

Anwenderhandbuch



Generic Informed Consent Service

Version 2.11.0 vom 04.03.2020

Herausgeber:

Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald

Ersteller:

Christopher Hampf, M.Sc.

Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

Tel. 03834 / 86-7851, Fax: 03834 / 86-6843

E-Mail: christopher.hampf@uni-greifswald.de

Versionierung

Version	Datum	Bearbeitungsart / Betroffene Abschnitte	Bearbeiter
1.0	08.02.2019	Update und Erweiterung der Doku von mosaic-greifswald.de	Christopher Hampf
2.10.0	18.12.2019	Ableich der Versionierung mit gICS Erweiterung und Anpassung für gICS 2.10.0	Christopher Hampf und Martin Bialke
2.11.0	06.02.2020	Erweiterung und Anpassung für gICS 2.11.0	Christopher Hampf und Martin Bialke
2.11.0	04.03.2020	Web-Auth für Version 2.11.0 ergänzt	Martin Bialke

Inhalt

Versionierung	2
Inhalt	3
Abbildungsverzeichnis	4
Tabellenverzeichnis	5
1 Hintergrund	6
2 Der generische Informed Consent Service (gICS)	6
3 Begriffsbestimmungen	8
4 Funktionalitäten	9
4.1 Was leistet der Dienst (Auszug)	9
4.2 Was leistet der Dienst nicht.....	9
5 Installation	10
5.1 Systemanforderungen	10
5.2 Download und Starten des Dienstes.....	10
6 Die grafische Oberfläche des gICS	12
6.1 Anlegen von Domänen	13
6.2 Erstellung einer Vorlage für Einwilligungen.....	16
6.3 Erstellung einer Vorlage für Widerrufe bzw. Verweigerungen	20
6.4 Erfassung von Einwilligungen, Widerrufen und Verweigerungen	20
6.5 Abfragen von Einwilligungsdetails.....	21
6.6 Bearbeiten, Duplizieren und Finalisieren.....	22
6.7 Gültigkeit von Einwilligungen und Modulen automatisch ablaufen lassen	24
6.8 Dokumenten-Suche (Ermittlung des zeitlichen Verlaufs).....	26
6.9 Durchführung von Analysen	27
6.10 Export und Import von Domänenkonfigurationen und Vorlagen	29
6.11 Vorlagendruck und -erkennung	31
7 Zugriffsbeschränkung	33
7.1 Web-Auth-Version	33
7.2 Übersicht der Rollen und Rechte in der Web-Oberfläche	34
7.3 Verwaltung der Nutzer, Rollen und Rechte mittels MySQL und Docker EXEC.....	34
Nutzer anlegen.....	34
Rechtevergabe	35

Passwort ändern	36
Nutzer aktivieren/deaktivieren	36
8 Empfehlungen zur Absicherung des Anwendungsservers	36
9 Nutzung der Soap-Schnittstelle	36
9.1 Abruf von Consent Informationen	37
9.2 Abruf eines Consent Policy Status	38
10 Publikationen und Vorträge	41
11 Weiterführende Informationen	42

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1: Ablauf der Consent Verwaltung von der Erstellung der Einwilligung über die Ausfüllung durch den Patienten bis zum Import in den gICS	6
Abbildung 2-1: Die Einwilligungen und Widerrufe der Studien werden in modularer Form mittels des gICS verwaltet.	7
Abbildung 5-1: Aktuelle Architektur des gICS Docker Containers am Beispiel der Version 2.11.0.....	11
Abbildung 6-1: Überblick der Attribute, welche bei den jeweiligen Bausteinen gesetzt werden können. Attribute mit gestrichelten Rand sind optional, alle anderen sind Pflichtattribute und müssen (zumindest leer) gesetzt werden.	13
Abbildung 6-2: Oberfläche zum Anlegen einer neuen Domäne.	14
Abbildung 6-3: Auflistung aller erstellten Domänen. Eine Domäne wurde angewählt und das entsprechende Kontextmenü wird dargestellt.	15
Abbildung 6-4: Oberfläche zum Anlegen einer neuen Policy.....	17
Abbildung 6-5: Oberfläche zum Anlegen eines neuen Moduls.....	18
Abbildung 6-6: Oberfläche zum Erstellen einer neuen Vorlage.....	19
Abbildung 6-7: Oberfläche zur Erfassung einer neuen Einwilligung.	21
Abbildung 6-8: Detailansicht einer Einwilligung.....	22
Abbildung 6-9: Kontextmenü mit den Aktionen Bearbeiten, Duplizieren und Löschen am Beispiel von Policies.....	23
Abbildung 6-10: Definition des Ablaufdatums für eine Vorlage.	25
Abbildung 6-11: Definition eines Ablaufdatums eines Moduls.....	26
Abbildung 6-12: Oberfläche zur exemplarischen Suche von Dokumenten.	27

Abbildung 6-13: Oberfläche beim exemplarischen Finden von Einwilligungen und Widerrufen.....	27
Abbildung 6-14: Ermittlung des Einwilligungsstatus einer Policy für eine gegebene Liste von Teilnehmern.	28
Abbildung 6-15: Oberfläche beim exemplarischen Export der Vorlage „Einwilligung Demostudie“ ..	30
Abbildung 6-16: Import von Vorlagen und weiteren Inhalten: das Vorschau-Fenster zeigt, welche Inhalte bereits in gICS vorhanden sind und ggf. auf Wunsch überschrieben werden sollen.	31
Abbildung 6-17: Es können mehrere Exemplare von Einwilligungsvorlagen auf einmal gedruckt / als PDF exportiert werden. Dabei können für jedes Exemplar SignerIDs vorgeben werden.	32
Abbildung 6-18: Automatische Vorlagenerkennung bei Import einer gescannten Einwilligung im PDF-Format.....	33
Abbildung 9-1: XML-Repräsentation einer beispielhaften Anfrage von Einwilligungsinformationen über die SOAP-Schnittstelle des gICS.	37
Abbildung 9-2: XML-Repräsentation einer beispielhaften Einwilligung (in Auszügen) nach Abruf über die SOAP-Schnittstelle des gICS.....	38
Abbildung 9-3: XML-Repräsentation einer beispielhaften Anfrage „Hat Patient ABC in die Policy XYZ eingewilligt?“ zur Ermittlung des Status einer Consent Policy für eine ausgewählte SignerID (z.B. ein Studien-Pseudonym) über die SOAP-Schnittstelle des gICS.....	39
Abbildung 9-4: XML-Repräsentation einer Antwort auf die Anfrage „Hat Patient ABC in die Policy XYZ eingewilligt?“ über die SOAP-Schnittstelle des gICS.	40

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: Mögliche Ausprägungen, welche den Status der Zustimmung (in Bezug auf eine Policy) repräsentieren.....	7
Tabelle 6-1: Beispiel zur Konfiguration des Formats und der Version.....	14
Tabelle 6-2: Unterstützte Domänen Eigenschaften	15
Tabelle 6-3: Attribute zur Definition von Ablaufdaten von Einwilligungen.	24
Tabelle 7-1: Nutzer der Gruppe Admin und Standard haben unterschiedliche Zugriffsrechte in der Web-Oberfläche.....	34
Tabelle 9-1: idMatchingTypes	39

1 Hintergrund

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von medizinischen Forschungsdaten erfordert im Regelfall eine zweckbezogene informierte Einwilligung des Betroffenen, den sogenannten Informed Consent (IC) (vgl. Art. 6-11 DSGVO).

Im Kontext stetig wachsender nationaler und internationaler Forschungsinitiativen ist ein zuverlässiges und effizientes Verfahren zur digitalen Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufungen unabdingbar. Zu diesem Zweck wurde am Institut für Community Medicine das Einwilligungsmanagement gICS entwickelt. Dieser generische Informed Consent Administration Service (kurz: gICS) ist sowohl in papierbasierte als auch rein digitale Arbeitsabläufe integrierbar und dient der Verarbeitung modular abgebildeter Einwilligungen und Widerrufungen im Studienkontext. In der Praxis hat es sich bewährt, inhaltlich oder logisch zusammenhängende Prozessschritte der Datenverarbeitung (Policies) zu Modulen zusammenzufassen (z.B. Modul „Umgang mit Daten“).

Im gICS stellen Vorlagen (Templates) die digitale Umsetzung eines unausgefüllten und strukturierten Einwilligungsdokuments dar. Es besteht aus durch den Teilnehmer zustimmbaren Modulen und ergänzenden Informationen des Original-Einwilligungsdokumentes (Header, Footer, Pflichtmodulen, Festlegung von Antwortoptionen, Freitexten, etc.). Der gICS ist als Open Source Software lizenziert (AGPLv3) und kostenfrei für kommerzielle und nicht-kommerzielle Zwecke einsetzbar.

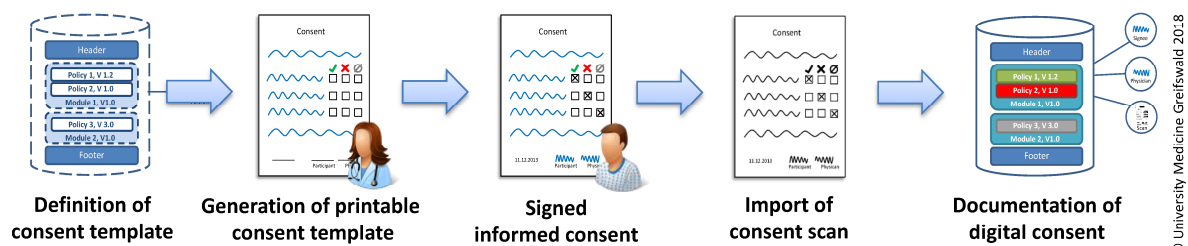


Abbildung 1-1: Ablauf der Consent Verwaltung von der Erstellung der Einwilligung über die Ausfüllung durch den Patienten bis zum Import in den gICS.

2 Der generische Informed Consent Service (gICS)

Der generische Informed Consent Service (kurz: "gICS") fokussiert Einwilligungen und Widerrufe im Studienkontext. Der bereitgestellte Webservice bildet die Anbindung zur Verarbeitung modular abgebildeter Einwilligung. Auf diese Weise hat der Patient/Proband die Möglichkeit, seine Einwilligung zu einzelnen Punkten (z.B. Datenspeicherung, Wiederkontaktierung) zu geben. Jeder dieser Punkte wird als Policy bezeichnet, zu der der Status der Zustimmung in derzeit neun möglichen Ausprägungen (vgl. Tabelle 2-1) erfasst wird. Da sich Inhalte einer Policy im Laufe der Zeit ändern können, sind diese versioniert. In Anlehnung an die papiergestützte Einwilligungserfassung werden eine oder mehrere Policies zu einer Vorlage zusammengefasst. Die jeweilige Vorlage wird als Vorlage genutzt, um Einverständniserklärungen für den Probanden zu generieren. Die Unterschriften von Patient und Arzt vervollständigen das Informed Consent Dokument (vgl. **Abbildung 2-1**).

Tabelle 2-1: Mögliche Ausprägungen, welche den Status der Zustimmung (in Bezug auf eine Policy) repräsentieren.

Status-Bezeichnung	Status-Wert	Status-Wert, wenn „unknownStates-ConsideredAsDecline=TRUE“
Akzeptiert	ACCEPTED	ACCEPTED
Abgelehnt	DECLINED	DECLINED
Unbekannt	UNKNOWN	DECLINED
Nicht gefragt	NOT_ASKED	DECLINED
Nicht gewählt	NOT_CHOSEN	DECLINED
Widerrufen	WITHDRAWN	DECLINED
Invalidiert	INVALIDATED	DECLINED
Verweigert	REFUSED	DECLINED
Ausgelaufen	EXPIRED	DECLINED

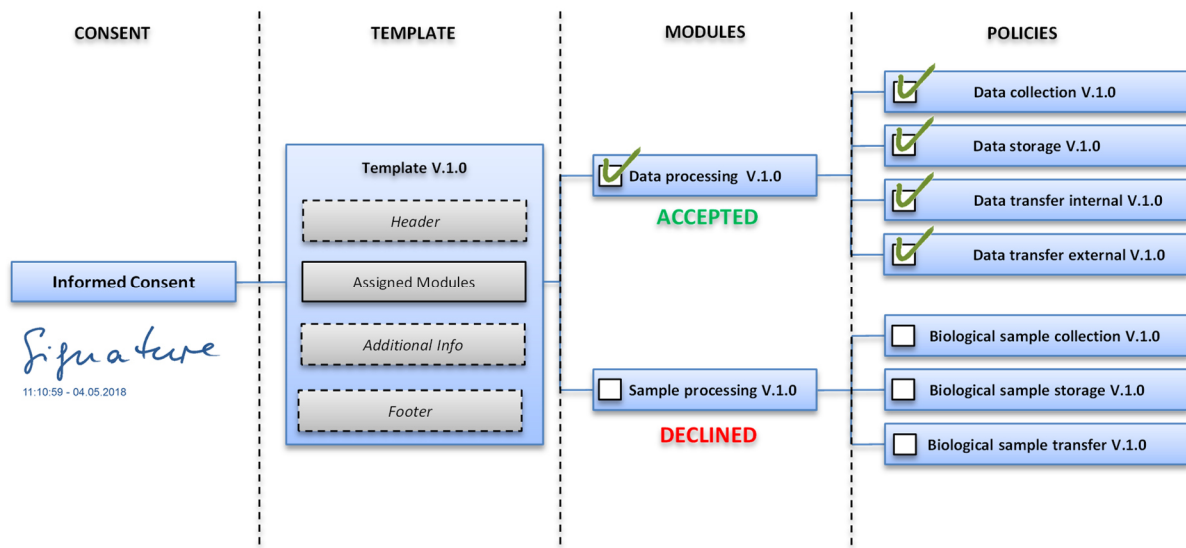


Abbildung 2-1: Die Einwilligungen und Widerrufe der Studien werden in modularer Form mittels des gICS verwaltet.

