

DZHK-SOP-P-05-Studienausschluss

Widerruf

(DZHK-THS_SOP_07A_DE_Studienausschluss Widerruf)

DZHK Version: V2.0

Gültig ab: 20.09.2023

Ersetzte DZHK Version: V1.8

Vom: 10.04.2020

Änderungshinweis: Komplettüberarbeitung aufgrund sich geänderter Prozesse.

	Fachlicher Autor	Fachlicher Reviewer	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Katrin Leyh	Heike Valentin	Dana Stahl i.V. Heike Valentin	Katharina Eulenburg
Datum	19.09.2023	19.09.2023	19.09.2023	20.09.2023
Unterschrift	 Katrin Leyh <small>Digital unterscriben von Katrin Leyh Datum: 2023.09.19 12:17:37 +02'00'</small>	 Heike Valentin <small>Digital unterscriben von Heike Valentin Datum: 2023.09.19 13:02:46 +02'00'</small>	 Heike Valentin <small>Digital unterscriben von Heike Valentin Datum: 2023.09.19 13:03:24 +02'00'</small>	

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
1.1	Abkürzungsverzeichnis	3
1.2	Zielsetzung	3
1.3	Zielgruppe	3
1.4	Anwendung und Aufgaben	3
1.5	Begriffe und Definitionen	5
2	Voraussetzung und Anforderung	7
3	Prozesse	8
3.1	Allgemein	8
3.2	Ausfüllen des Meldeformulars und Übermittlung an THS (für nationale Zentren)	12
3.3	Ausfüllen des Meldeformulars und Übermittlung an THS (für internationale Zentren)	12
3.4	Eingangsbestätigung der THS an das Zentrum	13
3.5	Biomaterialvernichtung durch das Zentrum	14
3.6	Unkenntlichmachung der Pseudonyme durch Zentrum	14
3.7	Abschluss des Prozesses	14
3.8	Benachrichtigung des/der Studienteilnehmenden	15
4	Literatur und Referenzen	16
5	Änderungen	17
6	beteiligte Personen	17
7	Anlage	18
7.1	Abbildungsverzeichnis	18

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 2 von 18

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BDMS.....	Bilddatenmanagementsystem
CSU.....	Clinical Study Units
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.
Kontaktsperre.....	Kontakt- und Biomaterialentnahmesperre
LIMS.....	Laborinformationssystem
THS	Treuhandstelle der klinischen Forschungsplattform des DZHK

1.2 ZIELSETZUNG

Das Ziel dieser SOP ist die Beschreibung der Verfahrensweise zur Erfassung eines Widerrufs oder Studienausschlusses. Als Sonderfall des Widerrufs wird auch die Kontakt- und Biomaterialentnahmesperre behandelt (im Folgenden „Kontaktsperre“ genannt).

Die Verfahrensbeschreibung enthält u.a. eine Beschreibung derjenigen Handlungen, zu denen ein Studienzentrum im Rahmen der Umsetzung von der Treuhandstelle (THS) der klinischen Forschungsplattform des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) aufgefordert werden kann.

1.3 ZIELGRUPPE

Die SOP richtet sich an das Studienpersonal von DZHK Projekten, die im Rahmen ihrer Arbeit die Treuhandstelle als Partner nutzen („Sie“). Dies können sowohl Studien als auch Register und Kohorten sein. Einfachheitshalber wird hier für diese Gruppe der Begriff „Studie“ verwendet.

1.4 ANWENDUNG UND AUFGABEN

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten liegt in der Verantwortung der THS, welche an der Universitätsmedizin Greifswald angesiedelt ist. Die Datenverarbeitung unterliegt somit den Regelungen des Landesdatenschutzgesetzes Mecklenburg-Vorpommern und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 3 von 18



Laut DSGVO Artikel 8 Absatz 3 hat jede Person das Recht, von einer einmal gegebenen Einwilligung wieder zurückzutreten, also diese zu widerrufen. Neben diesem vollständigen Widerruf bietet das DZHK eine Kontaktsperre an. Diese kann z.B. von der/dem Teilnehmenden gewählt werden, wenn er/sie nicht mehr kontaktiert werden möchte, aber alle bisher erhobenen Daten der Forschung zur Verfügung stellen möchte. Auch studienseitig kann ein/e Teilnehmende/r ausgeschlossen werden (Studienausschluss). Bei diesen drei Optionen ist die Treuhandstelle zu involvieren.

