

Einwilligungsmanagement

"KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien"

Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011



Agenda

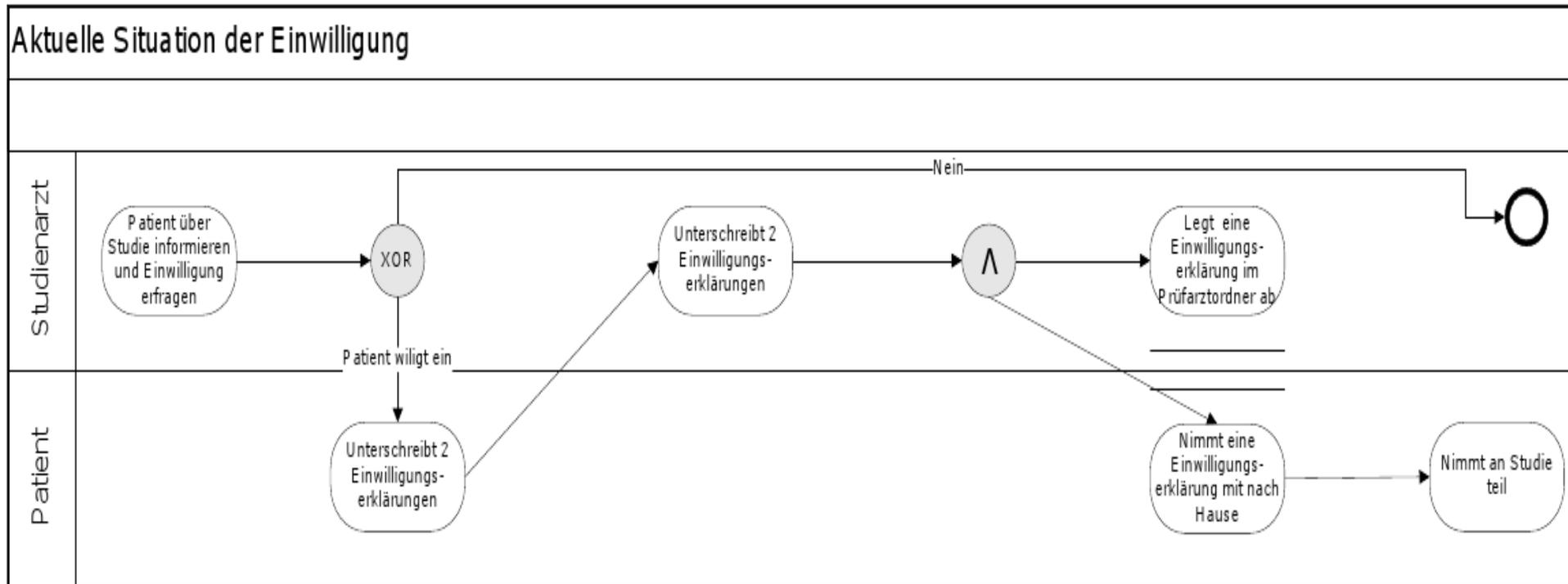
- Definition
- Einwilligungsmanagement bei den Projektpartnern
- Weitere Möglichkeiten für das Einwilligungsmanagement

Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Definition

- „Einwilligungsmanagement“ kein stehender Begriff
- Getrieben durch die unterschiedlichsten gesetzlichen Vorgaben (z.B. BDSG, LDSG, (L)KHG, SGB, StGB,...)
- Mögliche Definition:
„Einwilligungsmanagement bezeichnet den kompletten Prozess der rechtssicheren Aufzeichnung der Patienteneinwilligung.“

Aktuelle Situation allgemein



Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Aktuelle Situation bei gesponserten Studien

- Da Sponsor „Herr der Daten“ ist, muss er die Einwilligungen verwalten:
 - Erhält Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung
 - Stellt RDE-DB zur Verfügung
 - Oder papierbasierte Screening-Listen