3 Begriffsbestimmungen

Domäne (Domain)

Eine Domäne ist eine organisatorische Einheit (Mandant), z.B. eine Studie, ein Projekt oder ein Institut.

Policy

Eine Policy ist eine atomare Einheit, zu der eine Einwilligung erteilt werden kann, z.B. Speichern von Bioproben. Jede Policy kann einzeln abgefragt werden.

Modul (Module)

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.

Vorlage (Template)

Eine Einwilligungsvorlage enthält einen einleitenden Text (Header), eine beliebige Anzahl von Modulen (jedoch mindestens eines) und eine Abschlussbemerkung (Footer). Das Consent Template stellt den inhaltlichen Rahmen eines Consents dar.

Teilnehmer-ID (Identifikator der betroffenen Person/Signer-ID)

Die Einwilligung enthält typischerweise keine personenbezogenen Informationen, wie Adresse oder Geburtstag der betroffenen Person (Teilnehmer, Patient, Behandlungsfall, ...). Um den Bezug zwischen Person und Einwilligung herzustellen, wird die Einwilligung mit mindestens einer eindeutigen SignerID versehen. Dies kann je nach Anforderungen die Fallnummer, ein Patientenidentifikator oder ein Studienpseudonym, o.ä. sein.

Einwilligung (Consent)

Ausgefüllte und unterzeichnete Einwilligungsvorlage mit Datumsangabe und Personenbezug (im Fall von gICS typischerweise eine SignerID, wie zum Beispiel ein Pseudonym).

Ablaufeigenschaften (Expiration Properties)

Eigenschaften in deinem definierten Format zur Beschreibung der Gültigkeit (Dauer und/oder Zeitpunkt) von Policies, Modulen, Vorlagen und Einwilligungsdokumenten. Diese werden in Echtzeit durch den gICS bei der Abfrage von gültigen Einwilligungen ausgewertet.

Externe Eigenschaften (External Properties)

Diese externen Eigenschaften sind vollkommen frei nutzbar und Software-Entwicklern vorbehalten. Diese Eigenschaften können von externen Werkzeugen, wie zum Beispiel dem THS-Dispatcher ausgelesen werden und so beispielsweise für die bedingte Anzeige von Unter-Modulen,

Textformatierungen u.v.m. verwendet werden. Die Angabe erfolgt dabei im Schema *ATTRIBUTE=VALUE*. Mehrere Eigenschaften werden durch Semikolons getrennt. Innerhalb von gICS werden diese Eigenschaften derzeit noch nicht ausgewertet.

Einwilligung (Informed Consent (IC))

Eine informierte Einwilligung setzt voraus, dass speziell geschultes Personal den Patienten/Studienteilnehmer umfassend über Inhalte und Auswirkungen seiner Einwilligung aufgeklärt hat. Der Patient/Studienteilnehmer hatte zudem die Möglichkeit Fragen zu stellen und wurde über die Möglichkeiten des Widerrufs der Einwilligung informiert.

Verweigerung (oder auch Ablehnung)

Eine Verweigerung (engl. Refusal) ist die Aussage eines Teilnehmers, an einer Studie/Register nicht teilnehmen zu wollen. Der Status entspricht einer Person, die nie gefragt wurde. Lag zuvor bereits eine Einwilligung vor, muss ein Widerruf ausgefüllt werden.

Widerruf

Der Widerruf (engl. Withdrawal) ist die Rücknahme einer zuvor gegebenen Einwilligung. Im Gegensatz zur Ablehnung hat der Teilnehmer also bereits an der Studie/Register teilgenommen.

4 Funktionalitäten

4.1 Was leistet der Dienst (Auszug)

- Erstellung und Verwaltung von Policies und Vorlagen
- Erfassung modular aufgebauter Einwilligungen
- Abbildung von Widerrufen
- Unterstützung von Versionierung
- automatisierbare Abfrage des Einwilligungsstatus frei konfigurierbar
- Festlegung von Pflichtpolicies
- Optionale Freitextfelder
- Suche nach individuellen, konsentierten Kennungen, wie zum Beispiel Fallnummern
- Integration papierbasierter Verfahren

4.2 Was leistet der Dienst nicht

- Definition von Abläufen im Umgang mit Einwilligungen und Widerrufen
- Entwurf der benötigten Inhalte der Konsentierungsdokumente, dies muss innerhalb der jeweiligen Studie selbst erfolgen (Der TMF Consent Wizard kann an dieser Stelle jedoch behilflich sein.)

- Ethische Prüfung der Konsentierungsdokumente, dies muss durch eine entsprechende Ethik-Kommission im Rahmen der Studie erfolgen

5 Installation

5.1 Systemanforderungen

Technisch

- Ubuntu Server (oder vergleichbar)
- Mindestens 8 GB Arbeitsspeicher
- Mindestens 5 GB Festplattenspeicher (100.000 Datensätze inklusive Dokumentenscan (300 dpi, 3 seitig) entsprechen rund 5 GB)
- Installierte aktuelle Version von *Docker*¹ und *Docker Compose*²
- Administrative Rechte
- Keine Nutzungsbeschränkungen auf die bereitgestellten Service- und Client-URLs
- Personell
- Verantwortlicher mit grundlegenden IT-Kenntnissen zur Administration des Servers und zur Einrichtung des gICS-Dienstes (zuzüglich der Wartung und regelmäßiger Sicherungen der gICS-Datenbank)
- Verantwortlicher zur Administration und Pflege der gICS-Inhalte

5.2 Download und Starten des Dienstes

Um den gICS als Docker-Container zu starten, werden die Programme *Docker* und *Docker Compose* benötigt. Beide Programme müssen hierfür installiert sein. Da zwischen beiden Programmen Inkompatibilitäten auftreten können, wird empfohlen die jeweils aktuellsten Versionen (derzeit Docker Version 18.09.1 und Docker Compose Version 1.23.2) zu installieren.

Der gICS benötigt zur Ausführung mehrere Container (vgl. **Abbildung 5-1**). Damit diese nicht einzeln gestartet werden müssen und entsprechend zusammengeschaltet werden müssen, wird der Dienst mit Docker-Compose gestartet. Alle hierzu benötigten Ressourcen werden im öffentlichen Repository des MOSAIC-Projekts bereitgestellt³.

¹ Weitere Informationen unter <https://docs.docker.com/install/>

² Weitere Informationen unter <https://docs.docker.com/compose/install/>

³ Weitere Informationen unter <https://github.com/mosaic-hgw/gICS>

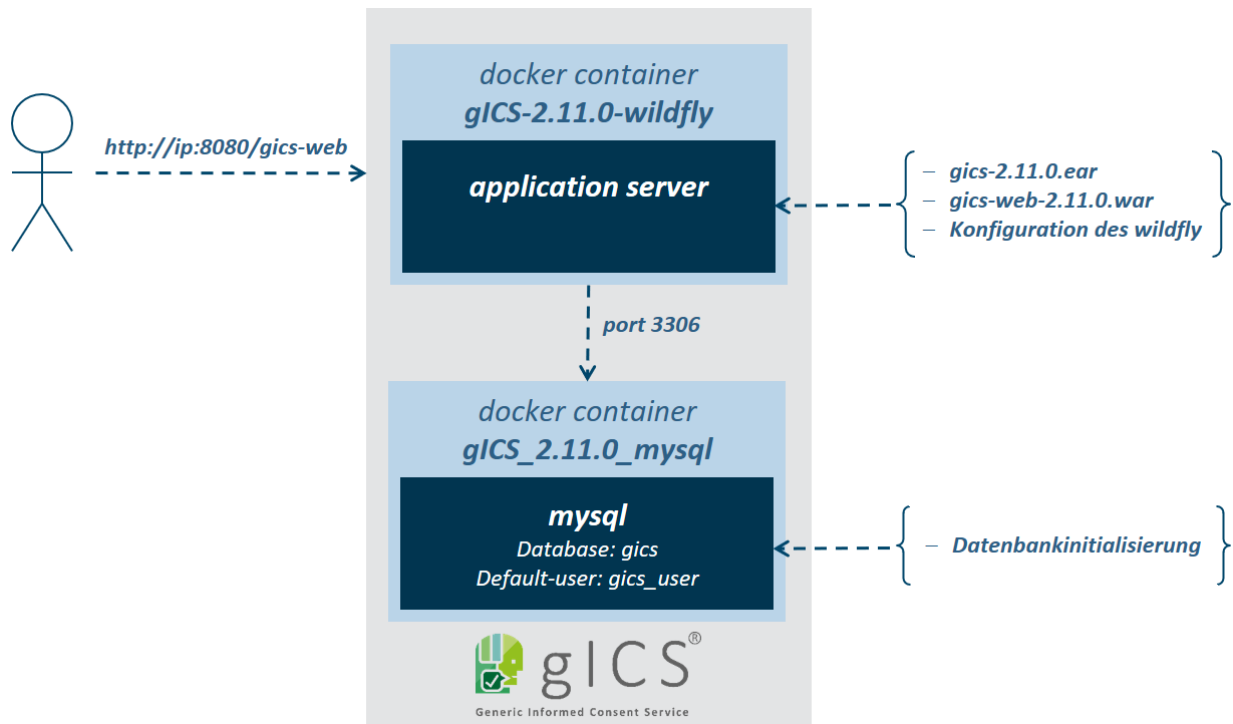


Abbildung 5-1: Aktuelle Architektur des gICS Docker Containers am Beispiel der Version 2.11.0.

Das entstehende Docker-System besteht aus getrennten Containern für die erforderliche Datenbankinstanz (MySQL) und den benötigten Anwendungsserver (Wildfly inkl. Datenbank-Konnektoren) zur Verfügbarmachung der Programmdateien. Beide Container kommunizieren intern über den MySQL-Port 3306. Der Zugriff auf das System von „außen“ erfolgt über den Web-Browser. Die Inhalte werden über den Port 8080 (gICS) für den Anwender bereitgestellt.

Die Konfiguration erfolgt mittels Docker Compose. Der Installationsvorgang nimmt rund 3 Minuten in Anspruch und erfordern rund 1.4 GByte an Speicherplatz.

Um die folgenden Schritte problemlos durchführen zu können, wird ein Account mit administrativen Rechten benötigt. Exemplarisch werden die folgenden Befehle mit **sudo** ausgeführt.

Download der benötigten Dateien

```
sudo git clone https://github.com/mosaic-hgw/gICS/
```

Vergabe Schreibrechten

```
sudo chmod -R 777 gICS/docker
```

Wechseln in das gICS-Verzeichnis für die Standard-Version

```
cd gICS/docker/standard
```

Sollte der MySQL-Dienst auf der Maschine ausgeführt werden, dann stoppen des Dienstes

```
sudo service mysql stop
```

Prüfen der Docker-Version (vorausgesetzt ist Version 1.13.1 oder höher)

```
sudo docker -v
```

Prüfen der Docker Compose-Version (vorausgesetzt ist Version 1.8.0 oder höher)

```
sudo docker-compose -v
```

Starten des gICS mithilfe von Docker Compose

```
sudo docker-compose up
```

Damit werden die benötigten Komponenten heruntergeladen und die Konfiguration von MySQL und Wildfly gestartet. Danach wird die aktuelle Version des gICS bereitgestellt. Der Installationsvorgang kann in Abhängigkeit der vorhandenen Internetverbindung etwa 7 Minuten dauern. Der erfolgreiche Start des Dienstes wird mit der folgenden Ausgabe abgeschlossen.

```
Wildfly 18.0.0.Final (Wildfly Core 5.0.0.Final) started in 63373ms -  
Started 824 of 1024 services (324 services are lazy, passive or on-demand)
```

6 Die grafische Oberfläche des gICS

Um dem Datentreuhänder die Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufen zu ermöglichen, verfügt der gICS über eine grafische Benutzeroberfläche die speziell für den Einsatz im Web-Browser entwickelt wurde.

