

Bei den IC – Prüfberichten handelt es sich um eine kontextspezifische Kontrolle, bei der zu jeder DZHK Studie die entsprechenden Einwilligungen (Studien- und Biomaterialeinwilligung) des Teilnehmers geprüft werden. Diese Berichte enthalten die Auffälligkeiten der hochgeladenen und geprüften Einwilligungserklärungen. Auffälligkeiten könnten zum Beispiel fehlende Unterschriften auf dem IC oder ein nicht vollständig hochgeladener IC sein.

### Was ist zu tun?

- betreffende Einwilligung des Teilnehmers raussuchen
- evtl. Einwilligung GCP konform bearbeiten

### Wie wird GCP konform bearbeitet?

- falschen Wert durchstreichen
- richtigen Wert hinschreiben
- Datum der Änderung
- Kürzel des Studienmitarbeiters

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

**Änderungen an optionalen Modulen und dem Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers bedürfen einer bestätigenden Unterschrift des Teilnehmers!**

Empfehlung der THS: Senden Sie eine aktualisierte Kopie an den Teilnehmer.

## ANHANG

### Was passiert nach der Korrektur?

#### Fall 1: Angaben zu personenidentifizierenden Daten auf dem IC-Scan sind korrekt:

- Senden Sie eine E-Mail an die THS mit betreffender pheno-PSN und der jeweiligen Angabe, die auf dem IC Scan korrekt ist (Bsp. beim pheno\_123456789 sind die Angaben zum Vornamen auf dem IC Scan korrekt.).

#### Fall 2: Angaben zu personenidentifizierenden Daten auf dem IC-Scan sind falsch bzw. fehlen:

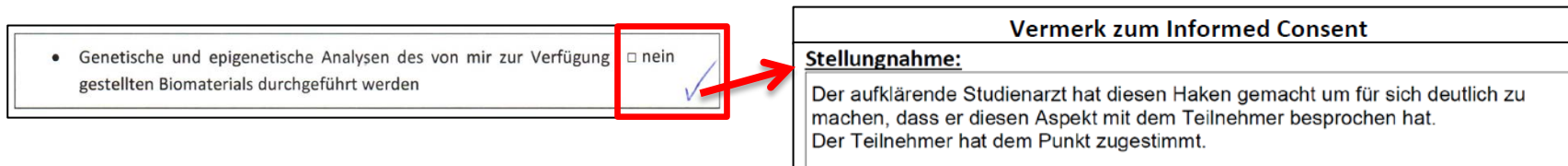
- Scannen Sie die korrigierte Einwilligung.
- Suchen Sie in secuTrial nach dem pheno-Pseudonym.
- Laden Sie den korrigierten IC-Scan unter den Reiter "Stammdaten und IC bearbeiten" hoch (siehe [SOP "DZHK-SOP-THS-01 Erfassung-IDAT-Informed Consent"](#)).



The screenshot shows the 'Stammdaten und IC bearbeiten' interface. The 'Informed Consent' tab is selected. Below it, there is a table with columns: Datum, Einwilligung, Version, and Scan. The first row shows the date 11.07.12 09.11.2017, the consent text 'TORCH\_Einwilligungserklärung', the status 'EINGEWILLIGT', and the version '2.0'. A '+' icon is visible in the 'Scan' column. A callout window titled 'Scan anhängen' is open, showing a '+ Scan(s) auswählen' button and a 'Scan anhängen' button.

#### Fall 3: Angaben zu den optionalen Modulen auf dem IC sind nicht eindeutig:

- Erläutern Sie auf dem [Vermerk Einwilligung](#) den Sachverhalt detaillierter.



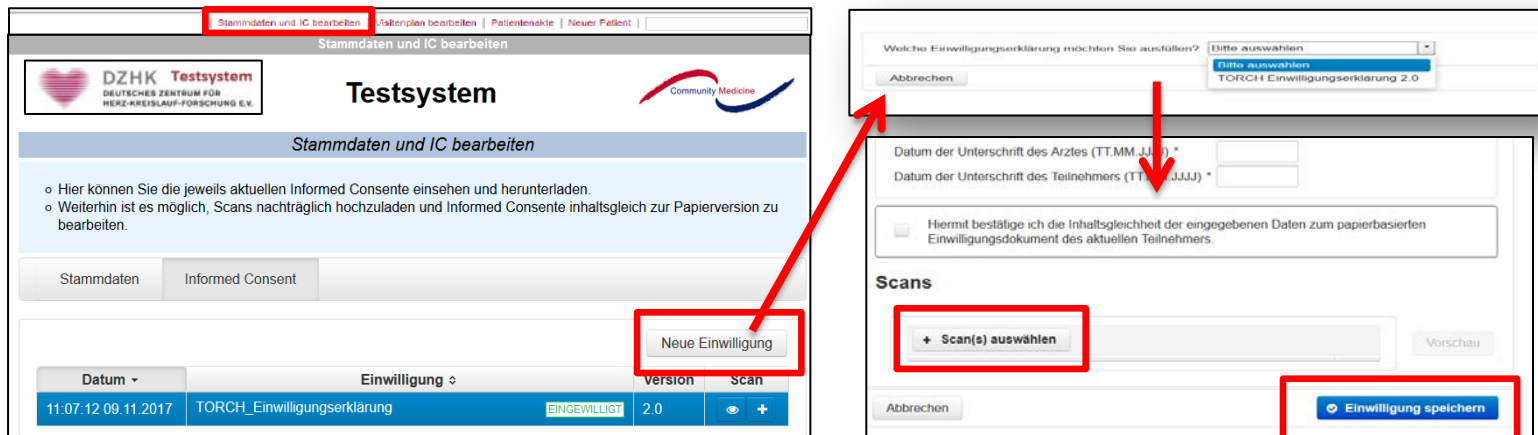
The screenshot shows a form titled 'Vermerk zum Informed Consent'. It contains a checkbox labeled 'Genetische und epigenetische Analysen des von mir zur Verfügung gestellten Biomaterials durchgeführt werden' with the text 'nein' next to it. A red box highlights the checkbox and the text 'nein'. A red arrow points from the checkbox to a 'Stellungnahme:' section which contains the text: 'Der aufklärende Studienarzt hat diesen Haken gemacht um für sich deutlich zu machen, dass er diesen Aspekt mit dem Teilnehmer besprochen hat. Der Teilnehmer hat dem Punkt zugestimmt.'