Bei einer Studienunterbrechung oder einem -abbruch, die/der nicht zu einem Studienausschluss führt, ist keine Meldung an die THS erforderlich, sondern lediglich in secuTrial das studienspezifische „End of study“-Formular auszufüllen.

Die klinische Forschungsplattform des DZHK besteht u.a. neben dem Ethikprojekt aus den IT-Infrastrukturen Treuhandstelle (Personendaten, Einwilligungen, Pseudonyme), secuTrial (med. Daten), Centraxx (Biomaterial) und TrialComplete (Bild- und Biosignaldaten). Jeder Infrastrukturpartner hat eigene Pseudonyme, unter denen seine Daten gespeichert sind. Da nur die THS als einzige eine Verbindung von Personendaten zu Pseudonymen herstellen kann, übernimmt sie die Koordinierung der Umsetzung eines Widerrufs, einer Kontaktsperre und eines Studienausschlusses. Daher wird ein Studienzentrum z.B. nur von der Treuhandstelle dazu aufgefordert, Pseudonyme unkenntlich zu machen.

Das Studienzentrum ist verpflichtet, eine/n Widerruf bzw. Kontaktsperre der Treuhandstelle innerhalb von 5 Werktagen zu melden. Ein Studienausschluss sollte zeitnah an die Treuhandstelle über den Standardweg (siehe Kapitel 3.2 und Kapitel 3.3) kommuniziert werden.

Die Treuhandstelle setzt den Prozess um, den das Zentrum auf dem Meldeformular ausgewählt hat. Sie geht davon aus, dass evtl. vorhandene Unklarheiten und Fragen mit dem/der Teilnehmenden oder der Studienkoordination bereits vorher besprochen wurden.

Weiterhin muss das Studienzentrum nach Aufforderung ggf. Material aus dem Studienbiobanking u/o DZHK-Biobanking vernichten (siehe Kapitel 3.5). Außerdem ist es bei manchen Widerrufen erforderlich, die Verbindung zwischen Personendaten und erhobenen medizinischen Daten, Daten zu Bioproben und Bilddaten zu trennen. In diesem Fall wird das Zentrum von der THS aufgefordert, die Pseudonyme auf allen Studienunterlagen unkenntlich zu machen. Die Methode, die dabei angewendet wird, ist dem Zentrum überlassen. Eine Durchführungsbestätigung des Zentrums an die THS erfolgt via E-Mail (siehe Kapitel 3.6).

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 4 von 18

1.5 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Die **Klinische Forschungsplattform des DZHK** besteht u.a. aus dem Ethikprojekt, den technischen Infrastrukturen und der Transferstelle.

Das **Ethikprojekt** koordiniert die Entwürfe der Patienteninformation im Sinne des Studienziels, der DZHK-Nachnutzung und der Widerrufsmöglichkeiten und unterstützt die Antragsstellung der Ethikanträge bei den einzelnen Einrichtungen.

Die **Treuhandstelle** (THS) verwaltet neben den Patienteneinwilligungen die Personendaten und Pseudonyme. Sie ist die einzige Stelle der klinische Forschungsplattform des DZHK, die Kenntnis über die Zuordnung der identifizierenden Daten (z.B. Name des/der Studienteilnehmenden) zu den Pseudonymen hat.

Die **Datenhaltung** betreibt das System secuTrial zur Erfassung von klinischen Daten in Form von elektronischen Formularen (eCRFs).

Das **Bilddatenmanagementsystem** (BDMS) ist das System zur Erfassung von Daten im DICOM-Format und den davon bestimmten Messwerten.

Das **Laborinformationssystem** (LIMS) verwaltet in Centraxx (für Clinical Study Units; CSU) oder secuTrial (für Nicht-CSU) die vorhandenen Biomaterialproben.

