



Unabhängige
Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Abnahmeprotokoll DZHK4NUM

Prüfschritte und Prüfergebnisse

Herausgeber:

Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R.
Unabhängige Treuhandstelle

Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

www.ths-greifswald.de

1. Einleitung

Dieses Protokoll dient dazu, die technische und inhaltliche Korrektheit der THS-Webformulare durch die Study Sites zu überprüfen und ggf. notwendig werdende Korrekturen und Verbesserungen zu kommunizieren. Nur bei Zustimmung durch die Study Sites können die Webformulare für die Nutzung innerhalb des NUM freigegeben („produktiv gesetzt“) werden.

Um die von der THS bereitgestellten Webformulare in Zukunft nutzen zu können, ist es notwendig, dass der Arbeitsplatzrechner im Study Site den aktuellen Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen genügt. Im ersten Teil des vorliegenden Abnahmeprotokolls wird die Einhaltung dieser Anforderungen ermittelt. Mit dem zweiten Teil des Protokolls wird überprüft:

1. ob Sie die Webformulare in der vorliegenden Form wie geplant einsetzen können
2. ob die Inhalte der bereitgestellten Webformulare Ihren Anforderungen genügen

2. Vorbereitende Arbeitsschritte

Die vorbereitenden Arbeitsschritte bilden die Voraussetzung für die Erreichbarkeit zwischen Ihrem Arbeitsplatzrechner in der Study Site und der Treuhandstelle ab:

1. Bearbeitung des [Getting Started – Zugang zur THS für DZHK4NUM](#)
2. Bearbeitung des [Quick Start Guides – Erfassung der Einwilligung mit Tablet →Ersteinrichtung des Tablets](#)
3. Stellen Sie sicher, dass Sie einen Benutzernamen und ein Passwort für den Testbereich der secuTrial-Anwendung haben. Melden Sie sich unter dem folgenden Link <https://st03.mi.med.uni-goettingen.de/cgi-bin/WebObjects/setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=DZHK> im secuTrial-System an.

Bei technischen Problemen oder Fragen wenden Sie sich an Ihren technischen Ansprechpartner (z.B. Systemadministrator) oder an die Kontaktadresse der Treuhandstelle des DZHK.

Kontaktadresse

Treuhandstelle

E-Mail: ths-num@uni-greifswald.de**Angaben**

Bitte tragen Sie die nachfolgenden Angaben sorgfältig und vollständig ein.

Angaben zur Studie sowie Ihrer Person

	Ihre Angaben
Plattform	
Study Site (Anschrift)	
Name	
Vorname	
E-Mail	
Telefonnummer	

3. Prüfprotokoll

Bitte führen Sie jeden einzelnen Prüfschritt aus und beantworten Sie die entsprechende Prüffrage mit JA oder NEIN in der Spalte JA/NEIN.

Die Prüfschritte bauen aufeinander auf. Halten Sie sich daher unbedingt an die angegebene Reihenfolge.

Die Spalte Kommentar bietet Ihnen die Gelegenheit Anmerkungen, zu dem einzelnen Prüfschritt vorzunehmen.

Teil 1: Überprüfung der Sicherheitsanforderungen

Bezeichnung des Prüfschrittes	Vorgehensweise und Prüffrage	JA/NEIN	technische und inhaltliche Kommentare
Überprüfung der Browser-Verschlüsselung	<p>Vorgehensweise:</p> <p>Rufen Sie die folgende URL im Browser auf: https://browser-test.med.uni-greifswald.de/</p> <p>Prüffrage:</p> <p>Sehen Sie ein grünes Feld mit dem Text „Ihr Browser unterstützt TLS 1.2 Sie müssen nichts weiter tun.“?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Überprüfung der Authentifizierung	<p>Vorgehensweise:</p> <p>Rufen Sie die folgende URL im Browser auf: https://test.ths.dzhk.med.uni-greifswald.de/dzhk/html/authenticated.xhtml</p> <p>Prüffrage:</p> <p>Sehen Sie ein grünes Feld mit dem Text „Sie wurden erfolgreich von der Treuhandstelle authentifiziert. Sie müssen nichts weiter tun.“?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