- Fordern Sie via E-Mail ein Upload-Ticket an, um den Vermerk an die THS zu übermitteln (siehe [SOP „Anfordern und Einlösen eines Tickets“](#)).
- Lösen Sie das Upload-Ticket ein. Überprüfen Sie vor dem Abschließen des Tickets, ob die richtigen Dateien hochgeladen wurden.

Fall 4: Unstimmigkeiten bei den optionalen Modulen oder Unterschriftendatum des Teilnehmers zwischen IC-Scan und dem angelegten IC (digital ausgefüllt):

*Wenn der IC-Scan korrekt ist:*

- Suchen Sie in secuTrial nach dem pheno-Pseudonym.
- Erfassen Sie über den Reiter „Stammdaten und IC bearbeiten“ einen neuen digitalen IC nach vorliegender Einwilligung und laden den zugehörigen IC-Scan hoch (siehe [SOP "DZHK-SOP-THS-01 Erfassung-IDAT-Informed Consent"](#)).



The left screenshot shows the 'Stammdaten und IC bearbeiten' interface. It features a header with 'DZHK Testsystem' and 'Community Medicine'. Below the header, there is a section titled 'Stammdaten und IC bearbeiten' with instructions: 'Hier können Sie die jeweils aktuellen Informed Consent einsehen und herunterladen. Weiterhin ist es möglich, Scans nachträglich hochzuladen und Informed Consent inhaltlich zur Papierversion zu bearbeiten.' There are two tabs: 'Stammdaten' and 'Informed Consent'. A table below shows a list of consent records with columns for 'Datum', 'Einwilligung', 'version', and 'Scan'. A red box highlights the 'Neue Einwilligung' button.

The right screenshot shows the consent form. It has a dropdown menu for 'Welche Einwilligungserklärung möchten Sie ausfüllen?' with 'Bitte auswählen' and 'TORCH Einwilligungserklärung 2.0' options. Below this are fields for 'Datum der Unterschrift des Arztes (TT.MM.JJJJ) \*' and 'Datum der Unterschrift des Teilnehmers (TT.MM.JJJJ) \*'. There is a checkbox for 'Hiermit bestätige ich die Inhaltsgleichheit der eingegebenen Daten zum papierbasierten Einwilligungsdokument des aktuellen Teilnehmers.' Under the 'Scans' section, there is a '+ Scan(s) auswählen' button and a 'Vorschau' button. A red box highlights the '+ Scan(s) auswählen' button. At the bottom right, there is a blue 'Einwilligung speichern' button.

*Wenn der IC-Scan nicht korrekt ist:*

- Kontaktieren Sie den Teilnehmer und bitten Sie ihn eine neue Einwilligung auszufüllen.
- Scannen Sie die neue Einwilligung.
- Suchen Sie in secuTrial nach dem pheno-Pseudonym.
- Laden Sie den korrigierten IC-Scan unter den Reiter "Stammdaten und IC bearbeiten" hoch (siehe [SOP "DZHK-SOP-THS-01 Erfassung-IDAT-Informed Consent"](#)).



Stammdaten und IC bearbeiten | Stellenplan bearbeiten | Patientenakte | Neuer Patient |

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

### Testsystem

Community Medicine

#### Stammdaten und IC bearbeiten

o Hier können Sie die jeweils aktuellen Informed Consente einsehen und herunterladen.  
o Weiterhin ist es möglich, Scans nachträglich hochzuladen und Informed Consente inhaltsgleich zur Papierversion zu bearbeiten.

Stammdaten | **Informed Consent**

Neue Einwilligung

Datum	Einwilligung	Version	Scans
11-07-12 09-11-2017	TORCH_Einwilligungserklärung	EINGEWILLIGT 2.0	+

**Scan anhängen**

+ Scan(s) auswählen

Scan anhängen

#### Fall 5: IC-Scan fehlt

- Suchen Sie in secuTrial nach dem pheno-Pseudonym.
- Laden Sie den IC-Scan unter den Reiter "Stammdaten und IC bearbeiten" hoch (siehe [SOP "DZHK-SOP-THS-01 Erfassung-IDAT-Informed Consent"](#)).

Stammdaten und IC bearbeiten | Stellenplan bearbeiten | Patientenakte | Neuer Patient |

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

### Testsystem

Community Medicine

#### Stammdaten und IC bearbeiten

o Hier können Sie die jeweils aktuellen Informed Consente einsehen und herunterladen.  
o Weiterhin ist es möglich, Scans nachträglich hochzuladen und Informed Consente inhaltsgleich zur Papierversion zu bearbeiten.

Stammdaten | **Informed Consent**

Neue Einwilligung

Datum	Einwilligung	Version	Scans
11-07-12 09-11-2017	TORCH_Einwilligungserklärung	EINGEWILLIGT 2.0	+

**Scan anhängen**

+ Scan(s) auswählen

Scan anhängen

Bei Fragen können Sie sich gern an uns wenden unter 03834/86-7588 oder per [E-Mail](#).