Der Aufbau der Oberfläche orientiert sich an typischen Arbeitsabläufen eines Datentreuhänders. Die daraus resultierenden Anwendungsfälle umfassen die

1. Anlegen von Domänen
2. Erstellung einer Vorlage für Einwilligungen
3. Erstellung einer Vorlage für Widerrufe bzw. Verweigerungen
4. Erfassung von Einwilligungen, Widerrufen und Verweigerungen
5. Abfragen von Einwilligungsdetails
6. Bearbeiten, Duplizieren und Finalisieren
7. Gültigkeit von Einwilligungen und Modulen automatisch ablaufen lassen
8. Dokumenten-Suche (Ermittlung des zeitlichen Verlaufs)
9. Durchführung von Analysen
10. Export und Import von Domänenkonfigurationen und Vorlagen
11. Vorlagendruck und -erkennung

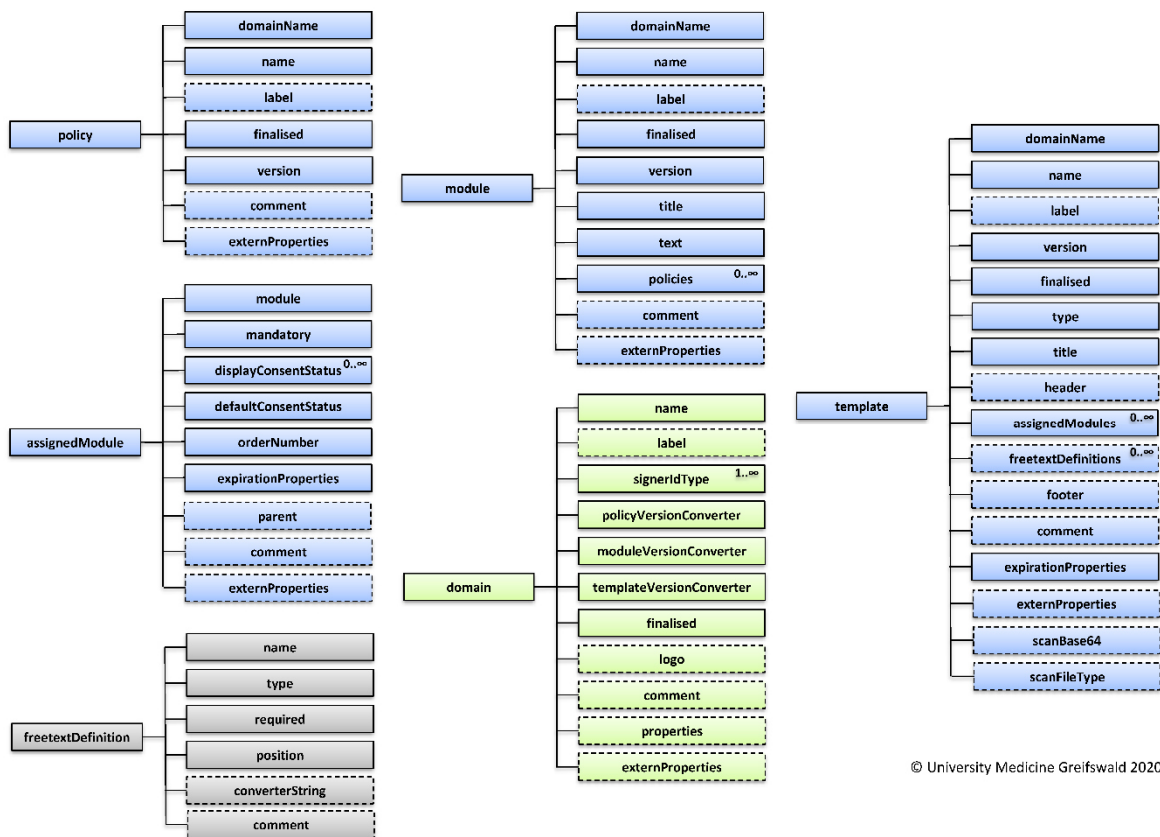


Abbildung 6-1: Überblick der Attribute, welche bei den jeweiligen Bausteinen gesetzt werden können. Attribute mit gestrichelten Rand sind optional, alle anderen sind Pflichtattribute und müssen (zumindest leer) gesetzt werden.

Als Teil der Erstellung der ersten Einwilligungsvorlage (siehe Anwendungsfall 1) wird eine Domäne, zumindest eine Policy und mindestens ein Modul angelegt. Die entsprechenden Bausteine können jeweils unterschiedliche Attribute gesetzt werden. Eine Auflistung der jeweiligen Attribute ist in **Abbildung 2-1** zu finden.

6.1 Anlegen von Domänen

Innerhalb einer Domäne werden die Einwilligungen und Widerrufe zum Beispiel zu einem Projekt oder Studie verwaltet. Das Anlegen von domänenspezifischen Vorlagen, Modulen und Policies für Einwilligungen, Widerrufe und Verweigerungen wird im **Abschnitt 6.2** gezeigt.

Unter dem Menüpunkt *Domänen* werden alle bereits angelegten Domänen aufgelistet. Um eine neue Domäne zu erstellen, muss die Schaltfläche *Erstellen* angewählt werden. Daraufhin öffnet sich ein Fenster mit den auszufüllenden Feldern. In **Abbildung 6-2** wird die entsprechende Oberfläche dargestellt. Wenn mit dem Cursor über das „?“-Symbol gefahren wird, werden weitere Hilfestellungen gegeben zu den entsprechenden Optionen geliefert.

Abbildung 6-2: Oberfläche zum Anlegen einer neuen Domäne.

Beim Anlegen einer neuen Domäne muss ein eindeutiger Name festgelegt werden. Des Weiteren können eine kurze Beschreibung und ein Logo der Domäne hinzugefügt werden. Das Logo wird auf allen Einwilligungen und Widerrufen der Domäne in der Kopfzeile dargestellt.

Es ist möglich individuelle Kennungen auf dem jeweiligen Informed Consent zu vermerken, wie zum Beispiel Fallnummern. Diese werden in Form von Teilnehmer-IDs (SignerID Types) je Domäne festgelegt und können direkt im Anschluss bei der Erstellung des Informed Consent als ergänzende Information zum Patienten angegeben werden. Damit können später beispielsweise einem Patienten Fälle zugewiesen werden. Es können mehrere Teilnehmer-IDs dem Patienten zugewiesen werden.

Vorlage, Module und Policies werden versioniert. Das jeweilige Format wird in der Domäne festgelegt und gilt dann jeweils für die darin enthaltenen Vorlagen, Module und Policies. In **Tabelle 6-1** sind die möglichen Formate dargestellt.

Tabelle 6-1: Beispiel zur Konfiguration des Formats und der Version.

Versionierungs-Ebene	Format	Beispiel
1	<i>major</i>	Version 1, Version 2, ...
2	<i>major.minor</i>	Version 1.0, Version 1.1, Version 2.0, ...
3	<i>major.minor.maintenance</i>	Version 1.0.1, Version 2.1.0, Version 2.1.2, ...

Jeder Domäne können weitere Eigenschaften hinzugefügt werden, welche für eine projektspezifische Konfiguration der Domäne verwendet werden können. Die derzeit unterstützten Eigenschaften mit der jeweiligen Beschreibung sind in **Tabelle 6-2** dargestellt.

Tabelle 6-2: Unterstützte Domänen Eigenschaften

Option	Bedeutung
Version höher gewichtet als Datum	Bei der Abfrage einer Einwilligung wird standardmäßig der Status der Policy mit dem jüngsten Datum verwendet. Wird diese option gewählt, wird stattdessen immer nur der Status der Policy mit der neusten Version verwendet.
Widerruf ist endgültig	Standardmäßig kann ein Widerruf mit einer erneuten Einwilligung aufgehoben werden. Ist diese Option gewählt, so kann ein Widerruf auch bei erneuter Einwilligung nicht wieder aufgehoben werden.
Scan-Upload verpflichtend	Ist diese Option gewählt, so kann eine Einwilligung, Widerruf oder Verweigerung nur angelegt werden, wenn ein Scan der jeweiligen Einwilligung/Widerruf direkt mit hochgeladen wird.
Größenlimit für Scans	Mit dieser Option kann die Größe von Scans limitiert werden. Standardmäßig darf pro Scan eine 10 MB große Datei beigefügt werden.

Mit einem Klick auf *Erstellen* wird die Domäne angelegt und ist in der Auflistung der verfügbaren Domänen enthalten. Mit einem Rechtsklick auf eine Domäne kann ein Kontextmenü für weitere Optionen geöffnet werden. Die Oberfläche mit der Auflistung aller verfügbaren Domänen und dem geöffneten Kontextmenü ist in **Abbildung 6-3** dargestellt.

The screenshot shows the gICS Domänen management interface. The sidebar on the left contains navigation options: Dokumente (Einwilligungen, Widerrufe, Verweigerungen, Suche), Formulare (Vorlagen, Module, Policies), Analysen (Einwilligungsstatus, Statistiken), and Einstellungen (Domänen, Import / Export, Info). The main content area is titled 'Domänen' and includes a description of domains, a 'Neue Domäne' section with an 'Erstellen' button, and a table of existing domains. The table has columns for Name, Beschreibung, Teilnehmer-IDs, Vorlagen, Module, and Policies. The 'Demo EU (aktiv)' domain is highlighted in green, and a context menu is open over it, showing options: Details der Domäne, Aktivieren, Bearbeiten (eingeschränkt), and Löschen. The footer of the interface indicates 'Institut für Community Medicine, Greifswald - gICS 2.10.0'.

Abbildung 6-3: Auflistung aller erstellten Domänen. Eine Domäne wurde angewählt und das entsprechende Kontextmenü wird dargestellt.

Im Kontextmenü kann über den Menüpunkt *Details der Domäne* die eingestellten Einstellungen eingesehen werden. Über den Menüpunkt *Aktivieren* kann die angewählte Domäne aktiviert werden. Alternativ kann hierzu auch das Auswahlmenü im linken Menü verwendet werden. Mit dem Menüpunkt *Bearbeiten* können die Einstellungen einer Domäne verändert werden. Dabei ist zu beachten, dass sobald in der Domäne Einwilligungen und Widerrufe erfasst wurden, nicht mehr alle Optionen bearbeitet werden können. Mit dem letzten Menüpunkt *Löschen*, kann die Domäne entfernt werden. Dies ist jedoch nur möglich, wenn keine Einwilligungen und Widerrufe in der entsprechenden Domäne enthalten sind.

6.2 Erstellung einer Vorlage für Einwilligungen

Um eine neue Vorlage zu erstellen, müssen eine Domäne und mindestens eine Policy vorhanden sein. Wie in **Abbildung 6-1** gezeigt, wird zumindest eine Policy einem Modul beigelegt, welches zusätzlich mit Titel und Texten versehen werden kann. Mehrere Module werden einer Vorlage zugeordnet und können später in der Einwilligung, dem Widerruf oder der Verweigerung ausgefüllt werden.

Anlegen von Policies

Um Policies anlegen zu können, muss zunächst die zugehörige Domäne ausgewählt werden. Dies geschieht über das untere Auswahlmenü mit der Überschrift „Aktive Domäne“ im linken Seitenmenü.

Beim Hinzufügen einer Policy muss ein sprechender, eindeutiger Name festgelegt und manuell eine Versionsnummer vergeben werden, entsprechend dem für die Domäne festgelegten Versionsformat (siehe **Tabelle 6-1**). Die Beschreibung darf 255 Zeichen enthalten und ist optional. Zusätzlich können *Externe Eigenschaften* definiert werden. Diese sind frei nutzbar und können beispielsweise von externen Werkzeugen ausgewertet werden.

Die Oberfläche zum Anlegen einer Policy ist in **Abbildung 6-4** dargestellt.

Abbildung 6-4: Oberfläche zum Anlegen einer neuen Policy.

Anlegen von Modulen

Um Module anlegen zu können, muss wieder zunächst die gewünschte Domäne ausgewählt werden. Anschließend sind ein eindeutiger Name und eine Versionsnummer festzulegen. Zusätzlich kann ein Titel und ein Modultext vergeben werden. Die Versionsnummer orientiert sich dabei an das ausgewählte Versionsformat, dass in der Domäne gesetzt wurde (vgl. Tabelle 6-1). Der Modultext kann dabei mithilfe des WYSIWYG⁴-Textfeldes formatiert werden.

Jedem Modul ist eine Auswahl von Policies in beliebiger Reihenfolge zuzuordnen. Ein Modul kann dabei nur die Policy in einer Version beinhalten. Es ist demnach nicht erlaubt, beispielsweise die Policy „Re-Kontaktierung“ in den Versionen 1.0 und 1.1 demselben Modul zuzuordnen.