Das **DZHK-Biobanking** ist das zur Baseline Untersuchung abgenommene DZHK-Set, sofern der/die Studienteilnehmende entsprechend dafür eingewilligt hat.

Das **Studienbiobanking** ist das zur Beantwortung der Studienfragestellung gesammelte Biomaterial.

Studienausschluss: das Studienzentrum schließt nach Rückmeldung mit der Studienkoordination den/die Teilnehmende/n aus der Studie aus.

Kontakt- und Biomaterialentnahmesperre (kurz Kontaktsperre): der/die Teilnehmende möchte nicht mehr kontaktiert werden. Damit entfällt auch eine weitere Abnahme von Biomaterial.

Vollständiger Widerruf: der/die Teilnehmende widerruft vollständig seine/ihre Teilnahme an einer Studie.

Eine Unkenntlichmachung von Pseudonymen auf allen Studienunterlagen ist notwendig, wenn die Verbindung von Personendaten zu medizinischen Daten aufgehoben werden muss.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 5 von 18

ÖK J I I Ä Ö * ^ ä i ~ & Á } e | a * ä æ Ö [\ ~ { ^ } ö & @ Ä ^ { Á } ä ^ i ~ } * • ä ä } • c

Unabhängige Treuhandstelle

Öffentliches Dokument

SOP (Arbeitsanweisung)
DZHK-
THS_SOP_07A_DE_Studienaus-
schluss Widerruf



Anonymisierung: Für die THS bedeutet eine Anonymisierung eine Trennung zwischen Personendaten und Pseudonymen. Diese Trennung ist dauerhaft und nicht umkehrbar.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 6 von 18

2 VORAUSSETZUNG UND ANFORDERUNG

- Installation eines gültigen Client-Zertifikats der Treuhandstelle im Browser¹
- Nutzung des Ticketsystems² der Treuhandstelle
- Die widerrufende/auszuschließende Person nimmt an einer Studie des DZHK teil
- Die widerrufende/auszuschließende Person ist bereits in der THS bekannt
- Der Widerruf/Studienausschluss wird der THS auf dem aktuell gültigen Meldeformular für Studienausschluss, Kontaktsperre und Widerruf³ in korrekter Form via Upload-Ticket gemeldet

¹ siehe Informationsblatt (THS und DH) auf <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/it-nutzerzugang/>

² DZHK-SOP-P-07-Ticketsystem zu finden unter <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/sop-uebersicht/>

³ Meldeformular für Studienausschluss, Kontaktsperre und Widerruf zu finden unter

<https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/einwilligungen-personenidentifizierende-daten/>

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 7 von 18

3 PROZESSE

3.1 ALLGEMEIN

Damit ein Widerruf, ein Studienausschluss oder eine Kontaktsperre in den IT-Infrastrukturen der klinischen Forschungsplattform des DZHK umgesetzt werden kann, muss der THS ein vollständig und korrekt ausgefülltes Meldeformular vom Studienzentrum vorliegen. Dieses Formular und ein Infoblatt zu diesem Thema ist auf der [Service4Studies Webseite](#) des DZHK zu finden.

Die THS prüft das übermittelte Formular auf Vollständigkeit und Korrektheit der Daten. Danach bestätigt sie dem Studienzentrum den Erhalt und fordert ggf. zu weiteren Schritten auf (z.B. Biomaterialvernichtung).

Nach erfolgreicher Verarbeitung des Vorgangs im Zentrum und in den IT-Infrastrukturen erhält das Zentrum eine Umsetzungsbestätigung von der THS. Das Zentrum kann daraufhin den/die Studienteilnehmende/n über die erfolgte Umsetzung benachrichtigen.