Teil 2: Technische und inhaltliche Überprüfung der Formulare

Bezeichnung des Prüfschrittes	Vorgehensweise und Prüffrage	JA/NEIN	technische und inhaltliche Kommentare
Aufruf der Anwendung	<p>Vorgehensweise: Nutzen Sie einen Studienrechner für die folgenden Schritte</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Melden Sie sich in der secuTrial-Anwendung (Testumgebung) an, in dem Browser in dem Sie das Client Zertifikat eingerichtet haben. 2. Rufen Sie den Menüpunkt „Neuer Patient“ auf. 3. Folgen Sie der ersten Anweisung, indem Sie Ihr Projekt auswählen. 4. Folgen sie der zweiten Anweisung, indem Sie Ihr Study Site auswählen. 5. Folgen sie der dritten Anweisung, indem Sie das aktuelle Datum eingeben. 6. Bestätigen Sie die Eingaben mit „Weiter“. <p>Prüffrage: Werden Sie auf das Formular „Neuer Teilnehmer - Hinweise“ weitergeleitet?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Anlegen eines neuen Teilnehmers	<p>Vorgehensweise:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Klicken Sie auf der Seite „Neuer Teilnehmer - Hinweise“ den Menüpunkt „Weiter“. 8. Sie gelangen zur Seite „Neuer Teilnehmer - Erfassung von personenidentifizierenden Daten (IDAT)“ auf. Füllen Sie hier die Pflichtfelder mit fiktiven Angaben aus. 9. Bestätigen Sie die Eingaben mit „Weiter“. <p>Prüffrage: Werden Sie zum Formular „Neuer Teilnehmer – Angaben zur aufklärenden Person“ weitergeleitet?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Angabe zur aufklärenden Person	<p>Vorgehensweise:</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Geben Sie einen fiktiven Namen für eine aufklärende Person ein. Bei der aufklärenden Person handelt es sich um den Studienmitarbeiter der den Patienten aufklärt. <p>Prüffrage: Werden Sie zum Formular „Neuer Teilnehmer – Code für digitale Einwilligung“ weitergeleitet?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

Bezeichnung des Prüfschrittes	Vorgehensweise und Prüffrage	JA/NEIN	technische und inhaltliche Kommentare
Code scannen mittels Tablet	<p>Vorgehensweise: Verwenden Sie nun auch das Tablet. 11. Nehmen Sie das zuvor konfigurierte Tablet und öffnen die Treuhandstellen App. Halten Sie die Kamera des Tablets auf den Code der vom Bildschirm des Studienrechners angezeigt wird. Sobald der Code erkannt wurde, werden Sie weitergeleitet.</p> <p>Prüffragen: Zeigt der Bildschirm Ihres Studienrechners an, dass der Code erfolgreich eingelesen wurde? Sehen Sie auf dem Tablet die Einwilligung zur Demostudie?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Ausfüllen einer Einwilligung	<p>Vorgehensweise: 12. Selektieren Sie alle Einwilligungsmodule entweder mit „Ja“ oder „Nein“. 13. Wählen Sie rechts oben den Button „Unterschreiben“ aus.</p> <p>Prüffrage: Werden Sie auf dem Tablet zur Seite „Unterschrift des Teilnehmers“ weitergeleitet?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Unterschrift des Teilnehmers	<p>Vorgehensweise: 14. Nehmen Sie den Stift des Tablet und unterzeichnen Sie im vorgesehenen Feld. 15. Wählen Sie oben rechts „Fertig“ aus.</p> <p>Prüffrage: Werden Sie auf dem Tablet zur Seite „Unterschrift der aufklärenden Person“ weitergeleitet?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Empfang bestätigen	<p>Vorgehensweise: 16. Wählen Sie „Empfang bestätigen“ aus.</p> <p>Prüffrage: Werden Sie auf dem Tablet zur Seite „Unterschrift der aufklärenden Person“ weitergeleitet?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

Bezeichnung des Prüfschrittes	Vorgehensweise und Prüffrage	JA/NEIN	technische und inhaltliche Kommentare
Unterschrift der aufklärenden Person	<p>Vorgehensweise: 17. Nehmen Sie den Stift des Tablet und unterzeichnen Sie im vorgesehenen Feld. 18. Wählen Sie oben rechts „Fertig“ aus.</p> <p>Prüffragen: Werden Sie auf dem Tablet zur Seite „Einwilligung abgeschlossen“ weitergeleitet? Werden Sie auf dem Studienrechner zur Seite „Einwilligung angelegt“ weitergeleitet?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Druck der Einwilligung	<p>Vorgehensweise: 19. Legen Sie Tablet und Stift bei Seite und kehren Sie zum Bildschirm Ihres Studienrechners zurück. 20. Wählen Sie „Drucken“, um die angelegte Einwilligung auszudrucken.</p> <p>Prüffrage: Konnte die Einwilligung erfolgreich gedruckt werden?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Abschluss der Eingabe	<p>Vorgehensweise: 21. Wählen Sie nun „Abschließen“ aus.</p> <p>Prüffragen: Werden Sie zu secuTrial zurückgeleitet, um mit der medizinischen Datenerfassung fortzufahren?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

weitere Bemerkungen:**Inhaltliche Freigabe der Eingabemasken und Abläufe für die o.g. Plattform:**

Mit den obigen Fragen ist die technische Überprüfung abgeschlossen. Bitte bestätigen Sie im Folgenden für Ihre Study Site, ob die oben getesteten Eingabemasken und Abläufe die inhaltlichen Anforderungen Ihrer Plattform erfüllen.

Die Eingabemasken und Abläufe der Treuhandstelle zur Erfassung der personenbezogenen Daten und der Einwilligung erfüllen die inhaltlichen Anforderungen der o.g. Studie → Ja Nein

Ort, Datum
Person

Name durchführende Person

Unterschrift durchführende