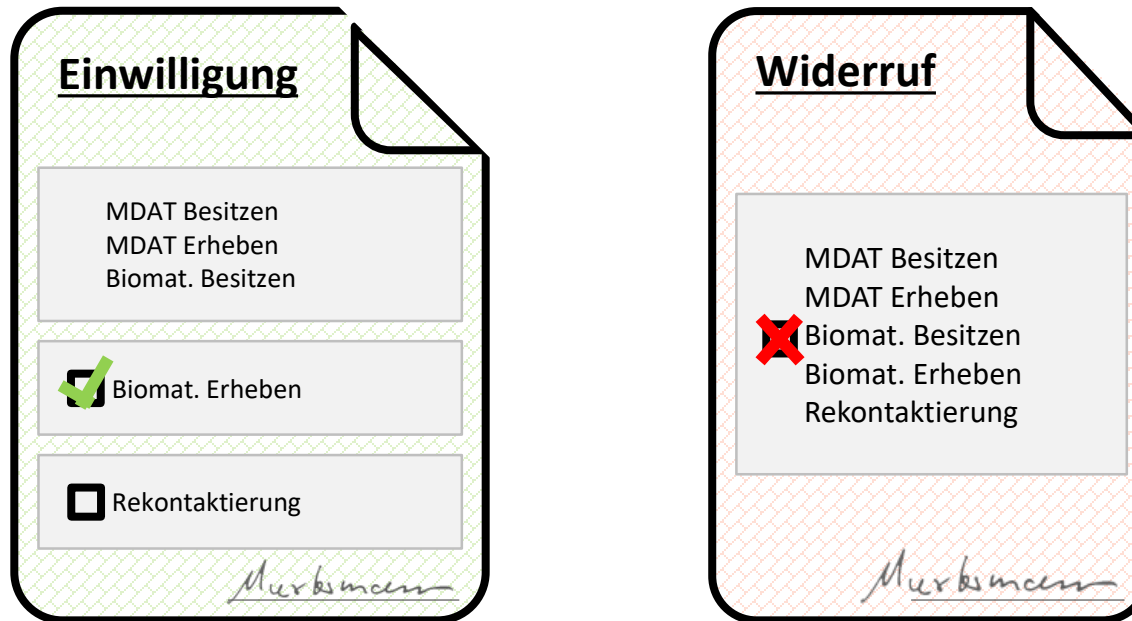
### Infoblatt für Widerruf, Studienausschluss und Studienunterbrechung