Die folgenden Abbildungen zeigen die stark vereinfachten Abläufe von Widerruf, Studienausschluss und Kontaktsperre.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 8 von 18

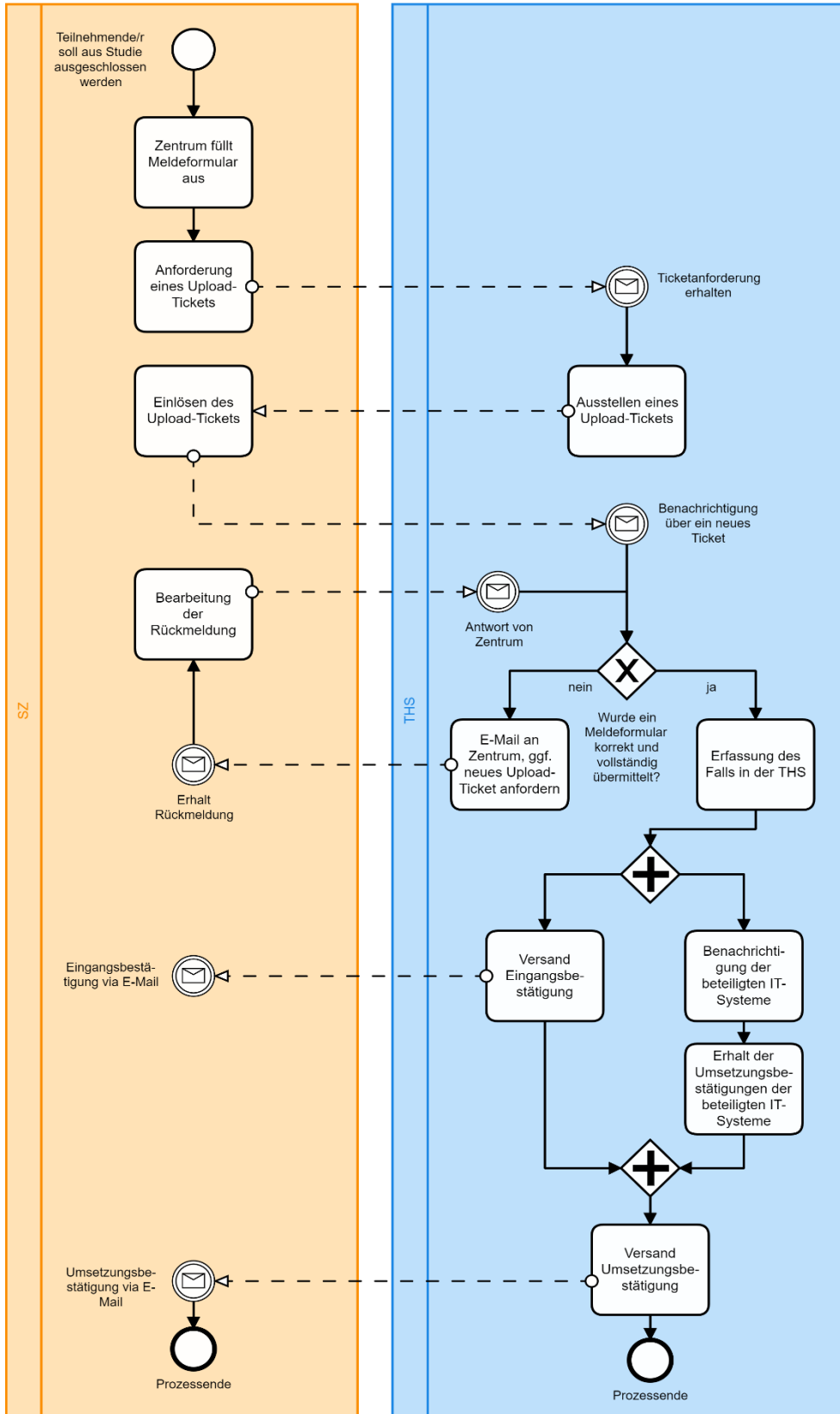


Abbildung 1: Prozessablauf Studienausschluss

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 9 von 18

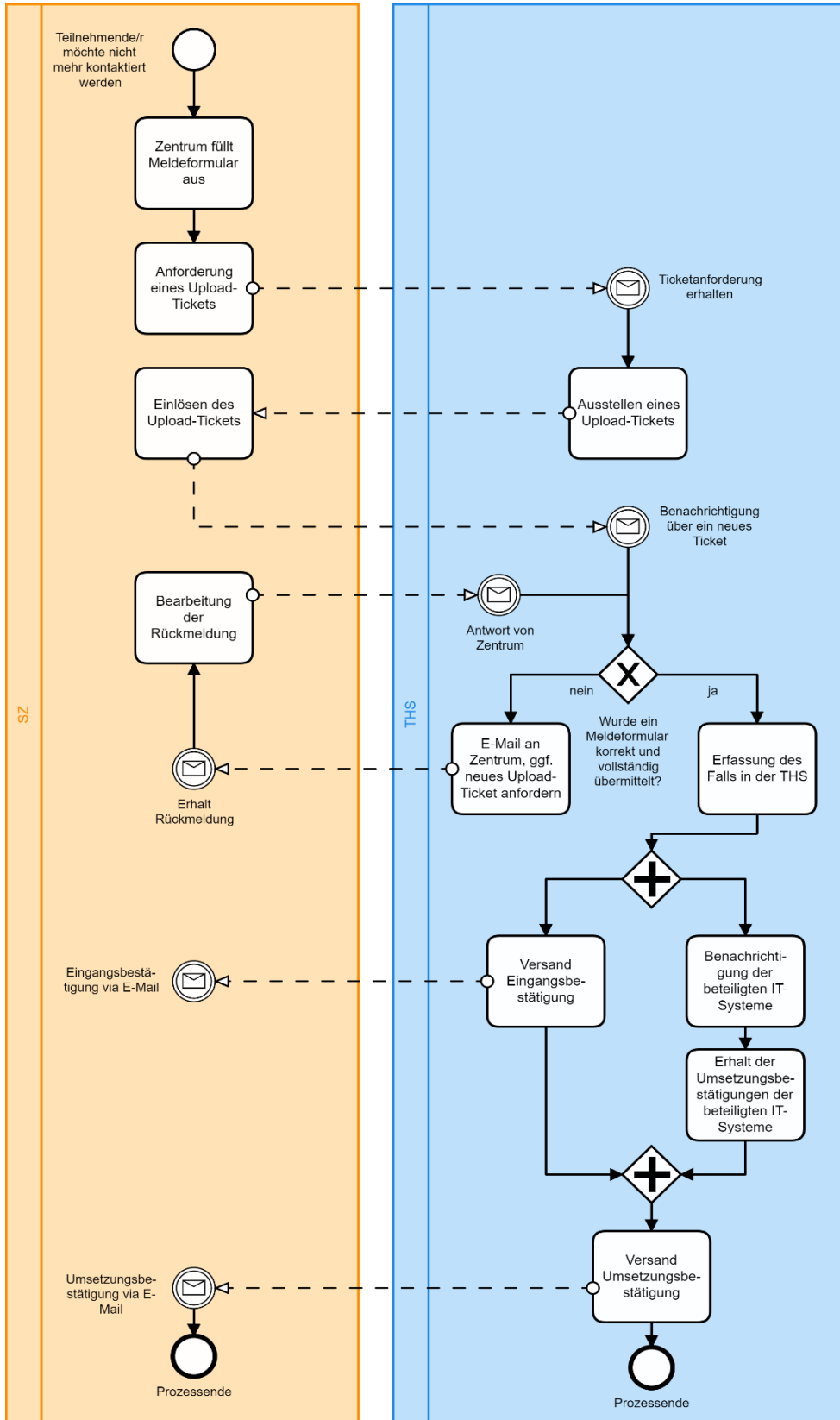


Abbildung 2: Prozessablauf Kontaktsperre

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 10 von 18

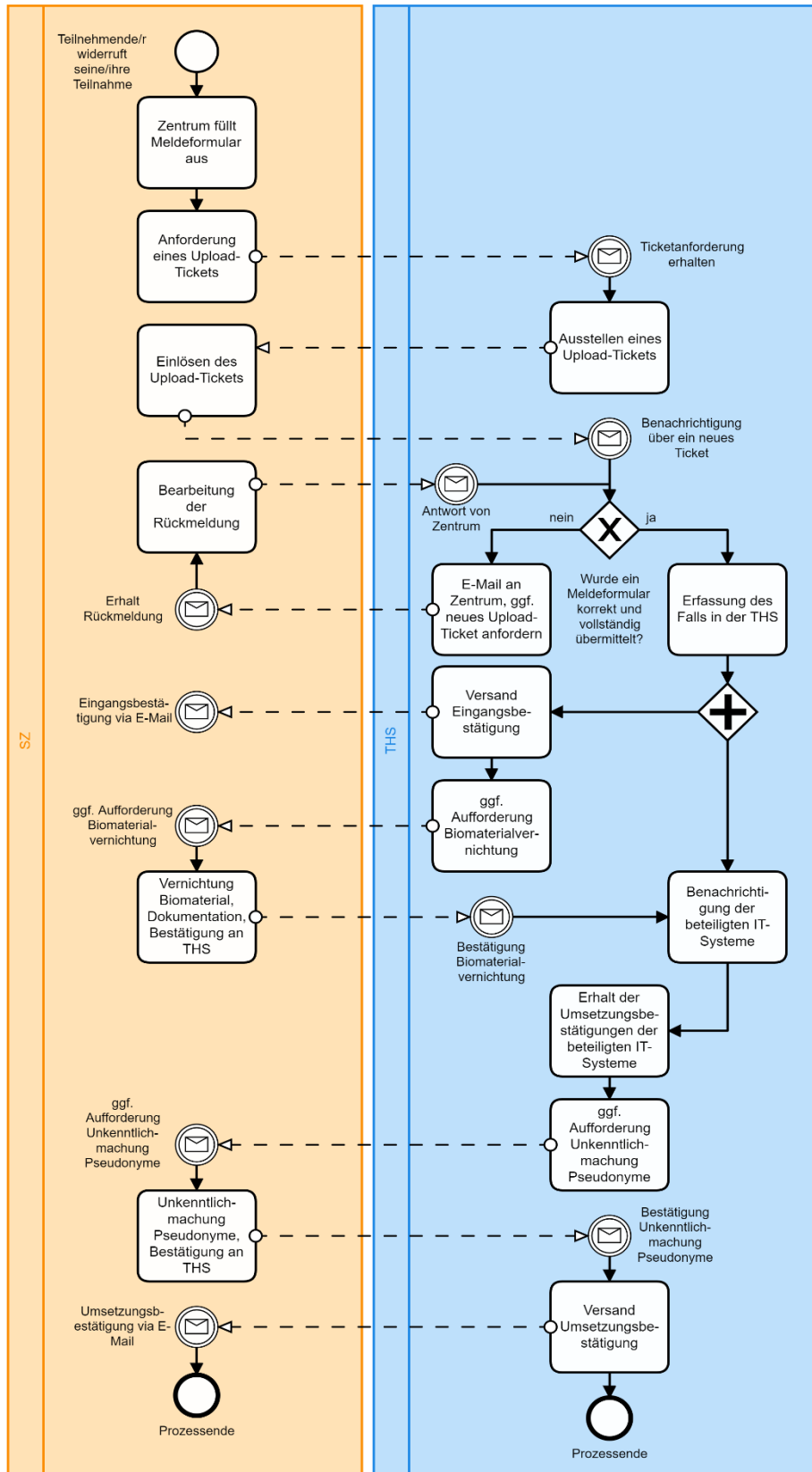


Abbildung 3: Prozessablauf Widerruf