Die folgenden Angaben sind optional und sind unter dem Punkt *Sonstiges* gruppiert. Darunter enthalten ist ein Kommentar, welcher gesetzt werden kann. Außerdem erlauben Module die Vergabe von *Externen Eigenschaften*. Diese sind vollkommen frei nutzbar und können beispielsweise für die bedingte Anzeige von Unter-Modulen, Textformatierungen u.v.m. verwendet werden. Für Module steht die Eigenschaft `CONTAINS_HTML=TRUE` zur Verfügung. Damit kann einem externen Werkzeug mitgeteilt werden, dass durch die Formatierung von Modultitel und -text eine Ausgabe in HTML erfolgen muss, damit diese korrekt dargestellt werden. Hierzu muss das entsprechende Werkzeug diese Eigenschaften auswerten.

Die Oberfläche zum Anlegen eines Moduls ist in **Abbildung 6-5** dargestellt.

⁴ What You See Is What You Get (Was du siehst, ist das was du bekommst)

Abbildung 6-5: Oberfläche zum Anlegen eines neuen Moduls.

Solange ein Modul nicht finalisiert wurde, kann dieses ohne Veränderung der Version bearbeitet werden. Ein Modul wird automatisch finalisiert, wenn eine Vorlage mit diesem Modul finalisiert wird.

Anlegen von Vorlagen

Die Vorlage stellt die Arbeitsgrundlage für die zukünftig erfassten Einwilligungen und Widerrufe dar. Zunächst wird die gewünschte Domäne ausgewählt. Beim Anlegen einer Vorlage kann zwischen den drei Typen *Einwilligung*, *Widerruf* und *Ablehnung* unterschieden. Je nach Vorlage muss der gewünschte Typ ausgewählt werden. Danach müssen der eindeutige Name der Vorlage und eine Versionsnummer (siehe **Tabelle 6-1**) angegeben werden. Der Titel, eine einleitende Kopfzeile, sowie eine abschließende Fußzeile können bei Wunsch definiert und formatiert werden.

Die Auswahl und Reihenfolge der benötigten Module können beliebig aus dem Pool der in dieser Domäne verfügbaren Module definiert werden. Es können Pflicht-Module, Vorauswahl der Antworten und die anzuzeigenden Antwortmöglichkeiten festgelegt werden. Die Möglichen Antwortmöglichkeiten sind in **Tabelle 2-1** dargestellt. Die Auswahl als Pflichtmodul begrenzt den Umfang der möglichen Antworten auf Akzeptiert, Abgelehnt, Widerrufen und Invalidiert. Ein Pflichtmodul legt fest, dass beim Erfassen der Einwilligung dieses Modul stets akzeptiert werden muss.

Um weitere Daten bei der Erfassung einer Einwilligung zu erfassen, können *Benutzerdefinierte Felder* ergänzt werden. Dieses besitzt einen Namen, welcher auf der Einwilligung dargestellt wird. Ein Feld kann als Pflichtfeld definiert werden und je nach erfassten Daten muss der entsprechende Datentyp angegeben werden (Text, Datum, Zahl, Zahl (Fließkomma) oder Kontrollkästchen). Im Fall eines Datums muss zudem das Datumsformat angegeben werden (siehe Liste gängiger Datumsformate⁵).

⁵ Weitere Informationen unter <https://docs.oracle.com/javase/7/docs/api/java/text/SimpleDateFormat.html>

Damit kann beispielsweise mithilfe eines *Benutzerdefinierten Feldes* des Typs Text, eine Adresse vermerkt werden.

Unter dem Punkt *Sonstiges* können weitere optionale Eigenschaften definiert werden. Neben einem Kommentar kann der automatische Ablauf für die entsprechenden Einwilligungen und External Properties definiert werden. Bei Letzteren beiden werden die Eigenschaften semikolon-separiert im Schema *ATTRIBUT=VALUE* definiert. So kann beispielsweise mithilfe der Eigenschaft *validity_period=ply* festgelegt werden, dass eine Einwilligung nach einem Jahr nach Unterzeichnung automatisch ausläuft (weitere Informationen hierzu im **Abschnitt 6.7**). Für die *Extern Properties* die Eigenschaft *containsHTML=true* zur Verfügung. Damit kann einem externen Werkzeug mitgeteilt werden, dass durch die Formatierung von Titel, Kopf- und Fußzeile eine Ausgabe in HTML erfolgen muss, damit diese korrekt dargestellt werden.

Die Oberfläche zum Anlegen einer Vorlage ist in **Abbildung 6-6** dargestellt.

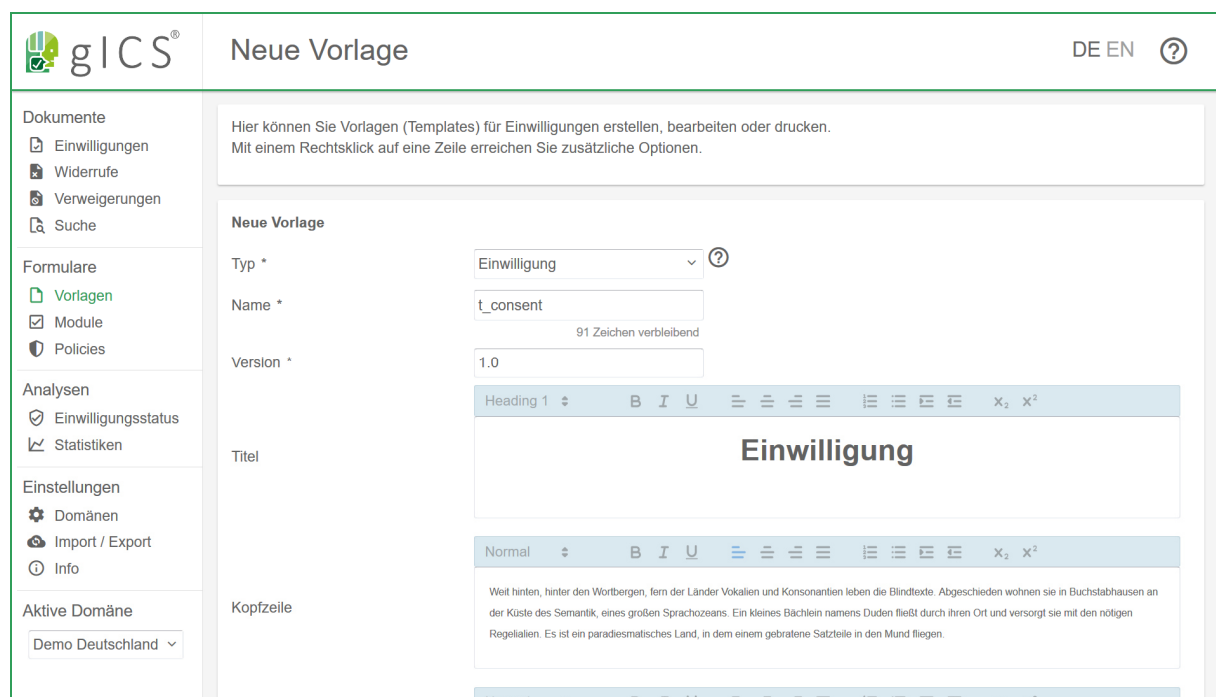


Abbildung 6-6: Oberfläche zum Erstellen einer neuen Vorlage.

Bevor Einwilligungen mittels der erzeugten Vorlage erfasst werden, sollte die Vorlage finalisiert werden. Solange eine Vorlage nicht finalisiert ist, gilt diese als Entwurf und kann beliebig verändert werden ohne eine Versionsänderung vorzunehmen. Eine Vorlage kann finalisiert werden, indem in der Vorlagenübersicht die Aktion *Finalisieren* ausgeführt wird. Dies hat zur Folge, dass alle in dieser Vorlage verwendeten Module ebenfalls finalisiert werden. Solange eine Vorlage nicht finalisiert wurde, wird beim Ausdruck der Vorlage ein Wasserzeichen mit dem Text „nicht final“ über die Seite gelegt.

6.3 Erstellung einer Vorlage für Widerrufe bzw. Verweigerungen

⚠ Hinweis: Für die Abbildung von Einwilligungen, Widerrufen und Ablehnungen sollten zwingend unterschiedliche Vorlagen genutzt werden. Den Patienten können auf diese Weise unterschiedliche Botschaften mitgegeben werden und die Folgen seines Handelns besser deutlich gemacht werden. Die innerhalb der Widerrufe und Ablehnungen zugeordneten Policies sollten indes die gleichen sein, die bereits in der Einwilligungsvorlage genutzt wurden.

Beim Anlegen von Vorlagen für Widerrufe oder Verweigerungen wird grundsätzlich so vorgegangen wie beim Anlegen von Einwilligungsvorlage (vgl. **Abschnitt 6.2**). Abweichend davon wird beim Anlegen der Vorlage der Typ Widerruf (bzw. Verweigerung) gewählt.

Bei einem Widerruf sollten dieselben Policies verwendet werden, wie bei der dazugehörigen Einwilligung. Hierzu kann ein entsprechendes Modul mit den jeweiligen Policies zusammengestellt werden (vgl. **Abschnitt 6.2**). Für das entsprechende Modul mit den jeweiligen Policies wird die Antwortmöglichkeit WIHTDRAWN (vgl. **Tabelle 2-1**) gesetzt.

6.4 Erfassung von Einwilligungen, Widerrufen und Verweigerungen

Einwilligungen, Widerrufe und Verweigerungen werden grundsätzlich auf die gleiche Art erfasst. Die Art des Dokuments ergibt sich aus dem in der Vorlage definierten Dokumententyps. Exemplarisch wird nachfolgend nur die Erfassung einer Einwilligung (Consent) dargestellt.

Es gibt zwei mögliche Vorgehensweisen zur Erfassung eines Consents. Zum einen kann über die Oberfläche ein Consent ausgefüllt werden und im Nachgang ein entsprechender Scan des papierbasierten Consentes angefügt werden. Zum anderen kann ein Scan hochgeladen werden und die darin gewählten Antwortmöglichkeiten im digitalen Consent übertragen werden. Bei einer papierbasierten Erfassung wird die jeweilige Vorlage ausgedruckt (s. **Abschnitt 6.11**) und analog ausgefüllt. Der Ausdruck muss anschließend eingescannt und als Scan bei der digitalen Erfassung hochgeladen werden. Zum Ausdrucken wird die Vorlagenübersicht aufgerufen und die jeweilige Vorlage ausgewählt und über das Kontextmenü der Eintrag *Drucken* gewählt.

Für die erste Variante muss zur Erfassung eines Consents zunächst, je nach Consent, das zu erfassende Dokument (Einwilligungen, Widerrufe, Ablehnungen), der Button *Ausfüllen* und die entsprechende Vorlage ausgewählt werden. Im Anschluss wird die Einwilligung des Patienten zu den einzelnen Modulen festgehalten und es sind die ggf. vorhandenen Freitextfelder auszufüllen. Zusätzlich sind die spezifischen IDs des Patienten und des unterzeichnenden Arztes als auch das entsprechende Datum zu erfassen. Wurden für diese Domäne sogenannte SignerID Types definiert, wie zum Beispiel Fallnummern, sind diese beim Patienten mit anzugeben. Das Anhängen der gescannten Unterschrift von Arzt und Patient ist aus datenschutzrechtlichen Gründen erforderlich. Ob für das Erfassen eines Consents ein entsprechender Scan obligatorisch hochgeladen werden muss, kann mithilfe der Eigenschaft `SCANS_ARE_NOT_MANDATORY_FOR_ACCEPTED_CONSENTS` definiert werden.

Optional kann ein Scan des (papierbasierten) Consent dem digitalen Informed Consent angehängen werden. Dies ist auch im Nachhinein problemlos möglich.

Die Oberfläche zur Erfassung einer Einwilligung ist in **Abbildung 6-7** dargestellt.

The screenshot shows the gICS 'Einwilligungen' (Consents) interface. On the left is a navigation menu with categories: Dokumente (Einwilligungen, Widerrufe, Verweigerungen, Suche), Formulare (Vorlagen, Module, Policies), Analysen (Einwilligungsstatus, Statistiken), Einstellungen (Domänen, Import / Export, Info), and Aktive Domäne (Demo Deutschland). The main content area is titled 'Einwilligungen' and contains instructions, a 'Vorlage' (Template) dropdown set to 'Einwilligung Demostudie V 1.0', and a form titled 'Einwilligung zur Demostudie' (Version 1.0). The form includes sections for 'Datenschutzerklärung' (Data Protection Declaration) and 'Biomaterial', each with placeholder text and radio buttons for 'Ja' (checked) and 'Nein'.

Abbildung 6-7: Oberfläche zur Erfassung einer neuen Einwilligung.