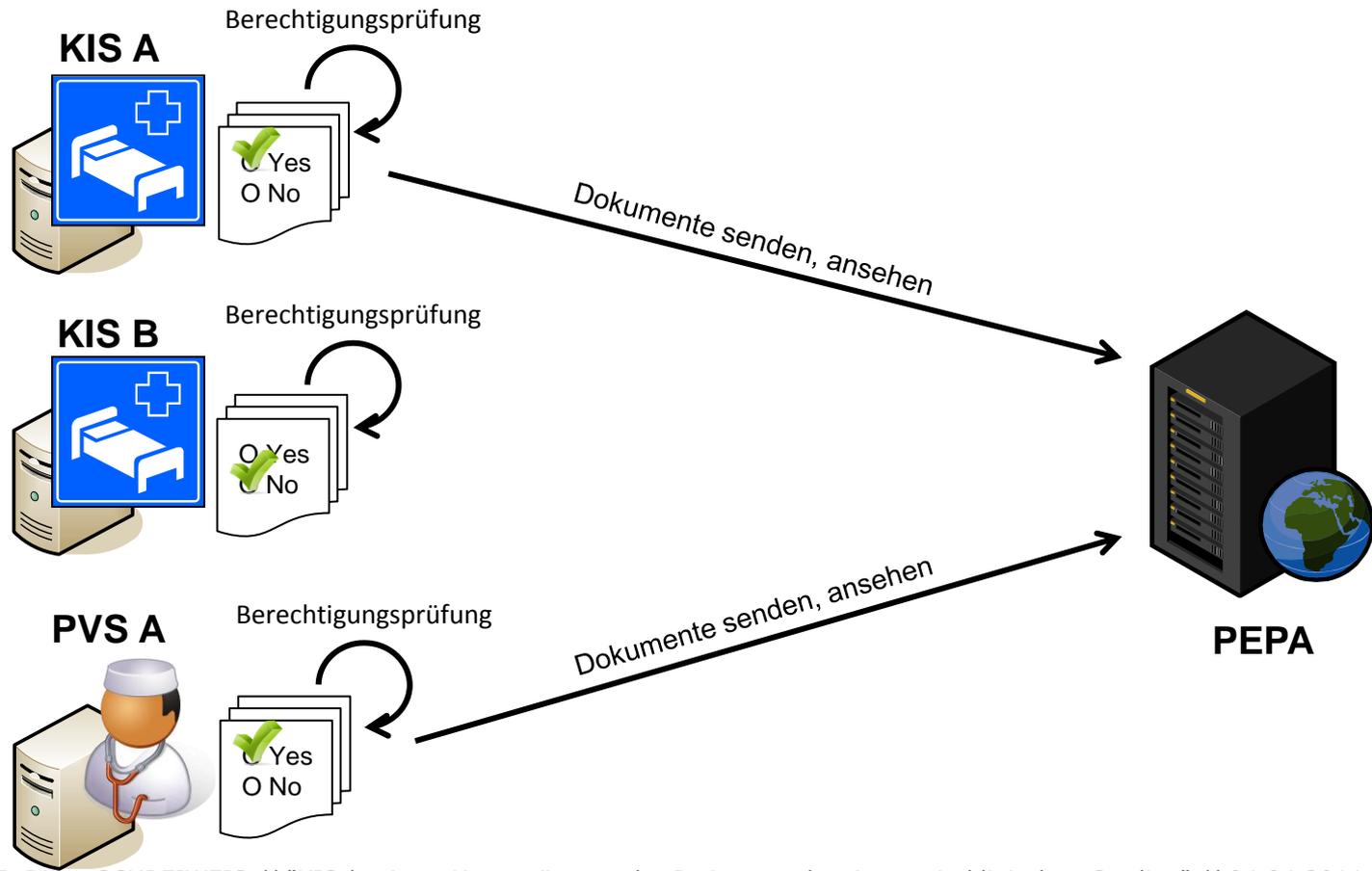
Software-gestützte Möglichkeiten

- Verwaltung der Einwilligungsdokumente
 - Dezentral
 - Zentral

- Vorteile:
 - Einsatz elektronischer Signaturen möglich
 - Zentraler Überblick über Erteilte Einwilligungen möglich