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 11 von 18

3.2 AUSFÜLLEN DES MELDEFORMULARS UND ÜBERMITTLUNG AN THS (FÜR NATIONALE ZENTREN)

- Laden Sie sich das Meldeformular von der [Service4Studies Webseite](#) herunter.
- Füllen Sie es vollständig und korrekt aus.
- Immer auszufüllen ist:
 - Prozess
 - Studie
 - Studienzentrum (Name des Zentrums)
 - Nachname der erfassenden Person im Studienzentrum
 - Vorname der erfassenden Person im Studienzentrum
 - Datum der Erfassung im Studienzentrum
 - Unterschrift der erfassenden Person im Studienzentrum (verifizierte digitale Signatur ist erlaubt)
 - Nachname der/des betreffenden Teilnehmenden
 - Vorname der/des betreffenden Teilnehmenden
 - Geburtsdatum der/des betreffenden Teilnehmenden
 - Geburtsort der/des betreffenden Teilnehmenden
- Bei einem Widerruf durch eine bevollmächtigte Person bitte deren Nach- und Vornamen angeben.
- Bei einem Widerruf bitte ankreuzen:
 - Ist DZHK-Basisbiomaterial vorhanden?
 - Ist Studienbiomaterial vorhanden?
- Unterschreiben Sie das Formular. Eine verifizierte digitale Unterschrift ist erlaubt.
- Fordern Sie ein Uploadticket bei der THS via E-Mail an.
- Übermitteln Sie das Meldeformular via Uploadticket.

