



Inhalt

1	Geschäftsprozess.....	1
2	Geltungsbereich	1
3	Ziel und Zweck.....	1
4	Abkürzungen und Definition	1
5	Beschreibung der Ausführung/Durchführung	2
6	Mitgeltende Dokumente	3
7	Abbildung 1 - Prozess Zentrumswechsel von SZ-A nach SZ-B.....	4

1 Geschäftsprozess

In dieser SOP geht es im Rahmen des NUKLEUS-Projekts um den Teilprozess „Zentrumswechsel“. Ein/e Teilnehmende/r kann während einer Studie das Zentrum wechseln, wenn z.B. diese Situationen vorliegen:

- Teilnehmende/r zieht während der Studie um und wird in einem anderen Zentrum weiter betreut
- Teilnehmende/r wurde in einem Zentrum eingeschlossen und wechselt den Behandlungsort

2 Geltungsbereich

Diese SOP ist gültig für alle Mitarbeitenden im Studienzentrum, die mit dem Einschluss von Personen in eine Studie befasst sind.

3 Ziel und Zweck

Ziel und Zweck dieser SOP ist es, beiden Studienzentren (dem ursprünglichen und dem neuen) den Prozess eines Zentrumswechsels zu verdeutlichen.

4 Abkürzungen und Definition

DH	Datenhaltung für medizinische Daten
DIMA	DICOM Data Management (Bildgebung)
LIMS	Labor-Informations- und Management-System (Bioprobenmanagement)
NUM	Netzwerk Universitätsmedizin
NUKLEUS	NUM Klinische Epidemiologie und Studienplattform
PSN	Pseudonym
SOP	Standard Operating Procedure
SZ-A, SZ-B	Studienzentrum A (erstes), Studienzentrum B (neues)

Erstellt:	Valentin, Heike - 18.09.2023 Valentin, Heike - 06.11.2023	06.11.2023	ID: 91139
Inhaltlich geprüft:	Heim, Ekaterina - 07.11.2023	07.11.2023	Version: 001/11.2023
Formal geprüft:	Röder, Kathrin - 07.11.2023	07.11.2023	Wiedervorlage: 07.11.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 07.11.2023	07.11.2023	Seite 1 von 4



THS	Unabhängige Treuhandstelle Greifswald
TN	Teilnehmende/r

5 Beschreibung der Ausführung/Durchführung

Die einzelnen Prozessschritte werden im Folgenden aufgeführt und in Abbildung 1 graphisch dargestellt.

- SZ-A erhält die Information, dass die/der Teilnehmende das Studienzentrum nach SZ-B wechseln möchte, während sie/er in einer Studie eingeschlossen ist.
- SZ-A fordert bei der THS ein Ticket an.
- SZ-A schickt der THS über das Ticketsystem das ausgefüllte Formular (NUKLEUS-THS_FB_05C_DE_für SZ_Zentrumswechsel.pdf)

Kontaktdaten der THS für NUM/NUKLEUS:

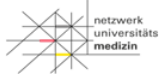
ths-num@uni-greifswald.de, Tel: 03834 868656 (2 für NUM auswählen)

- Bevor der Wechsel in das neue Zentrum vollzogen wird, führt SZ-A die folgenden Aktionen für die/den Teilnehmende/n durch:
 - eCRFs in secuTrial VOLLSTÄNDIG ausfüllen
 - CAVE! Patientenakte aus secuTrial sichern (GCP 8.3.14)
 - RevA setzen (vor Abrechnungstermin!)
 - RevB setzen (nur in den Visiten im Visitenplan)
 - DICOM-Daten (u.a. Bilddaten) VOLLSTÄNDIG hochladen

Falls es Unklarheiten gibt, insbesondere bezüglich des Abrechnungstermins, wenden Sie sich bitte an die THS.

- SZ-A bestätigt der THS per E-Mail, dass alle Aktionen erfolgreich beendet wurden und bittet um Verschiebung der/des Teilnehmenden nach SZ-B.
- Die THS informiert SZ-B per E-Mail, dass die pheno_XXX nach SZ-B verschoben wird.
- Die THS koordiniert alle Tätigkeiten für den Zentrumswechsel mit der Datenhaltung, dem Bioprobenmanagement und der Bildgebung. Alle Infrastrukturpartner führen den Zentrumswechsel systemseitig durch.
- Nach erfolgtem Zentrumswechsel bei allen Infrastrukturpartnern informiert die THS sowohl SZ-A als auch SZ-B per E-Mail, dass der Zentrumswechsel erfolgreich durchgeführt wurde.

Erstellt:	Valentin, Heike - 18.09.2023 Valentin, Heike - 06.11.2023	06.11.2023	ID: 91139
Inhaltlich geprüft:	Heim, Ekaterina - 07.11.2023	07.11.2023	Version: 001/11.2023
Formal geprüft:	Röder, Kathrin - 07.11.2023	07.11.2023	Wiedervorlage: 07.11.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 07.11.2023	07.11.2023	Seite 2 von 4



Information bezüglich der Bioproben der/des Teilnehmenden im LIMS:

SZ-B erhält nach dem Zentrumswechsel die erweiterte Berechtigung im LIMS, auf die/den Teilnehmende/n zuzugreifen, um alle in SZ-B erhobenen Proben und deren Metainformationen zu dokumentieren.

SZ-A behält die Berechtigung an der/dem Teilnehmenden sowie an allen bisher dokumentierten Bioproben und deren Metainformationen.

SZ-A und SZ-B können durch die Erweiterung der Berechtigung nur die Proben und deren Metainformationen sehen, die durch sie selbst gewonnen wurden.