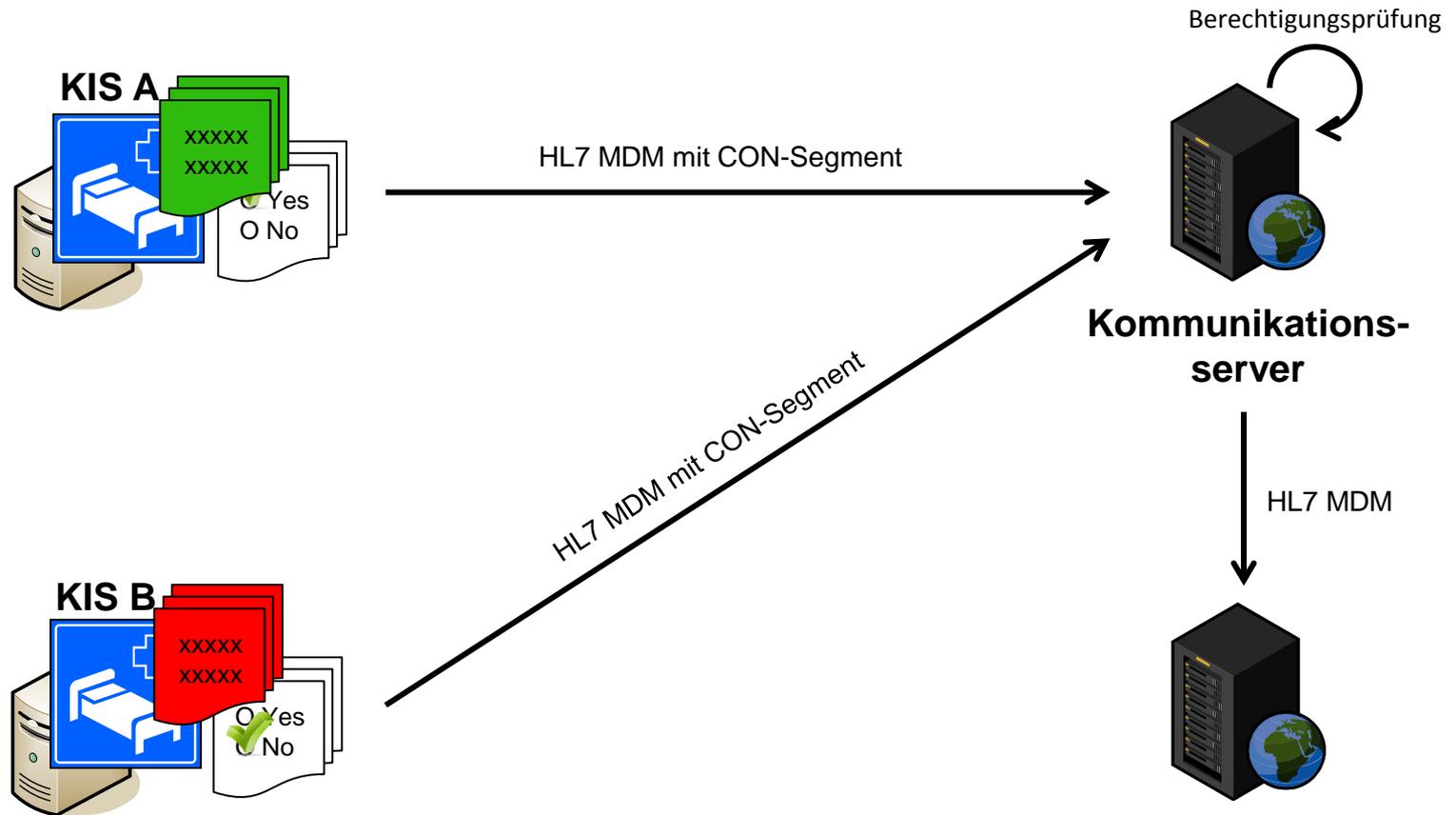
Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Architektur dezentral