3.3 AUSFÜLLEN DES MELDEFORMULARS UND ÜBERMITTLUNG AN THS (FÜR INTERNATIONALE ZENTREN)

- Laden Sie sich das Meldeformular von der [Service4Studies Webseite](#) herunter.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 12 von 18



- Füllen Sie es vollständig und korrekt aus.
- Immer auszufüllen ist:
 - Prozess
 - Studie
 - Studienzentrum (Name des Zentrum)
 - Nachname der erfassenden Person im Studienzentrum
 - Vorname der erfassenden Person im Studienzentrum
 - Datum der Erfassung im Studienzentrum
 - Unterschrift der erfassenden Person im Studienzentrum (verifizierte digitale Signatur ist erlaubt)
 - statt Personendaten der/des betreffenden Teilnehmenden pheno-Pseudonym angeben
- Bei einem Widerruf (bitte ankreuzen):
 - Ist DZHK-Basisbiomaterial vorhanden?
 - Ist Studienbiomaterial vorhanden?
- Unterschreiben Sie das Formular. Eine verifizierte digitale Unterschrift ist erlaubt.
- Schicken Sie das Formular via E-Mail an die Treuhandstelle

3.4 EINGANGSBESTÄTIGUNG DER THS AN DAS ZENTRUM

Nach Eingang des Meldeformulars in der THS prüft diese die Angaben auf dem Formular. Sind Angaben z.B. unleserlich, fehlen oder ermöglichen keine sichere Zuordnung zu einem/einer bekannten Studienteilnehmenden (z.B. stark abweichende Angaben zu Name, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort) oder Zentrum, kann der Vorgang durch die THS nicht umgesetzt werden.

In einem solchen Fall hält die THS Rücksprache mit dem betreffenden Zentrum und erbittet ggf. ein korrigiertes Formular, mindestens aber eine schriftliche Klärung der Unklarheit. Bei Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben sowie eindeutiger Identifizierung des/der Studienteilnehmenden, erfasst die THS den Vorgang im internen Dokumentationssystem. Eine Eingangsbestätigung an das Studienzentrum via E-Mail wird versendet.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 13 von 18

3.5 BIOMATERIALVERNICHTUNG DURCH DAS ZENTRUM

Bei einem Widerruf kann das Zentrum durch die THS zum Vernichten von evtl. vorhandenem Studienbiomaterial u/o des DZHK-Set aufgefordert werden. Dazu erhält das Zentrum von der THS eine E-Mail mit dem entsprechenden LIMS-Pseudonym, unter dem die Biomaterialien gelagert werden.

Das Studienzentrum muss nun prüfen, ob das betreffende Biomaterial vorhanden ist. Wenn ja, muss das Zentrum dieses vernichten oder die Vernichtung beauftragen.

Eine genaue Beschreibung dieser Tätigkeit ist im [Leitfaden LF-B-05 \(Probenvernichtung\)](#)⁴ zu finden.

Nachdem das Vorhandensein von Bioproben geprüft und die Vernichtung ggf. durchgeführt und dokumentiert wurde, wird dies gegenüber der THS mit einer Antwort auf die Aufforderungsmail mitgeteilt

Erst nach der Bestätigung des Zentrums können von der THS andere Infrastrukturpartner (z.B. DZHK-LIMS) mit der Umsetzung des Widerrufs in ihrem System beauftragt werden.

3.6 UNKENNTLICHMACHUNG DER PSEUDONYME DURCH ZENTRUM

Laut Ethik-Konzept⁵ des Bereichs Klinische Forschung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. und dem Datenschutzkonzept des DZHK⁶ ist bei einem Widerruf ggf. die Verbindung zwischen Personendaten und medizinischen Daten zu trennen. Im DZHK werden diese Daten unter von der THS generierten Pseudonymen gespeichert.