Bei der zweiten Variante muss zunächst die entsprechende Vorlage ausgedruckt und durch den Patienten ausgefüllt werden. Zum Drucken wird unter dem Menüpunkt *Vorlagen* die zu druckende Vorlage ausgewählt und über die dazugehörige Aktion gedruckt. Dabei kann gewählt werden, ob eine leere Vorlage gedruckt werden soll oder bereits die SignerID ausgefüllt sein soll. Bei letzterem besteht die Möglichkeit die entsprechenden SignerIDs (auch mehrere bei mehreren Patienten) anzugeben und die entsprechenden Consente zu erzeugen. Jede Vorlage besitzt dabei einen sogenannten QR-Code, in dem die Informationen zur Vorlage kodiert sind. Zum Einlesen des ausgefüllten Consents, muss dieser eingescannt werden. Danach wird im gICS, wie in der Variante zuvor, das entsprechende Dokument gewählt und der Button *Hochladen und einlesen* angeklickt. Das eingescannte Dokument kann nun hochgeladen werden. Der gICS sucht dabei automatisiert den abgebildeten QR-Code und generiert den entsprechenden Consent. Die gegebenen Einwilligungen, die SignerIDs und Datumsangaben können dann manuell übertragen werden. Je nach Konfiguration (vgl. **Abschnitt 6.1**, Parameter "REVOKE_IS_PERMANENT") kann ein einmaliger Widerruf zur Folge haben, dass ein Patient keine erneute Einwilligung geben kann. Ein Widerruf eines Widerrufs wäre in diesem Fall nicht möglich.

6.5 Abfragen von Einwilligungsdetails

Das Abfragen eines Consents erfolgt primär automatisiert über die bereitgestellte Webschnittstelle (vgl. Entwicklerdokumentation⁶ und **Kapitel 8**) und ermöglicht gezielt den Einwilligungsstatus von Policies für einen definierten Patienten zu ermitteln (Beispiele mittels SOAP-Schnittstelle in **Kapitel 8**).

⁶ <https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/doc/2-10-0/>

Je nach Konfiguration (vgl. **Abschnitt 6.1**) bezieht sich diese Abfrage stets auf die neuesten Policies bzw. die Policies mit der höchsten Versionsnummer.

Wie für mehrere Teilnehmer der Einwilligungsstatus zu einer bestimmten Policy abgefragt werden kann, wird in **Abschnitt 6.9** detailliert erklärt.

Alternativ kann die Web-Oberfläche zur Anzeige vorhandener Einwilligungen oder die Suchfunktion (siehe **Abschnitt 6.8**) genutzt werden. Eine Filterfunktion erlaubt die Anzahl der angezeigten Datensätze entsprechend den Filterparametern (Datum, Vorlagenname, Teilnehmer-ID) zu reduzieren. Sofern vorhanden können einer Einwilligung zugeordnete Dokumentenscans direkt eingesehen oder heruntergeladen werden.

Jede Einwilligung kann zudem über die Detailansicht genauer betrachtet werden. In **Abbildung 6-8** ist die Detailansicht zu einer Einwilligung abgebildet.

The screenshot displays the 'Einwilligung' (Consent) detail view in the gICS application. The interface is split into two main sections: a document viewer on the left and a metadata table on the right.

Document Viewer (Left): Shows a scanned document titled 'Consent for Demostudy' (Version 1.0). The document content includes a QR code, a title, and three sections: 'Privacy Statement', 'Biomaterial', and 'Recontact'. Each section contains placeholder text and radio buttons for 'Yes' and 'No'.

Metadata Table (Right): Provides a structured overview of the consent record.

Einwilligung	
Vorlage	Consent Demostudy
Version	1.0
Zeitpunkt	16.01.2019 15:35:13.541
Module	
Privacy Statement, Version 1.0 Privacy Statement	Akzeptiert
Biomaterial, Version 1.0 Biomaterial	Akzeptiert
Recontact, Version 1.0 Recontact	Akzeptiert
Untersigner (Betroffene Person)	
Study-ID	S-00102
Datum der Unterschrift	16.01.2019
Unterschrift	Im Scan enthalten.
Arzt (Aufklärende Person)	
ID	A-00101
Datum der Unterschrift	16.01.2019
Unterschrift	Im Scan enthalten.

Abbildung 6-8: Detailansicht einer Einwilligung.

6.6 Bearbeiten, Duplizieren und Finalisieren

6.6.1 Bearbeiten

Manchmal ist es nötig eine Vorlage oder ein Modul zu bearbeiten. Wenn das entsprechende Element noch nicht finalisiert wurde, kann dies ohne Beschränkungen getan werden. Ist beispielsweise eine Vorlage bereits finalisiert und im produktiven Einsatz, dann soll die Semantik der Vorlage nicht mehr verändert werden können. Es ist dann nicht mehr möglich alle Felder zu bearbeiten. Bei einer Vorlage kann so beispielsweise nur der Name, der Kommentar und die externen Eigenschaften bearbeitet werden. Soll auf Basis einer finalisierten Vorlage eine neue Version angelegt werden, dann muss diese zuvor dupliziert werden. Die dadurch entstehende Kopie kann wiederum frei bearbeitet werden, bis diese finalisiert wird. Hierbei muss dann die Versionsnummer entsprechend angepasst werden.

6.6.2 Duplizieren

Soll auf Basis einer bestehenden Vorlage, Modul oder Policy eine Kopie angelegt werden um die Eigenschaften zu übernehmen, können die entsprechenden Elemente dupliziert werden. Eine Vorlage, Modul oder Policy kann in der jeweiligen Übersichtsseite mithilfe des Kontextmenüs und der Aktion *Duplizieren* kopiert werden. In **Abbildung 6-9** wird das entsprechende Kontextmenü exemplarisch an Policies gezeigt.

The screenshot shows the gICS interface for managing Policies. On the left, there is a sidebar with categories: Dokumente (Einwilligungen, Widerrufe, Verweigerungen, Suche), Formulare (Vorlagen, Module, Policies), Analysen (Einwilligungsstatus, Statistiken), and Einstellungen (Domänen, Import / Export, Info). Below this is the 'Aktive Domäne' set to 'Demo EU'. The main content area is titled 'Policies' and shows a 'Neue Policy' section with an '+ Erstellen' button. Below that, a table lists 9 policies. A context menu is open over the first row, 'Collect Biomaterial', with options: 'Bearbeiten', 'Duplizieren', and 'Löschen'. The table has columns for Name, Version, Beschreibung, and Aktionen. The footer shows '1-9 von 9' and a note: 'Rechtsklick auf eine Zeile öffnet zusätzliche Optionen'.

Name ^	Version ⇅	Beschreibung ⇅	Aktionen
Collect Biomaterial	1.0		[Bearbeiten] [Löschen]
Collect Identifying Data	1.0		[Bearbeiten] [Löschen]
Collect Medical Data	1.0		[Bearbeiten] [Löschen]
Recontact Follow Up Study	1.0		[Bearbeiten] [Löschen]
Share Biomaterial	1.0		[Bearbeiten] [Löschen]
Share Medical Data	1.0		[Bearbeiten] [Löschen]
Store Biomaterial	1.0		[Bearbeiten] [Löschen]
Store Identifying Data	1.0		[Bearbeiten] [Löschen]
Store Medical Data	1.0		[Bearbeiten] [Löschen]

Abbildung 6-9: Kontextmenü mit den Aktionen Bearbeiten, Duplizieren und Löschen am Beispiel von Policies.

Unabhängig davon, ob ein finalisiertes Element dupliziert wird, kann die Kopie frei bearbeitet werden und separat finalisiert werden. Eine Kopie ist immer dann nötig, wenn ein bereits finalisiertes Element bearbeitet werden soll und die Änderungen eine semantische Veränderung bedeutet. In diesem Fall wird die Kopie entsprechend bearbeitet und die Versionsnummer gemäß den Festlegungen (vgl. **Abschnitt 6.1**, vgl. **Tabelle 6-1**) erhöht.

6.6.3 Finalisieren

Vorlagen und Module sollten vor dem produktiven Einsatz finalisiert werden. Dies stellt sicher, dass keine semantischen Änderungen mehr an den jeweiligen Elementen vorgenommen werden können. Eine Vorlage oder ein Modul gilt solange sie oder es nicht finalisiert wurde als Entwurf. Beim Ausdruck (s. **Abschnitt 6.11**) einer Vorlage wird der Hinweis „nicht final“ als Wasserzeichen über den Ausdruck gelegt. Eine Vorlage kann finalisiert werden, indem in der Vorlagenübersicht die Aktion *Finalisieren* ausgeführt wird. Dies hat zur Folge, dass alle in dieser Vorlage verwendeten Module ebenfalls finalisiert werden. Analog dazu kann ein Modul in der Modulübersicht finalisiert werden. Nicht finalisierte Module oder Vorlagen sind in der jeweiligen Übersicht als *Entwurf* markiert.

⚠ Hinweis: Die direkte Aktualisierung eines Informed Consent ist aufgrund der notwendigen Nachverfolgbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Einwilligungsprozesse nicht angedacht. Es ist jedoch möglich eine erneute Einwilligung mit entsprechend aktualisierten Angaben anzulegen (vgl. Abschnitt 6.3).

6.7 Gültigkeit von Einwilligungen und Modulen automatisch ablaufen lassen

In manchen Fällen kann es nötig sein, dass eine Einwilligung automatisch nach einer gewissen Zeit abläuft. Manchmal sollen aber nur einzelne Module ablaufen. Beides kann bei der Erstellung einer Einwilligungsvorlage definiert werden.

Ein automatisches Ablaufen einer Einwilligung kann auf zwei Weisen stattfinden. Entweder es wird ein fixes Datum festgelegt. Danach laufen alle Einwilligungen, unabhängig des Zeitpunkts der Erfassung, automatisch ab. Zum anderen kann eine Zeitspanne definiert werden. Eine Einwilligung läuft dann erst nach Erreichen dieser Zeitspanne nach Zeitpunkt der Unterzeichnung ab.

Gleiches kann ebenso für Module eingerichtet werden. Hierbei laufen aber nur einzelne Module ab, die Einwilligung und alle anderen Module bleiben dabei weiterhin gültig. Damit kann eine Vorlage modelliert werden, bei der beispielsweise das Modul für die Erhebung von weiteren Daten nach 5 Jahren automatisch abläuft, jedoch andere Module zum Beispiel zum Verarbeiten bestehender Daten weiterhin gültig ist. In **Tabelle 6-3** sind die Attribute zur Definition von Ablaufdaten aufgelistet.

Tabelle 6-3: Attribute zur Definition von Ablaufdaten von Einwilligungen.

Attribut	Bedeutung	Beispiel
<code>VALIDITY_PERIOD</code>	Zeitraum, nachdem eine Einwilligung automatisch abläuft	<code>p1y6m</code> (um ein Ablaufen nach 1 Jahr und 6 Monaten zu erreichen)
<code>EXPIRATION_DATE</code>	Datum, nachdem eine Einwilligung automatisch abläuft	<code>2029.12.31</code>
<code>EXPIRATION_DATE_FORMAT</code>	Festlegen des Datumsformats	<code>dd.MM.yyyy</code>

Zeiträume definieren

Um einen Zeitraum zu definieren, wird das Attribut `VALIDITY_PERIOD` verwendet. Der Zeitraum wird im Format `p[N1y][N2m][N3w][N4d]` festgelegt. Dabei gilt:

- `N1y` entspricht `N1` Jahre
- `N2m` entspricht `N2` Monaten
- `N3w` entspricht `N3` Wochen
- `N4d` entspricht `N4` Tage

Dabei muss nicht jeder Wert angegeben werden. Grundsätzlich beginnt die Angabe mit einem p, darauf folgt dann die jeweilige Zeitangabe. Beispielsweise p1y3m oder p20w, etc.

Beispiele:

- Ablauf der Einwilligung nach 5 Jahren: VALIDITY_PERIOD=p5y
- Ablauf der Einwilligung nach 2,5 Jahren: VALIDITY_PERIOD=p2y6m
- Ablauf der Einwilligung nach 100 Wochen: VALIDITY_PERIOD=p100w

Festes Datum

Wenn ein festes Ablaufdatum definiert werden soll, wird das Attribut EXPIRATION_DATE verwendet.

Das Datum lässt sich hierbei standardmäßig im Format `yyyy.MM.dd` angeben. Dabei gilt:

- `yyyy` entspricht dem Jahr
- `MM` entspricht dem Monat
- `dd` entspricht dem Tag

Wenn ein anderes Datumsformat festgelegt werden soll, so kann dies mithilfe des Attributes `EXPIRATION_DATE_FORMAT` erfolgen. Dabei ist zu beachten, dass das Format nur bei der Interpretation des Ablaufdatums verwendet wird.

Beispiele:

Ablauf am 21.12.2029: `EXPIRATION_DATE=2029.12.21`

Ablauf am 21.12.2029 mit anderem Datumsformat:

`EXPIRATION_DATE_FORMAT=dd/MM/yyyy;EXPIRATION_DATE=21/12/2029`

Zum Eintragen des Ablaufdatums oder -zeitraums wird bei der Vorlage das entsprechende Attribut unter dem Punkt *Sonstiges* das Feld *Ablauf der Vorlage*. In **Abbildung 6-10** wird die entsprechende Oberfläche dargestellt.

The screenshot shows a form section titled "Sonstiges" with a dropdown arrow. It contains three input fields:

- Kommentar:** An empty text box with "255 Zeichen verbleibend" below it.
- Ablauf der Vorlage:** A text box containing the value "VALIDITY_PERIOD=p5y" with "236 Zeichen verbleibend" below it.
- Externe Eigenschaften:** An empty text box with "255 Zeichen verbleibend" below it.