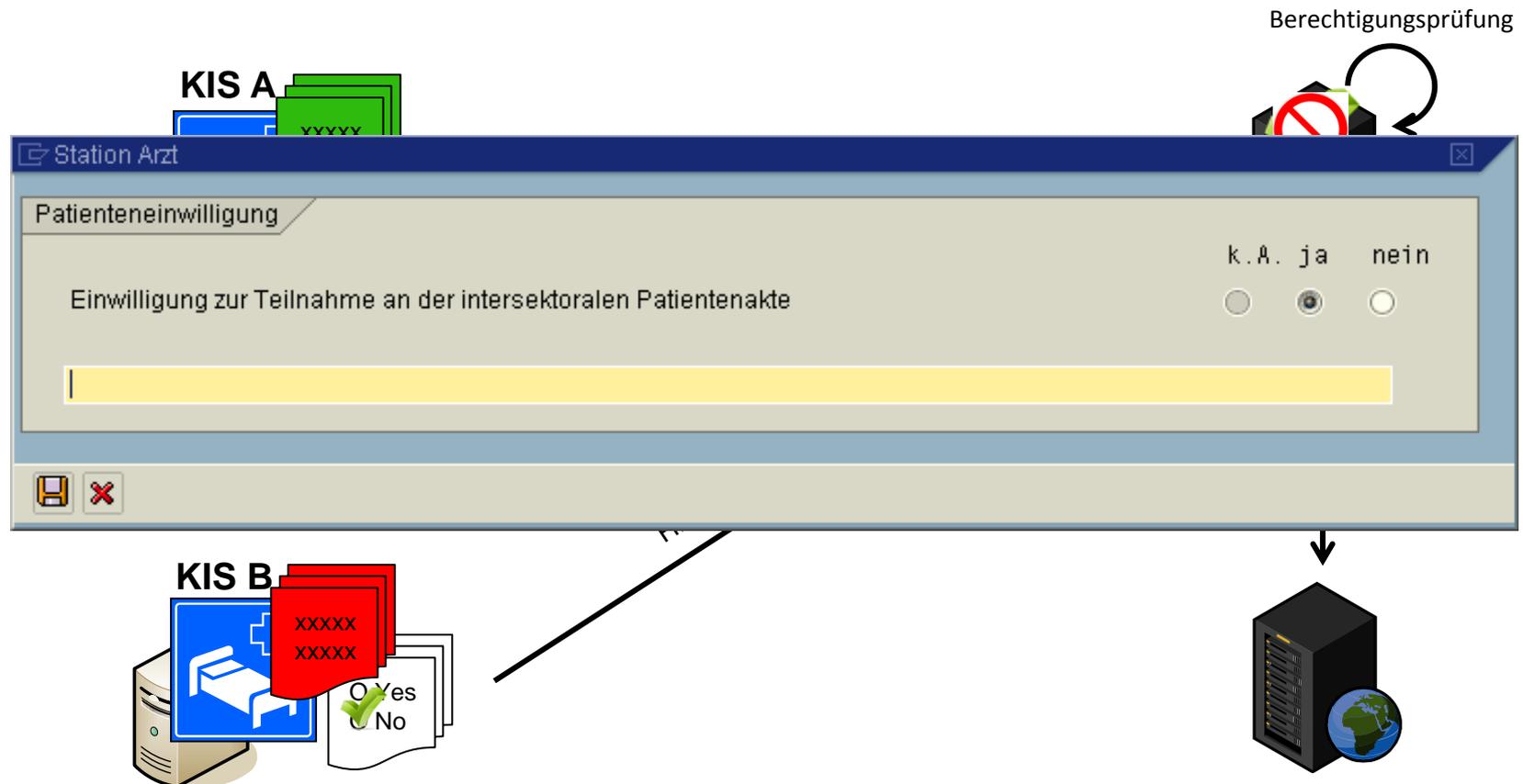
Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Dezentrales Einwilligungsmanagement im ISIS-Projekt