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



Dokumente



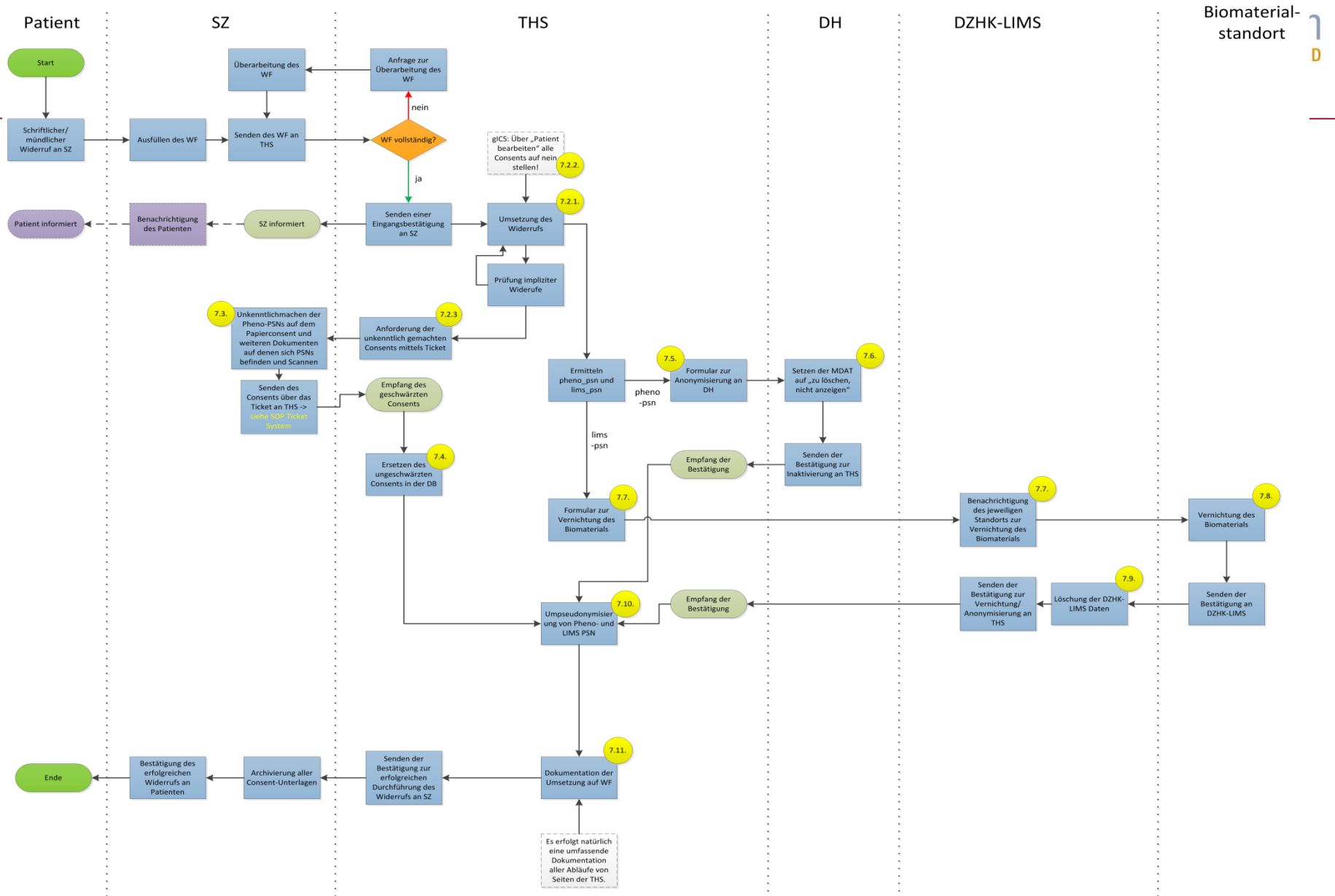
Policies

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

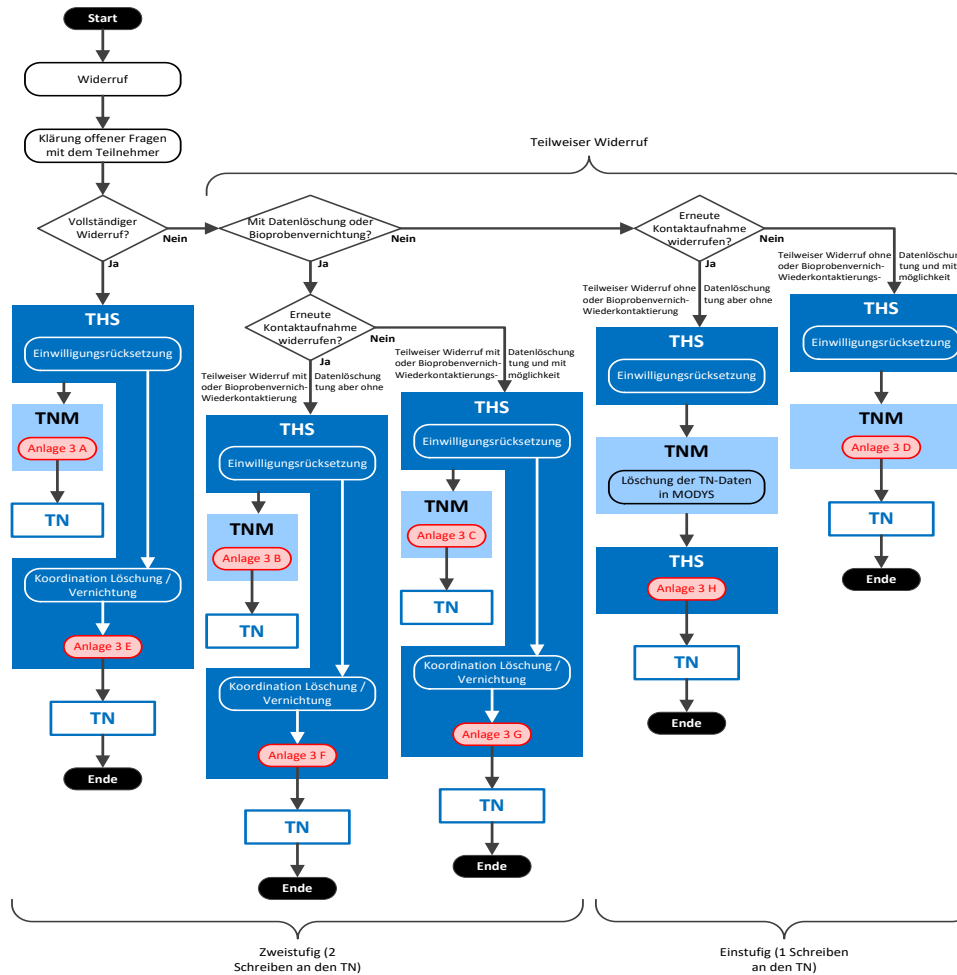
- × MDAT Besitzen
- × MDAT Erheben
- × Biomat. Besitzen
- × Biomat. Erheben
- × Rekontaktierung