Abbildung 6-10: Definition des Ablaufdatums für eine Vorlage.

Um ein Ablaufdatum für ein Modul zu definieren, kann in der Vorlage das entsprechende Modul bearbeitet werden. Mit Klick auf den Button *Ablauf dieses Moduls* kann die entsprechende Option hinterlegt werden. In **Abbildung 6-11** ist die entsprechende Oberfläche dargestellt.

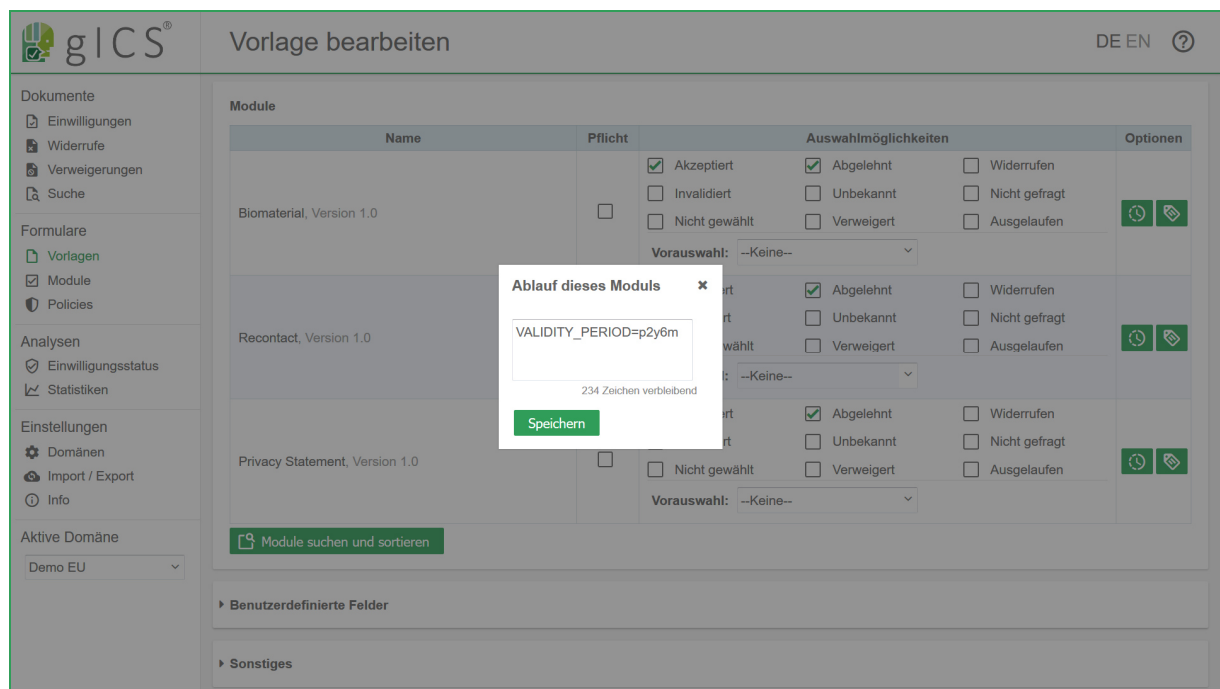


Abbildung 6-11: Definition eines Ablaufdatums eines Moduls.

6.8 Dokumenten-Suche (Ermittlung des zeitlichen Verlaufs)

Mithilfe der Suche können alle gespeicherten Einwilligungen, Widerrufe und Ablehnungen durchsucht und nach Teilnehmer-ID aufgelistet werden. Dabei kann zusätzlich der Typ der Vorlage gefiltert werden. Alle aufgelisteten Einträge können eingesehen und bearbeitet werden. Zusätzlich können die jeweiligen Scans heruntergeladen werden. Außerdem besteht die Möglichkeit die Einträge weiter zu filtern. Hierfür ist ein Suchfeld vorhanden, womit über alle Felder der Auflistung hinweg gefiltert werden kann. In **Abbildung 6-12** ist die Oberfläche beim exemplarischen Suchen von Einwilligungen abgebildet und in **Abbildung 6-13** die daraus resultierende Liste von gefundenen Einwilligungen, Widerrufe und Verweigerungen. Je nach Dokumentenart, werden die gefundenen Einwilligungen, Widerrufe und Verweigerungen durch unterschiedliche Icons dargestellt.

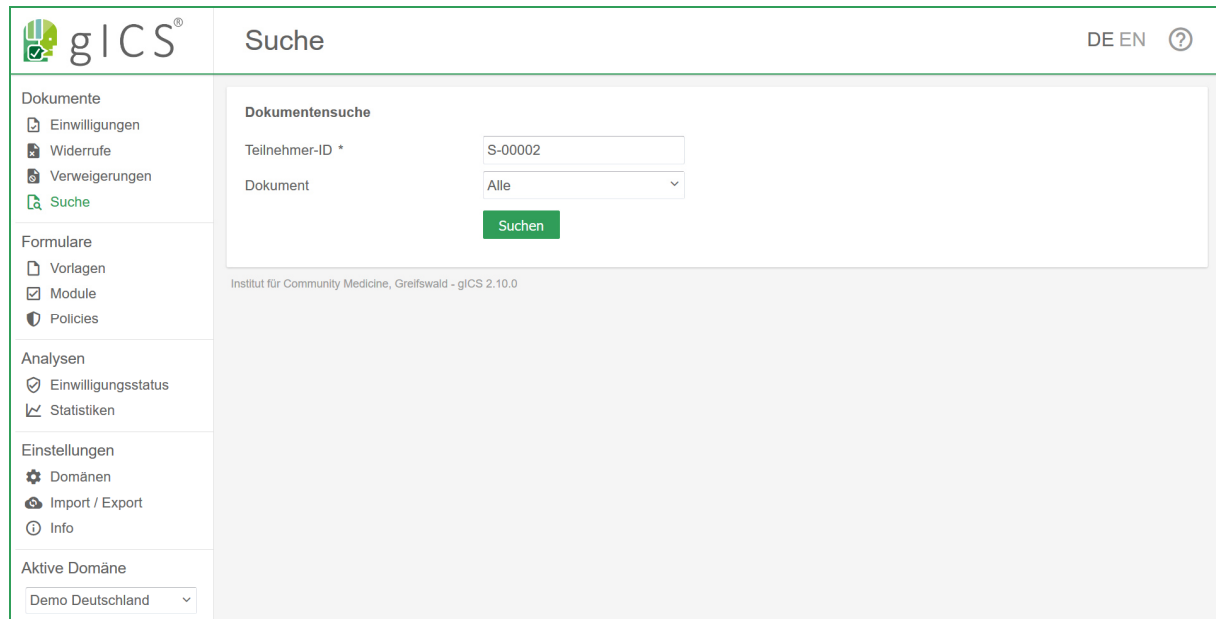


Abbildung 6-12: Oberfläche zur exemplarischen Suche von Dokumenten.

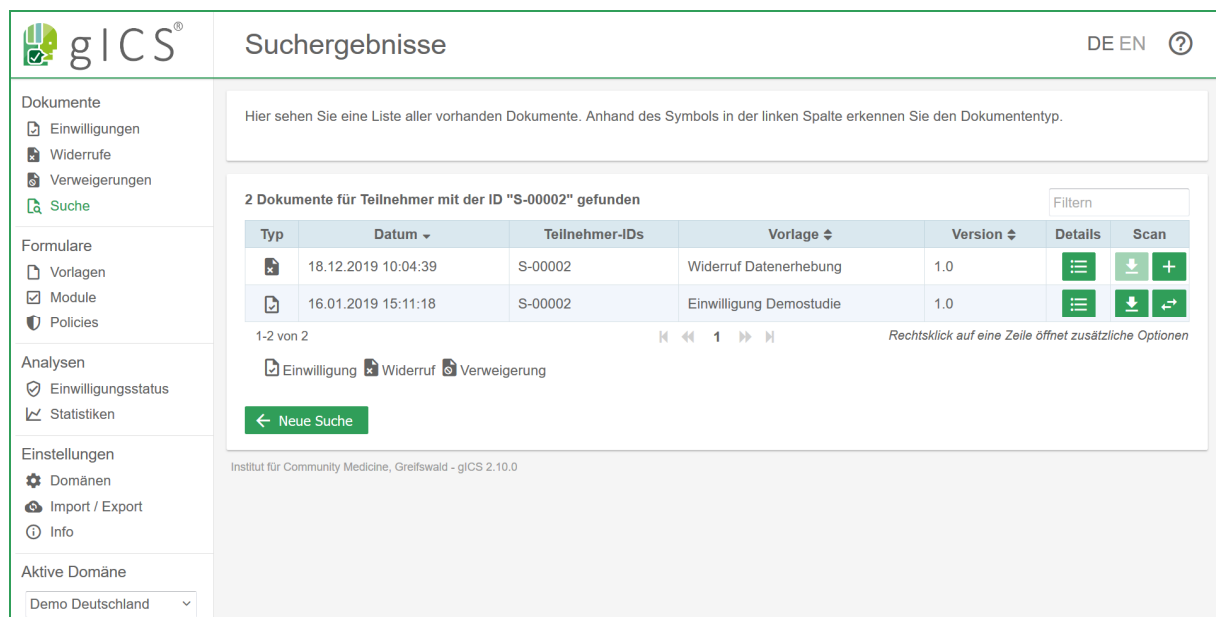


Abbildung 6-13: Oberfläche beim exemplarischen Finden von Einwilligungen und Widerrufen.

6.9 Durchführung von Analysen

Einwilligungsstatus von Teilnehmern ermitteln und exportieren

Im Regelfall sind zwei Arten von Auskünften erforderlich, die sich über den Menüpunkt *Einwilligungsstatus* auf einfache Weise beantworten lassen:

- Wie genau haben **ausgewählte Teilnehmer** in eine bestimmte Policy (z.B. Herausgabe von Forschungsdaten an Dritte) eingewilligt?

b) Wie haben **alle Teilnehmer** eines Projektes in eine bestimmte Policy eingewilligt?

Für Fall a) ist eine Liste von Teilnehmer-IDs (SignerIDs) im CSV-Format erforderlich. Nach dem Hochladen der entsprechenden Datei („Liste mit Teilnehmer-IDs hochladen“) in Schritt 1, wird das Encoding automatisch erkannt. Sollte die Import-Datei mehr als eine Spalte enthalten, kann die Spalte mit Signer-IDs in Schritt 2 gewählt werden. In Schritt 3 wird spezifiziert, welche Policy genau analysiert werden soll, ob ein detailliertes Resultat angezeigt werden soll (konkreter Policy-Status anstelle eines vereinfachten True/False) und auf welche Art von SignerID sich die Analyse fokussiert (im Fall von mehreren konsentierten SignerIDs). Details dazu sind in der nachstehenden **Abbildung 6-14** dargestellt. Das gesamte Analyseergebnis kann anschließend als CSV gespeichert werden.

Im Fall b) wird auf die Eingrenzung der Analyse in Bezug auf ausgewählte Teilnehmer verzichtet. Der Rest erfolgt analog.

⚠ Hinweis: Schritt 3 kann in beiden Modi beliebig oft mit unterschiedlichen Policies durchgeführt werden. Das angezeigte Ergebnis wird jeweils um eine neue Spalte erweitert.

The screenshot shows the 'Einwilligungsstatus' (Consent Status) interface in gICS. The left sidebar contains navigation menus for 'Dokumente', 'Formulare', 'Analysen', 'Einstellungen', and 'Aktive Domäne'. The main content area is divided into three steps:

- 1. Liste mit Teilnehmer-IDs hochladen:** A button 'Liste mit Teilnehmer-IDs hochladen' is active. Below, a message states: 'Liste gICS 18.12.2019 Policy Status.csv mit 2 Datensätzen erfolgreich hochgeladen. Folgendes Encoding wurde erkannt: UTF-16LE'. A 'Liste verwerfen' button is also present.
- 2. Spalte mit Teilnehmer-IDs wählen:** A table with the header 'Studien-ID' is shown. The first row 'S-00001' is highlighted in green, and the second row 'S-00002' is highlighted in blue. A 'Filtern' button is in the top right of the table area.
- 3. Policy Status ermitteln:** A dropdown menu shows 'Medizinische Daten herausgeben V 1.0'. A checkbox for 'Detailliertes Ergebnis' is checked. The 'Teilnehmer-ID Typ' dropdown is set to 'Studien-ID'. A 'Verarbeiten' button is at the bottom.

Abbildung 6-14: Ermittlung des Einwilligungsstatus einer Policy für eine gegebene Liste von Teilnehmern.