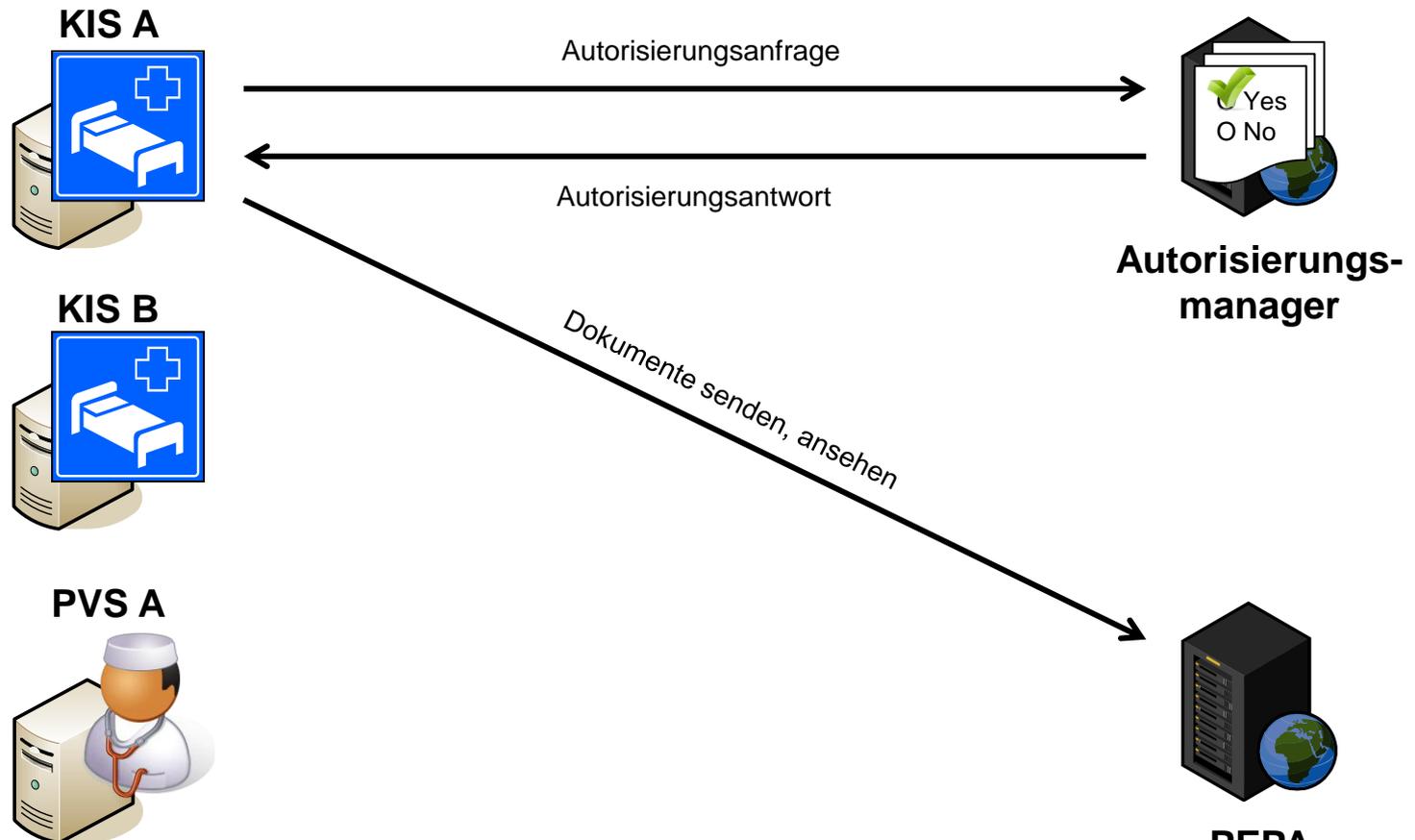
Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011 **REPA**