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)

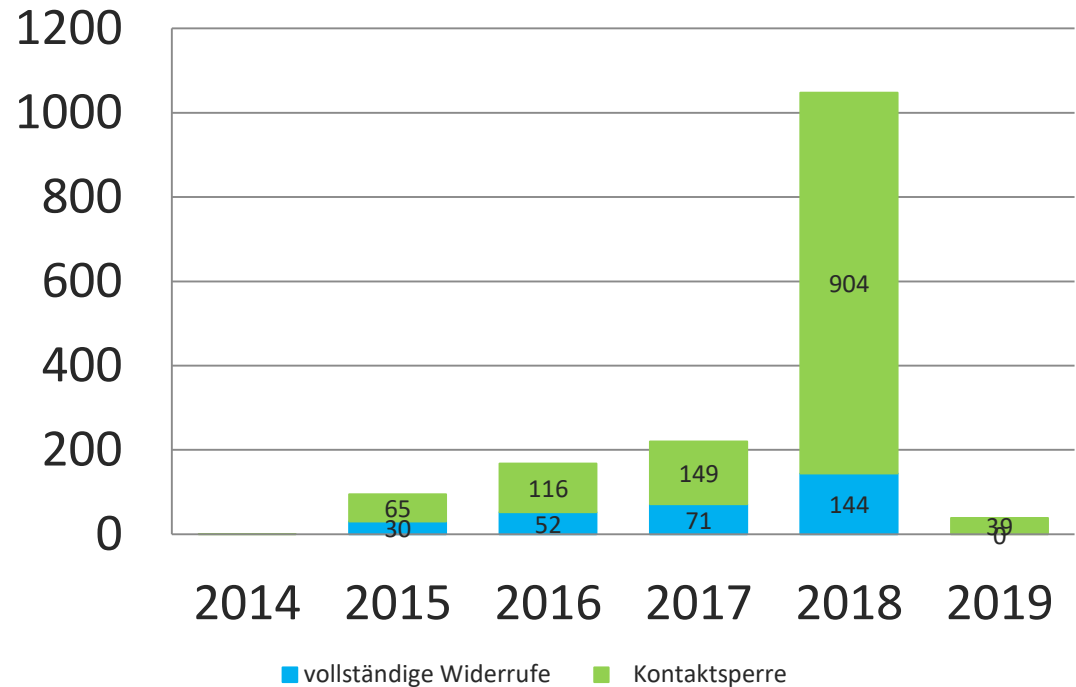


Es sind **249.930**  
Einwilligungserklärungen in  
der THS eingegangen.