Kennzahlenermittlung und Abruf allgemeiner Statistiken

Die Statistik-Übersicht ist erreichbar über den Menüpunkt *Statistiken* und bietet eine tabellarische Zusammenfassung der aktuellen Elemente in der gICS Datenbank zum Zeitpunkt des Aufrufs (Kennzahlen des gICS) der Statistik-Seite. Sowohl die aktuellen Kennzahlendaten, als auch die Kennzahlendaten seit Initialisierung der gICS Datenbank können als CSV-Datei heruntergeladen werden.

Diagrammdarstellungen geben Aufschluss über zeitliche Verläufe (z.B. Anzahl von Einwilligungen und Widerrufen über die Zeit) und können als PNG-Dateien gespeichert werden.

⚠ Hinweis: Die Generierung der gICS Kennzahlen wird täglich und automatisch innerhalb der gICS Datenbank ausgelöst, um zeitliche Verläufe darstellen zu können.

6.10 Export und Import von Domänenkonfigurationen und Vorlagen

Vorhandene Konfigurationen von Vorlagen, Modulen und Policies und Domänen können im JSON- und/oder XML-Format exportiert werden.

Export

Beim Export kann gewählt werden, welche Elemente exportiert werden sollen. Hierbei kann gewählt werden zwischen einem Export aller Elemente, nur der Domäne, sowie nur Vorlagen, Modulen und Policies. Bei den letzten dreien besteht zudem die Möglichkeit die entsprechend vorhandenen Vorlagen, Modulen oder Policies auszuwählen, welche exportiert werden sollen. Die Export-Funktion ist erreichbar in den Einstellungen mittels Klick auf den Button *Import/Export*. Um beispielsweise eine Vorlage und alle dafür notwendigen Module, Policies und Konfigurationen zu exportieren (vgl. **Abbildung 6-15**) muss zunächst die gewünschte Domäne ausgewählt werden. Soll ein eventuell vorhandenes Logo mitexportiert werden, ist das entsprechende Häkchen zu setzen. Um ein oder mehrere Vorlagen zu exportieren, muss unter Inhalte *Vorlagen auswählen* und im Anschluss die gewünschten Vorlagen per Drag & Drop ausgewählt werden. Je nach Wunsch können die Exporte als eine XML- oder JSON-Datei erzeugt werden.

gICS® Import / Export DE EN ?

Dokumente
 Einwilligungen
 Widerrufe
 Verweigerungen
 Suche

Formulare
 Vorlagen
 Module
 Policies

Analysen
 Einwilligungsstatus
 Statistiken

Einstellungen
 Domänen
 Import / Export
 Info

Aktive Domäne
 Demo Deutschland

Importieren oder Exportieren Neu anfangen

1. Aktion auswählen
 Sie können Definitionen von Domänen, Vorlagen, Modulen und Policies im XML- oder JSON-Format im- und exportieren. Das Format orientiert sich an FHIR und wird gegenwärtig konsolidiert.

2. Zu exportierende Domäne und Inhalte wählen
 Domäne * Demo Deutschland
 Logo
 Inhalte * Vorlagen auswählen

3. Vorlagen auswählen

Verfügbare Vorlagen (2)	Ausgewählte Vorlagen (0)
Widerruf Datenerhebung V 1.0	Einwilligung Demostudie V 1.0

4. Export herunterladen
 XML herunterladen oder JSON herunterladen

Institut für Community Medicine, Greifswald - gICS 2.10.0

Abbildung 6-15: Oberfläche beim exemplarischen Export der Vorlage „Einwilligung Demostudie“.

Import

Die Import Funktion arbeitet entsprechend analog. Nach Auswahl der zu importierenden Datei zeigt ein Vorschau-Fenster (**Abbildung 6-16**) welche neuen Inhalte importiert werden und welche Import-Inhalte übersprungen werden, da sie in gICS bereits vorhanden sind. Sollen vorhandene Inhalte in gICS beim Import-Prozess überschrieben werden, muss die *Aktualisierung von vorhandenen Elementen erlaubt* werden. Der Import-Prozess startet durch Klick auf *Import starten*. Eine sprechende Meldung im Nachgang fasst die Import-Vorgänge kurz zusammen.

gICS® Import / Export DE EN ?

Importieren und Exportieren Sie hier Ihre Domänenkonfiguration in gängige Formate. Sie werden je nach Auswahl einer Option durch die weiteren Schritte geleitet.

1. Aktion auswählen
Sie können Definitionen von Domänen, Vorlagen, Modulen und Policies im XML- oder JSON-Format im- und exportieren. Das Format orientiert sich an FHIR und wird gegenwärtig konsolidiert.

Importieren oder Exportieren Neu anfangen

2. Datei hochladen
Datei **2019-12-18_export_Demo_Deutschland.xml** erfolgreich hochgeladen

Datei verwerfen

3. Vorschau der 14 zu importierenden Elemente

Aktualisierung vorhandener Elemente erlauben Filtern

Typ	Name	Version	Aktion bei Import
Domäne	Demo Deutschland		Überspringen
Modul	Biomaterial	1.0	Überspringen
Modul	Datenschutzerklärung	1.0	Überspringen
Modul	Rekontaktierung	1.0	Überspringen
Policy	Biomaterial erheben	1.0	Überspringen
Policy	Biomaterial herausgeben	1.0	Überspringen
Policy	Biomaterial lagern	1.0	Überspringen
Policy	Identifizierende Daten erheben	1.0	Überspringen
Policy	Identifizierende Daten speichern	1.0	Überspringen
Policy	Medizinische Daten erheben	1.0	Überspringen

1-10 von 14 1 2

4. Durchführen

Import starten

Institut für Community Medicine, Greifswald - gICS 2.10.0

Abbildung 6-16: Import von Vorlagen und weiteren Inhalten: das Vorschau-Fenster zeigt, welche Inhalte bereits in gICS vorhanden sind und ggf. auf Wunsch überschrieben werden sollen.

6.11 Vorlagendruck und -erkennung

Drucken von Vorlagen

Die in gICS verwalteten Vorlagen für Einwilligungen, Widerrufe und Verweigerungen können direkt aus der jeweiligen Vorlagenübersicht über das Kontext-Menü (Rechtsklick auf die gewünschte Vorlage, Drucken) gedruckt werden. Dabei wird eine druckfähige HTML-Seite erzeugt, die entweder direkt gedruckt oder aber per PDF-Printer als PDF gespeichert werden kann.

Der Anwender hat die Möglichkeit eine leere Vorlage zu drucken oder aber, sofern der unterzeichnende Teilnehmer bereits bekannt ist, 1 - n bereits ausgefüllte Druckvorlage zu erzeugen. Dafür notwendige SignerIDs können per Hand angegeben oder per CSV importiert werden (vgl. Abbildung 6-17). Der generierte Druckauftrag enthält daraufhin entsprechend viele vollständige Einwilligungsvorlagen.

The screenshot shows the 'Vorlagendruck' (Template Print) interface in the gICS system. The left sidebar contains navigation menus for 'Dokumente' (Documents), 'Formulare' (Forms), 'Analysen' (Analyses), and 'Einstellungen' (Settings). The main content area is titled 'Einwilligung Demostudie, Version 1.0' and includes instructions to upload a list of Signer IDs. A table lists 11 Signer IDs (S-00001 to S-00005) with corresponding 'Aktionen' (Actions) for editing and deleting. A 'Drucken' (Print) button is visible at the bottom of the main area.

Abbildung 6-17: Es können mehrere Exemplare von Einwilligungsvorlagen auf einmal gedruckt / als PDF exportiert werden. Dabei können für jedes Exemplar SignerIDs vorgeben werden.

Automatische Vorlagenerkennung bei Import von Einwilligungen

Wurde eine Einwilligung auf Basis einer von gICS erzeugten Druckvorlage erzeugt, kann ein Scan dieser Einwilligung bei der Dokumentation der Einwilligung in gICS automatisiert verarbeitet werden. Dazu sollte unter *Einwilligungen* eine neue Einwilligung *Hochgeladen und einlesen* werden. Nach dem die entsprechende PDF-Datei des Scans ausgewählt wurde, werden alle Seiten des Scans analysiert (vgl. **Abbildung 6-18**). Dabei sucht gICS den vorab erzeugten QR-Code im Dokument, der sowohl die Vorlagen-Kennung als auch eventuell vorhandene SignerIDs enthält.

Nach Verarbeitung des Scans, wird automatisch die erkannte Vorlage der entsprechenden Einwilligungsdomäne in der korrekten Vorlagen-Version ausgewählt, werden vorhandene SignerIDs in die entsprechenden Felder übernommen und wird das PDF dem Einwilligungsdatensatz direkt als gescanntes Dokument angehängen. Der Anwender muss nur noch die vom Teilnehmer und Arzt gewählten Einwilligungs- und Datumsangaben übertragen.

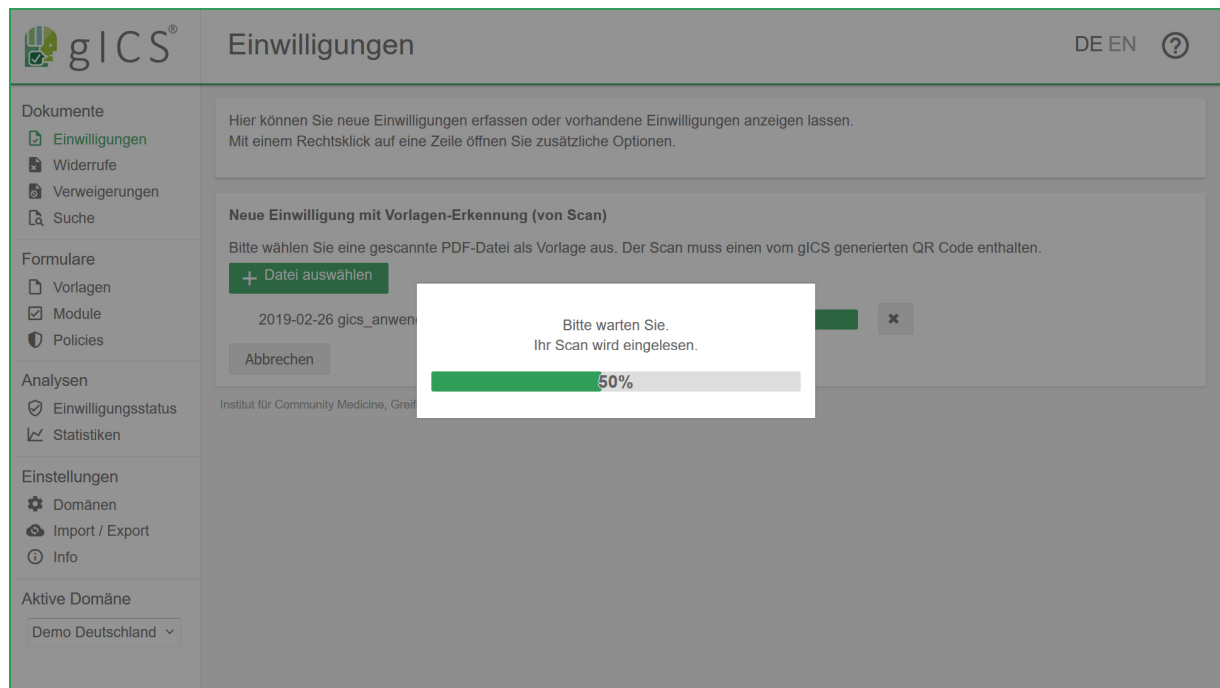


Abbildung 6-18: Automatische Vorlagenerkennung bei Import einer gescannten Einwilligung im PDF-Format.

7 Zugriffsbeschränkung

7.1 Web-Auth-Version

Seit gICS 2.11.0 werden zwei Docker-Compose Varianten des gICS über Github bereitgestellt.

Standard-Version: <https://github.com/mosaic-hgw/gICS/tree/master/docker/standard>

Web-Auth-Version: <https://github.com/mosaic-hgw/gICS/tree/master/docker/web-auth>

Die Web-Auth-Version stellt Authentifizierungs- und Autorisierungsmechanismen für die Web-Oberfläche des gICS bereit. Nutzer müssen sich für die Nutzung des gICS mittels Benutzernamen und Passwort einloggen. Je nach zugeordneter Rolle enthalten sie unterschiedliche Berechtigungen. Eine Übersicht der Rollen und Rechte ist in der nachstehenden **Tabelle 7-1** zu finden.

Standardmäßig wird zwischen Admin-Nutzer und Standard-Nutzer unterschieden. Bei der Installation des gICS mittels Docker werden standardmäßig ein Admin-Nutzer „admin“, sowie ein Standard-Nutzer „employee“ angelegt. Die Anmeldung erfolgt unter Angabe der Domäne „THS“.

```
[Default-Admin] username="admin@ths", password="ttp-tools"
[Default-User] username="employee@ths", password="ttp-tools"
```

Die Autorisierung kann werkzeübergreifend erfolgen. So kann ein und dieselbe Person z.B. beim E-PIX Standard-Nutzer und beim gICS Admin-Nutzer sein.