Dezentrales Einwilligungsmanagement im ISIS-Projekt



Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Architektur zentral



Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011



Startseite

Einwilligungserklärung erstellen

Einwilligungserklärung anzeigen

Einwilligungserklärung zurücksetzen

Teilnahme beenden

Eigene Daten bearbeiten

Abmelden

Einwilligungserklärung erstellen

Erstellen Sie Ihre personalisierte Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung erstellen für Martin Mustermann - mustermann@patient.de

Datenschutzregeln

Alle Klinkleiter der Organisation Charité dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbriefe lesen.
 Alle Chefärzte der Organisation KKHS dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbriefe lesen.
 Alle Chefärzte der Organisation UKHD dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Laborberichte lesen.
 Alle Oberärzte der Organisation UKHD dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbrief lesen.
 Alle Ärzte der Organisation UKHD dürfen meine, in ISIS verfügbaren, Dokumente nicht lesen.

Datenschutzregel erstellen

Organisation

- Organisationen
 - Universitätsklinikum Heidelberg
 - Radiologie
 - Chirurgie
 - Notaufnahme
 - Kreiskrankenhaus Schwetzingen
 - Arztpraxis Kärcher
 - Universitätsklinikum Mannheim
 - Bethanienkrankenhaus

Personen

Ärzte

Dokumente

Laborberichte

Zugriffsart

Lesen

Zugriff zulassen

Nein

Datenschutzregel hinzufügen

Verwerfen

Aktuelle Datenschutzregel

Alle Ärzte der Organisation Universitätsklinikum Heidelberg dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Laborberichte nicht lesen.

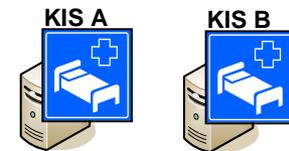
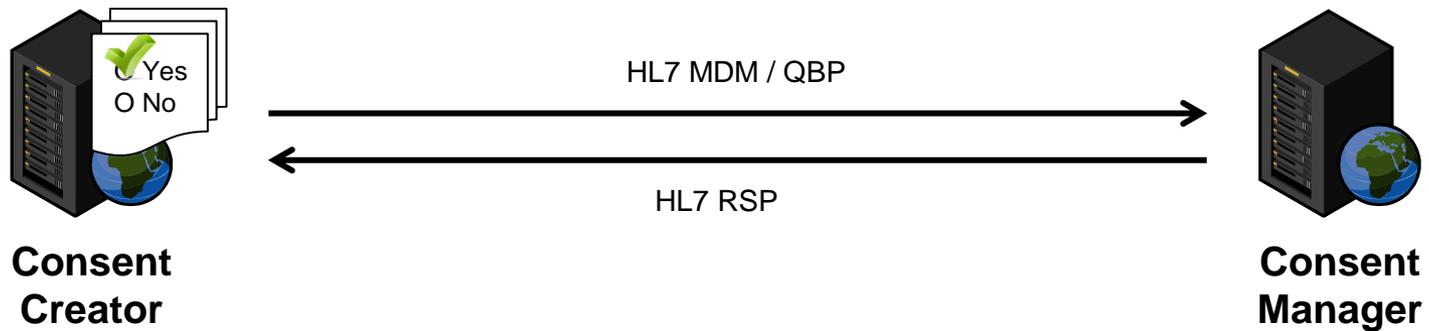
Einwilligungserklärung erstellen

Abbrechen

[Impressum](#)