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



DZHK

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



Independent  
Trusted Third Party

UNIVERSITY MEDICINE GREIFSWALD

## Warum ist die IC-Prüfung der THS nötig?

### IC-Scan

<p><b>Ich willige ein, an der <u>DZHK-Biomaterialiensammlung</u> teilzunehmen.</b> 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><b>Außerdem bin ich damit einverstanden, dass ich zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden kann (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)</b></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 Eigenheiten</p>	
<p><b>Custom Fields</b></p> <p>No records found.</p>	
<p><b>Modules</b></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><b>Signer</b></p>	
Ids	studyId: sm_
Signed at	11.09.2016



DZHK

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

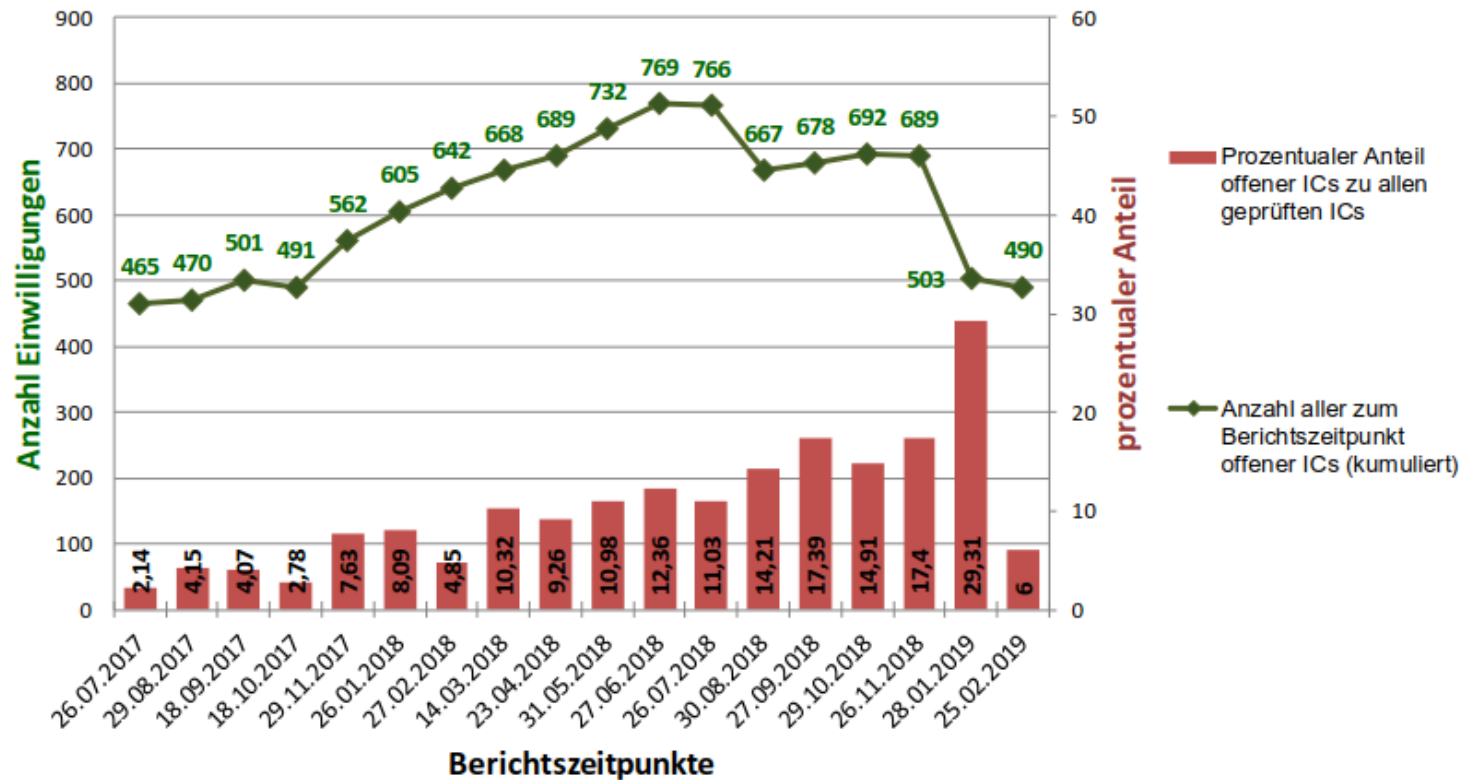


Unabhängige  
Treuhandstelle

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.