7.2 Übersicht der Rollen und Rechte in der Web-Oberfläche

Tabelle 7-1: Nutzer der Gruppe Admin und Standard haben unterschiedliche Zugriffsrechte in der Web-Oberfläche.

Bereich/Seite	Zugang ohne Login	Zugang mit Standard-Rechten	Zugang mit Admin-Rechten
Dokumente: Einwilligungen		×	×
Dokumente: Widerrufe		×	×
Dokumente: Verweigerungen		×	×
Dokumente: Suche		×	×
Formulare: Templates			×
Formulare: Module			×
Formulare: Policies			×
Analysen: Einwilligungsstatus		×	×
Analysen: Statistiken		×	×
Einstellungen: Domänen			×
Einstellungen: Import / Export			×
Einstellungen: Info	×	×	×

7.3 Verwaltung der Nutzer, Rollen und Rechte mittels MySQL und Docker EXEC

Die Verwaltung der Nutzer (anlegen, aktivieren, deaktivieren, Passwort ändern) und das Zuweisen von Rechten kann direkt in der entsprechenden Datenbank (gRAS) oder per *Docker EXEC* auf dem entsprechenden Datenbank-Container (hier: gics-2.11.0-mysql) erfolgen.

Die Verwaltung erfolgt auf Basis entsprechender MySQL-Prozeduren. Diese werden im Zuge der Docker-Installation der Web-Auth-Version automatisch angelegt.

Nutzer anlegen

⚠ Hinweis: Das Nutzer-Passwort wird zwar im Klartext angegeben, die Prozedur jedoch erzeugt automatisch einen SHA-256-Hash, der in der gRAS-Datenbank gespeichert wird.

in Docker

```
docker exec -it gics-2.11.0-mysql mysql -ugras_user -pgras_password
-e "use gras;call createUser('BENUTZERNAME','PASSWORT','KOMMENTAR');"
```

in SQL

```
use gras;
call createUser("BENUTZERNAME","PASSWORT","KOMMENTAR");
```

Rechtevergabe

Nutzer haben standardmäßig keine Berechtigungen. Die Vergabe dieser erfolgt je Werkzeug („Projekt“) unter der Angabe von *epix*, *gpas* oder *gics* (Schreibweise wie hier dargestellt).

Admin-Rechte vergeben

⚠ Hinweis: Admin-Rechte beinhalten die Standard-Rechte.

in Docker

```
docker exec -it gics-2.11.0-mysql mysql -ugras_user -pgras_password
-e "use gras;call grantAdminRights('PROJEKTNAME','BENUTZERNAME');"
```

in SQL

```
use gras;
call grantAdminRights("gics","BENUTZERNAME");
```

Standard-Rechte vergeben**in Docker**

```
docker exec -it gics-2.11.0-mysql mysql -ugras_user -pgras_password
-e "use gras;call grantStandardRights('PROJEKTNAME','BENUTZERNAME');"
```

in SQL

```
use gras;
call grantStandardRights("epix","BENUTZERNAME");
```

Passwort ändern

in Docker

```
docker exec -it gics-2.11.0-mysql mysql -ugras_user -pgras_password -e "use
gras;call changePassword('BENUTZERNAME','NEUES_PASSWORT');"
```

in SQL

```
use gras;
call changePassword("BENUTZERNAME","NEUES_PASSWORT");
```

Nutzer aktivieren/deaktivieren

⚠ Hinweis: Diese Änderungen werden erst nach einem Neustart des *Wildfly* übernommen.

in Docker

```
docker exec -it gics-2.11.0-mysql mysql -ugras_user -pgras_password -e "use
gras;call disableUser('BENUTZERNAME');"
```

in SQL

```
call disableUser("BENUTZERNAME"); -- Benutzer deaktivieren
call enableUser("BENUTZERNAME"); -- Benutzer aktivieren
```

8 Empfehlungen zur Absicherung des Anwendungsservers

Der Zugriff auf relevante Anwendungs- und Datenbankserver des gICS sollte nur für autorisiertes Personal und über autorisierte Endgeräte möglich sein. Wir empfehlen die Umsetzung nachfolgender IT-Sicherheitsmaßnahmen:

- Betrieb der relevanten Server in separaten Netzwerkzonen (getrennt von Forschungs- und Versorgungsnetz)
- Verwendung von Firewalls und IP-Filtern
- Zugangsbeschränkung auf URL-Ebene mit Basic Authentication (z.B. mit NGINX oder Apache)

9 Nutzung der Soap-Schnittstelle

Neben der grafischen Benutzerschnittstelle, steht eine maschinenverständliche Web-Schnittstelle zur Verfügung. Diese kann mit dem SOAP-Protokoll angesprochen werden. Beim laufenden Dienst kann die Definition der SOAP-Schnittstelle mit dem folgenden Pfad, an der jeweiligen URL, abgerufen werden.

```
http://example.org:8080/gics/gicsService?wsdl
```

Die dazugehörige Entwicklerdokumentation ist unter der folgenden URL zu finden.

```
https://www.ths-greifswald.de/gics/doc
```

Im Folgendem wird das Abrufen von Einwilligungsinformationen exemplarisch vorgestellt. Hierbei findet eine Unterteilung in dem Abrufen der Consent Informationen und dem Abrufen eines Consent Policy Status statt.

9.1 Abruf von Consent Informationen

Das Abrufen der Einwilligungsinformationen erfordert die Angabe des Erfassungsdatums, der Domäne in der sich die entsprechenden Einwilligungen, Widerrufe oder Verweigerungen befinden, der Name der jeweiligen Einwilligung, die Version und die SignerID und der Typ der SignerID. In **Abbildung 9-1** wird eine Anfrage per SOAP-Protokoll exemplarisch dargestellt.

```
<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>
        </signerIds>
      </consentKey>
    </cm2:getConsent>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

Abbildung 9-1: XML-Repräsentation einer beispielhaften Anfrage von Einwilligungsinformationen über die SOAP-Schnittstelle des gICS.

Ein Auszug aus der entsprechenden Antwort auf die gezeigte Anfrage ist in **Abbildung 9-2** dargestellt. Darin enthalten sind die jeweiligen Module und Policies mit den Einwilligungsstatus (vgl. **Tabelle 2-1**).

```

<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>
          <policyKeys>
            <domainName>PROJECTNAME</domainName>
            <name>p_type_and_duration_of_use</name>
            <version>1.0.0</version>
          </policyKeys>
          [...]
        </value>
      </entry>
      [...]
    </moduleStates>
    <patientSignatureIsFromGuardian>false</patientSignatureIsFromGuardian>
    <patientSigningDate>2018-07-26T00:00:00Z</patientSigningDate>
    <physicanId>AID_12344</physicanId>
    <physicanSigningDate>2018-07-25T00:00:00Z</physicanSigningDate>
    <scanFileType>application/pdf</scanFileType>
    [...]
    <scanBase64><!-- base 64 encoded pdf string--></scanBase64>
  </return>
</ns2:getConsentResponse>

```

Abbildung 9-2: XML-Repräsentation einer beispielhaften Einwilligung (in Auszügen) nach Abruf über die SOAP-Schnittstelle des GICS.

9.2 Abruf eines Consent Policy Status

Der Status einer jeden Consent Policy kann einzeln abgefragt werden. Hierbei kann abgefragt werden, ob ein bestimmter Patient zu einer bestimmten Policy eingewilligt hat. Hierzu wird die SignerID und dessen Typ benötigt, die Domäne und der Name und die Version der abgefragten Policy. Außerdem besteht die Möglichkeit bei der Abfrage die Versionsnummer zu ignorieren, den Status der Policy bei der Auswahl „Unknown“ als „Decline“ zu werten und den Matching-Typ. Zu jedem Consent können mehrere SignerIDs gesetzt worden sein, sodass mithilfe des Matching-Typs angegeben wird, mit welchen und wie vielen SignerIDs nach einer bestimmten Policy gesucht wird. Der

idMatchingType⁷ kann dabei die Werte AT_LEAST_ONE, AT_LEAST_ALL, EXACT annehmen. In **Tabelle 9-1** sind die entsprechenden Werte näher erläutert.

Tabelle 9-1: idMatchingTypes

idMatchingType	Bedeutung
AT_LEAST_ONE	Zumindest eine der angegebenen SignerIDs muss der Policy zugeordnet sein.
AT_LEAST_ALL	Zumindest die angegebenen SignerIDs müssen der Policy zugeordnet sein.
EXACT	Exakt die angegebenen SignerIDs müssen der Policy zugeordnet sein.

In **Abbildung 9-3** wird exemplarisch eine Anfrage dargestellt.

```
<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>
```

Abbildung 9-3: XML-Repräsentation einer beispielhaften Anfrage „Hat Patient ABC in die Policy XYZ eingewilligt?“ zur Ermittlung des Status einer Consent Policy für eine ausgewählte SignerID (z.B. ein Studien-Pseudonym) über die SOAP-Schnittstelle des gICS.

In **Abbildung 9-4** wird die daraus resultierende Antwort auf die Anfrage dargestellt. Auf die Frage, ob eine Einwilligung für die entsprechende Policy vorliegt, würde hier beispielsweise mit „Nein“ beantwortet werden.

⁷ <https://www.ths-greifswald.de/gics/doc>

```
<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>
```

Abbildung 9-4: XML-Repräsentation einer Antwort auf die Anfrage „Hat Patient ABC in die Policy XYZ eingewilligt?“ über die SOAP-Schnittstelle des gICS.

Ist diese Information nicht ausreichend, kann ergänzend die Art des Status mit Hilfe der Funktion `getConsentStatusType` abgefragt werden. Der Inhalt der Anfrage ist identisch (vgl. **Abbildung 9-3**), liefert jedoch exakte Werte (vgl. **Tabelle 2-1**) zurück (z.B. *ACCEPTED*, *DECLINED*, *WITHDRAWN*, etc.).

Die Schnittstellenfunktion `getPolicyStatesForPolicyNameAndSigner` liefert unter Angabe eines Policy-Names und einer Patientenkenung (SignerID) alle bekannten und konsentierten Versionen dieser Policy zurück, für die der Patient jemals eingewilligt hat. Auch ist jeweils der konkrete Einwilligungsstatus in der Antwort enthalten.

10 Publikationen und Vorträge

Martin Bialke*; Thomas Bahls*; Lars Geidel; Henriette Rau; Arne Blumentritt; Sandra Pasewald; Robert Wolff; Jonas Steinmann; Tobias Bronsch; Björn Bergh; Galina Tremper; Martin Lablans; Frank Ückert; Stefan Lang; Tarik Idris; Wolfgang Hoffmann

MAGIC: ONCE UPON A TIME IN CONSENT MANAGEMENT - A FHIR TALE.

Journal of Translational Medicine, 2018 Sep 14; 16(1):256,
DOI :10.1186/s12967-018-1631-3. Link: <https://rdcu.be/6LJd>

Bialke M*, Bahls T, Havemann C, Piegsa J, Weitmann K, Wegner T, et al.

MOSAIC. A modular approach to data management in epidemiological studies. (Originalartikel)

METHODS OF INFORMATION IN MEDICINE. 2015; 54(4):364-371.
<http://dx.doi.org/10.3414/ME14-01-0133>

Bialke M*, Penndorf P, Wegner T, Bahls T, Havemann C, Piegsa J, et al.

A workflow-driven approach to integrate generic software modules in a Trusted Third Party (Originalartikel)

Journal of Translational Medicine. 2015; 13(176).
<http://www.translational-medicine.com/content/13/1/176>

Bialke M, Geidel L, Wolff R, Lablans M, Tremper G, Drepper J, et al.

MAGIC – Ein Grund zum FHIRn? Der Brückenschlag zwischen inhaltlicher Erstellung und digitaler Verarbeitung von modularen Einwilligungen (Vortrag)

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie. 62. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS); 2017 Sep 20; Oldenburg.
<http://dx.doi.org/10.3205/17gmds146>

Bahls T, Liedtke W, Geidel L, Langanke M.

Ethics Meets IT: Aspects and elements of Computer-based informed consent processing.

In Fischer T, Langanke M, Marschall P, et al., editors. Individualized medicine, ethical, economical and historical perspectives.: Springer; 2015. p. 209-229.

Geidel L, Bahls T, Hoffmann W.

Darf ich? – Herausforderungen an eine generische, automatisierte elektronische Verwaltung von Einwilligungen.

In GMDS 2014. 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS).; 2014; Göttingen, 07.-10.09.2014.
doi: 10.3205/14gmds131.

11 Weiterführende Informationen

Produktseite gICS

<https://www.ths-greifswald.de/gics>

gICS Service Spezifikation

<https://www.ths-greifswald.de/gics/doc>

Docker Installation

<https://docs.docker.com/install/>

Docker Compose Installation

<https://docs.docker.com/compose/install/>

Docker Cheat Sheet

https://www.docker.com/sites/default/files/Docker_CheatSheet_08.09.2016_0.pdf

Docker und Docker Compose Cheat Sheet

<https://dev-eole.ac-dijon.fr/doc/cheatsheets/docker.html>