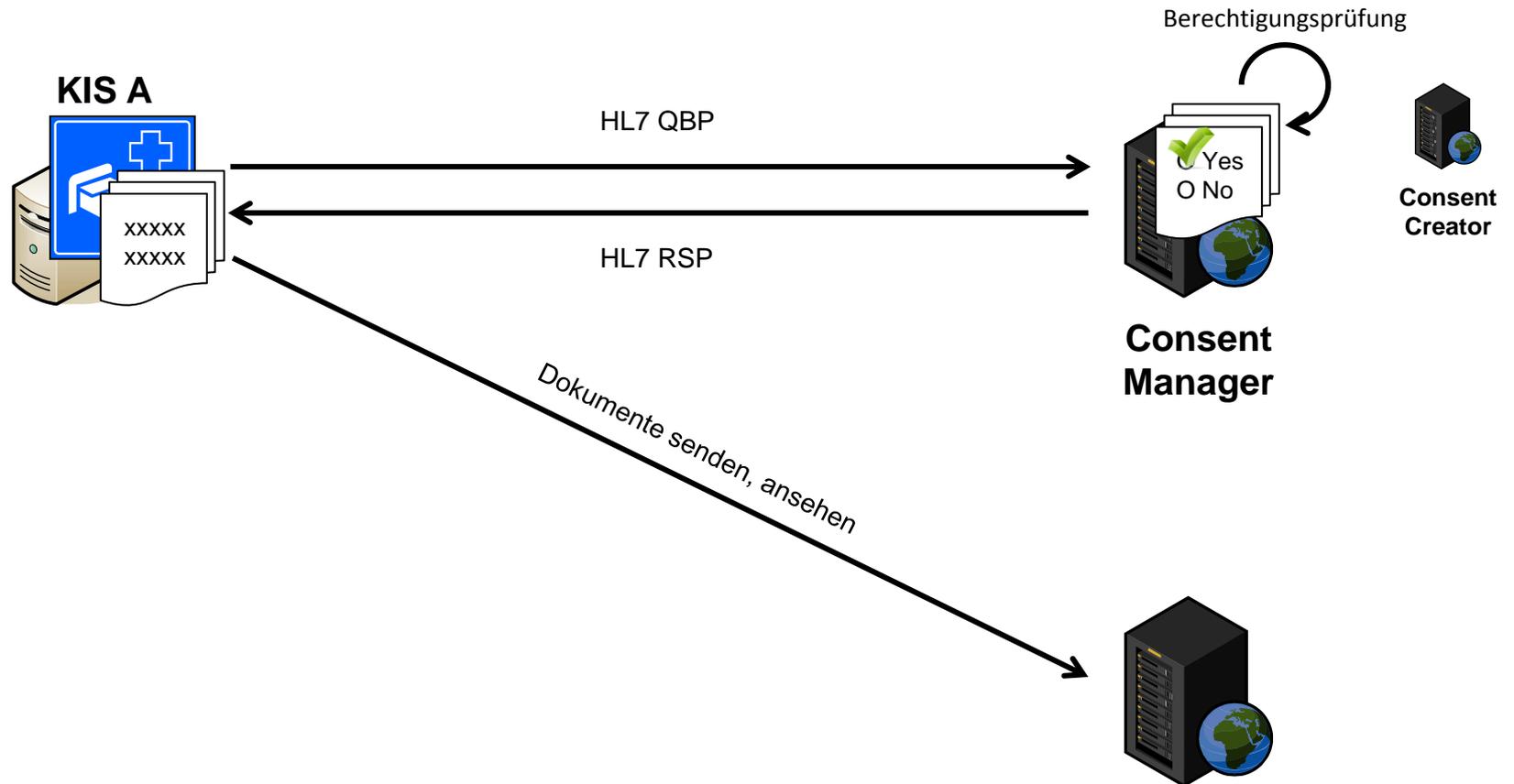


Prototyp zentrales Einwilligungsmanagement (1)



Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Prototyp zentrales Einwilligungsmanagement (2)



Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

Vielen Dank!

Markus BIRKLE, Björn SCHREIWEIS // "KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien" // 04.04.2011