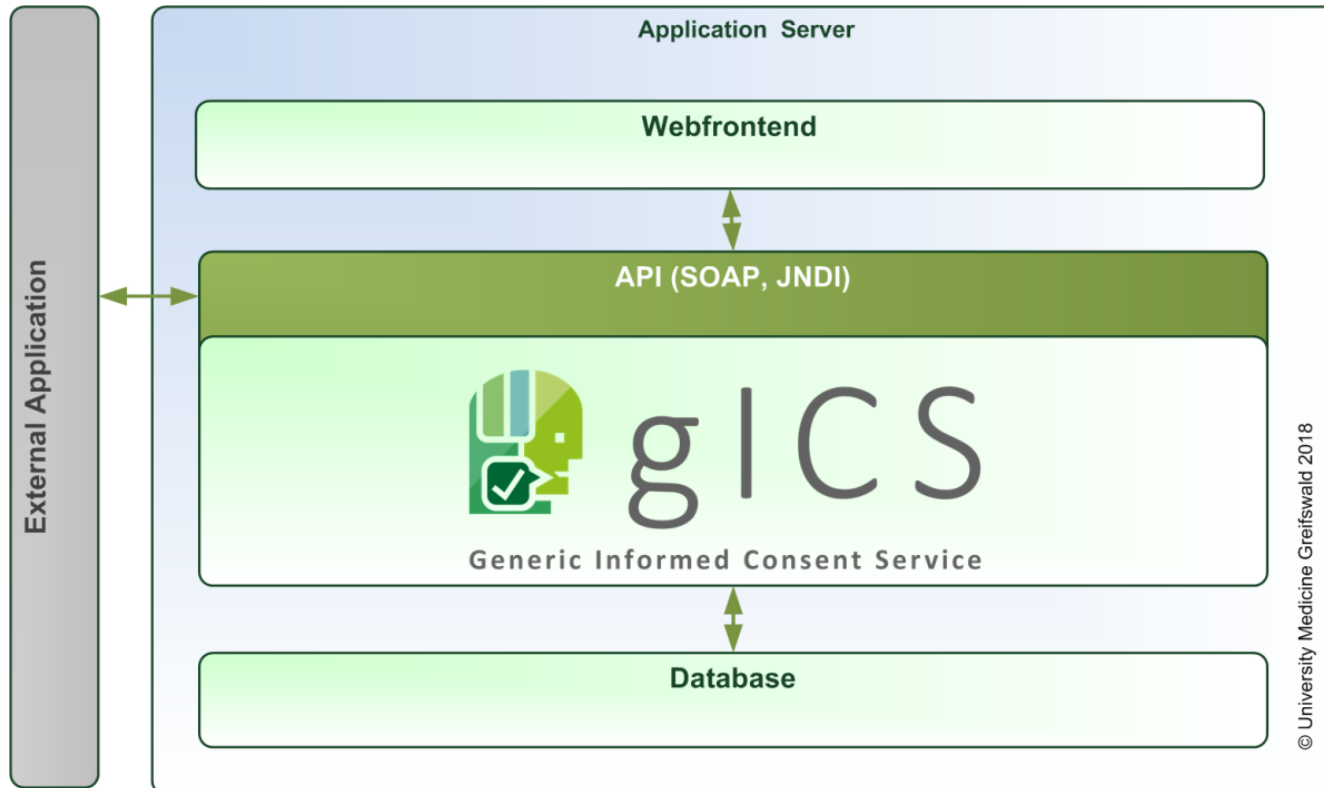
Diese verteilen sich auf **vier verschiedene** Arten von **Einwilligungserklärungen**:

- 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>
```

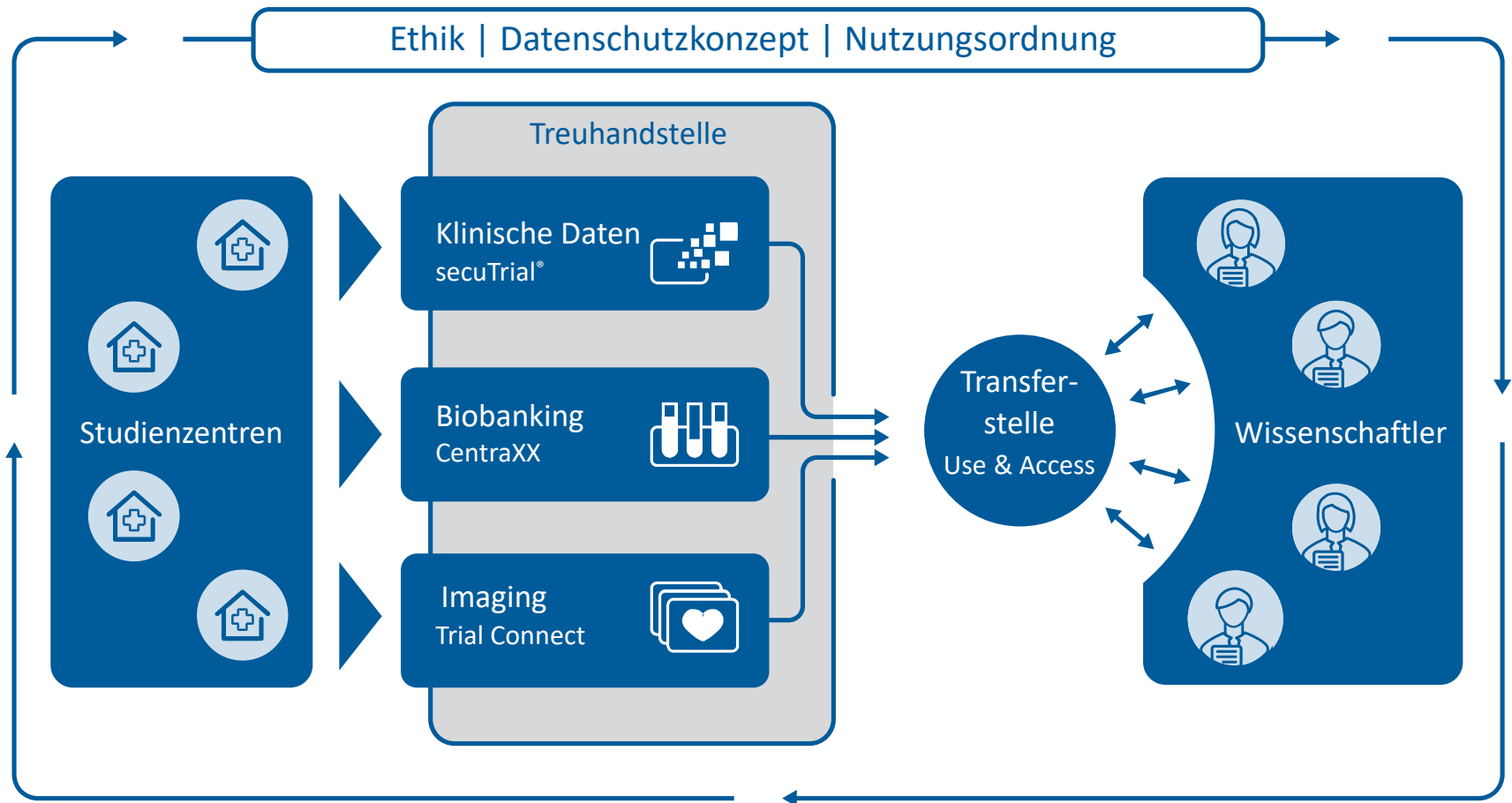


# Ausblick

## 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 <span style="font-size: 0.7em;">📄</span> / 4 <span style="font-size: 0.7em;">📄</span>	planned
<div style="font-size: 0.7em; border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Prozedur-Dokumentation</div> <div style="font-size: 0.7em; border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Optimiere</div> <div style="font-size: 0.7em; margin-bottom: 2px;"><input type="checkbox"/> Show retired</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: 0.6em;"> <div style="text-align: center;"> 1.3.6.1.4.1.16787.100.3.2.20171 DICOM US NEW</div> <div style="text-align: center;"> 1.3.6.1.4.1.16787.100.3.2.20171 DICOM US NEW</div> <div style="text-align: center;"> 1.3.6.1.4.1.16787.100.3.2.20171 DICOM US NEW</div> <div style="text-align: center;"> 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

---

# 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](mailto: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](mailto:dana.stahl@uni-greifswald.de)