Dadurch ist eine gegenseitige Verfälschung von Daten ausgeschlossen. Eine Probenherausgabe kann von den jeweiligen Zentren ohne Einschränkung dokumentiert werden.

Information bezüglich eines Widerrufs:

Falls die/der Teilnehmende einen Widerruf einreicht, bezieht sich dieser Widerruf auf die aktuelle sowie alle vorherigen gültigen Einwilligungen. Die THS wird bei einem Widerruf sowohl das ursprüngliche SZ-A als auch das aktuelle SZ-B kontaktieren und die einzelnen Aktion besprechen.

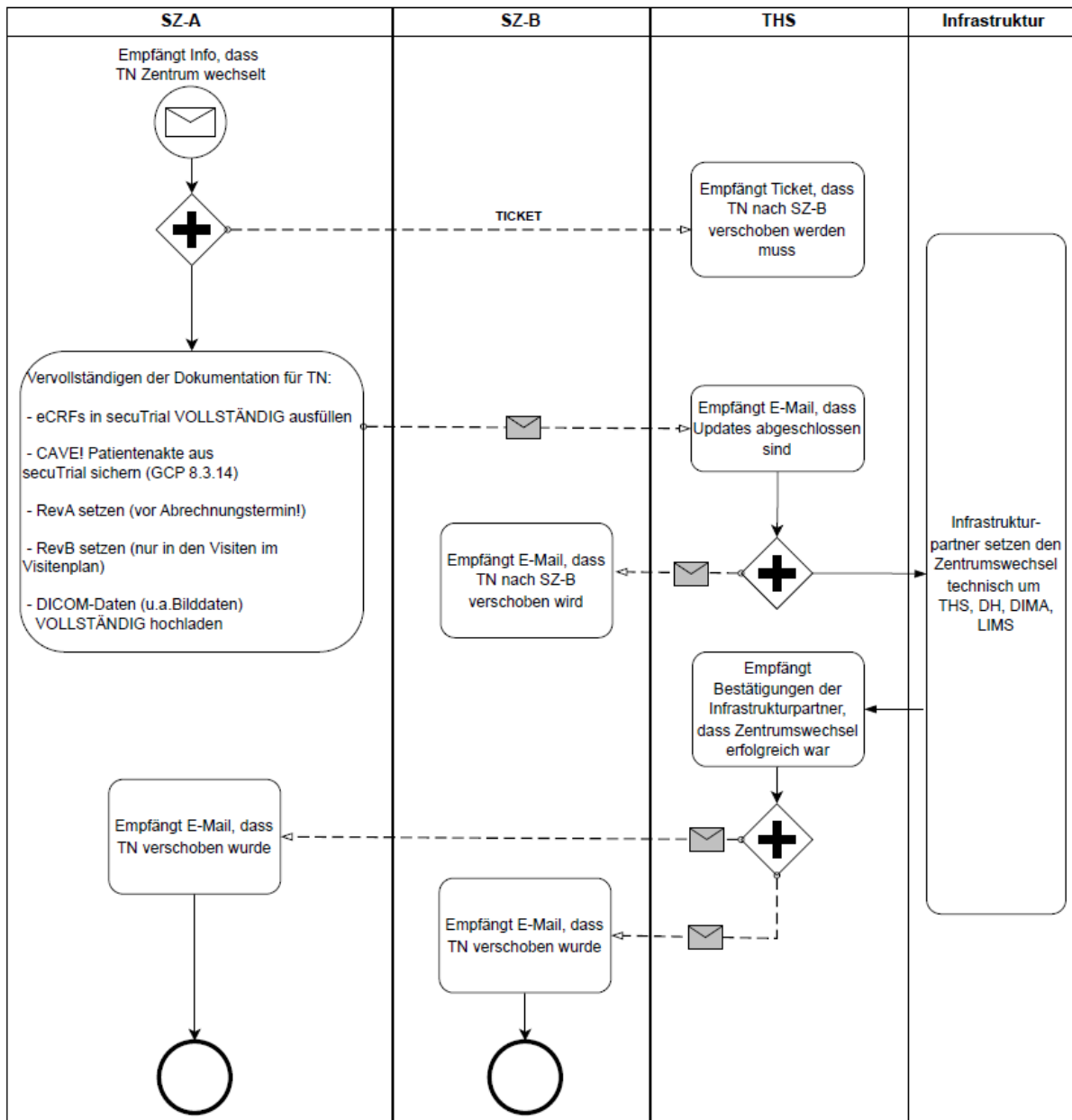
6 Mitgeltende Dokumente

NUKLEUS-THS_FB_05C_DE_für SZ_Zentrumswechsel.pdf

Erstellt:	Valentin, Heike - 18.09.2023 Valentin, Heike - 06.11.2023	06.11.2023	ID: 91139
Inhaltlich geprüft:	Heim, Ekaterina - 07.11.2023	07.11.2023	Version: 001/11.2023
Formal geprüft:	Röder, Kathrin - 07.11.2023	07.11.2023	Wiedervorlage: 07.11.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 07.11.2023	07.11.2023	Seite 3 von 4



7 Abbildung 1 - Prozess Zentrumswechsel von SZ-A nach SZ-B



Erstellt:	Valentin, Heike - 18.09.2023 Valentin, Heike - 06.11.2023	06.11.2023	ID: 91139
Inhaltlich geprüft:	Heim, Ekaterina - 07.11.2023	07.11.2023	Version: 001/11.2023
Formal geprüft:	Röder, Kathrin - 07.11.2023	07.11.2023	Wiedervorlage: 07.11.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 07.11.2023	07.11.2023	Seite 4 von 4