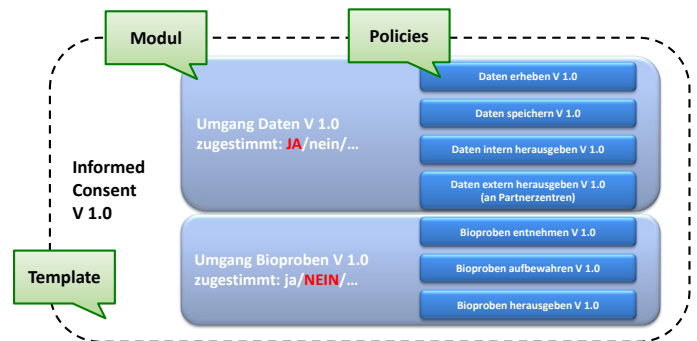




## Beschreibung

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 Widerrufen 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 Widerrufen 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 Templates (Vorlagen) 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.).



## Funktionshighlights

- Erstellung und Verwaltung modular aufgebauter Einwilligungen und Widerrufe
- Unterstützung bei policy-spezifischen (automatisierbaren) Abfragen zum Status der Einwilligungen
- Fördert Nachnutzbarkeit durch flexibel kombinierbare Policies bzw. Module und Versionierungskonzept
- Integration papier-basierter Verfahren möglich durch Import von Dokumenten-Scans (PDF-Format)
- Speicherung digitaler Unterschriften
- Suchfunktion: z.B. nach konsentierten Fällen
- Kennzahlengenerierung für Monitoring der Nutzung

## Das Produkt im Einsatz (Projekte)

- Treuhandstelle für das KAS+ Projekt
- Treuhandstelle für das BFCC-Projekt
- Treuhandstelle ZDM der Medizinischen Fakultät der CAU zu Kiel
- Treuhandstelle im Verbundprojekt ZDM des DZHK
- Treuhandstelle der NAKO Gesundheitsstudie
- Treuhandstelle im Projekt GANI\_MED
- Treuhandstelle für das ReTraSarc-Projekt
- Treuhandstelle für das RADAR-Projekt
- Treuhandstelle für das Deutsche Forschungspraxennetz (DFPN)

## Das MOSAIC-Projekt



Diese Software wurde im Rahmen des DFG-geförderten Projekts "MOSAIC" bereitgestellt (Fördernummer: HO1937/2-1). Das Projekt ist am Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health angesiedelt. Weitere Informationen unter [www.mosaic-greifswald.de](http://www.mosaic-greifswald.de)

## Technischer Rahmen

- Anwendungsserver (WildFly) mit Java Development Kit (JDK) und EclipseLink
- JDK 1.8.x oder höher (32- oder 64-bit)
- MySQL-Server-Instanz (Version 5.6 oder höher)
- Zielgruppe: IT-Personal und Software-Entwickler
- Open Source-Lizenz:



## Ansprechpartner

Lars Geidel  
 Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald  
 Ellenholzstr. 1-2, 17487 Greifswald  
 E-Mail: [mosaic-projekt@uni-greifswald.de](mailto:mosaic-projekt@uni-greifswald.de)