Da im Zentrum eine Verbindung zwischen Personendaten und Pseudonymen existiert, wird das Zentrum mittels einer E-Mail durch die THS aufgefordert, alle Pseudonyme (pheno-, lims-, bdms-Pseudonym) auf allen Studienunterlagen unkenntlich zu machen.

Dieser Schritt muss mit einer Antwort auf die Aufforderungsmail an die THS bestätigt werden.

3.7 ABSCHLUSS DES PROZESSES

Nachdem alle notwendigen Arbeitsschritte durch die Beteiligten durchgeführt und bestätigt wurden, erhält das Studienzentrum von der THS eine Umsetzungsbestätigung in Form einer E-Mail.

⁴ <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/biobanking/>

⁵ siehe Ethik-Konzept DZHK auf <https://service4studies.dzhk.de/studienleitungen/ethik-datenschutz/>

⁶ siehe Datenschutzkonzept auf <https://service4studies.dzhk.de/studienleitungen/ethik-datenschutz/>

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 14 von 18

3.8 BENACHRICHTIGUNG DES/DER STUDIENTEILNEHMENDEN

Nachdem die Umsetzung des Widerrufs durch die THS bestätigt wurde, kann das Zentrum den/die widerrufende/n Teilnehmende/n darüber (schriftlich) informieren, dass der Widerruf und ggf. die damit einhergehende Anonymisierung seiner/ihrer Daten und ggf. Vernichtung seines/ihrer Biomaterials gemäß Ethik-Konzept erfolgreich umgesetzt wurde.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 15 von 18

4 LITERATUR UND REFERENZEN

- Datenschutzgesetz für das Land Mecklenburg-Vorpommern (Landesdatenschutzgesetz - DSG M-V) Vom 22. Mai 2018 <https://www.landesrecht-mv.de/bsmv/document/jlr-DSGMV2018pP7/part/S> (zuletzt abgerufen am 15.09.2023)
- Datenschutz-Grundverordnung <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2016.119.01.0001.01.DEU&toc=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC> (zuletzt abgerufen am 15.09.2023)
- Die klinische Forschungsplattform des DZHK <https://service4studies.dzhk.de/forschungsplattform/> (zuletzt abgerufen am 14.09.2023)
- Ethik-Projekt <https://service4studies.dzhk.de/studienleitungen/ethik-datenschutz/> (zuletzt abgerufen am 14.09.2023)
- Treuhandstelle <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/einwilligungen-personenidentifizierende-daten/> (zuletzt abgerufen am 14.09.2023)
- Datenhaltung <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/klinische-daten/> (zuletzt abgerufen am 14.09.2023)
- Bilddatenmanagementsystem <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/bilddaten/> (zuletzt abgerufen am 14.09.2023)
- Biobanking <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/biobanking/> (zuletzt abgerufen am 14.09.2023)
- DZHK-SOP-P-07-Ticketsystem <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/sop-uebersicht/>
- Meldeformular zur Meldung eines Widerrufs, einer Kontaktsperre und eines Studienausschlusses <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/einwilligungen-personenidentifizierende-daten/>
- Informationsblatt zu Widerruf und Studienausschluss <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/einwilligungen-personenidentifizierende-daten/>
- Leitfaden LF-B-05 (Probenvernichtung) <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/biobanking/>
- Ethik-Konzept DZHK <https://service4studies.dzhk.de/studienleitungen/ethik-datenschutz/>
- Datenschutzkonzept <https://service4studies.dzhk.de/studienleitungen/ethik-datenschutz/>

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 16 von 18



5 ÄNDERUNGEN

Komplettüberarbeitung des Dokumentes aufgrund sich geänderter Prozesse.

6 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion
Katrin Leyh	Medizinische Dokumentarin
Arne Blumentritt	wiss. Mitarbeiter Informatik
Thomas Bahls	wiss. Projektkoordinator
Sarah Sluka	Medizinische Dokumentarin
Heike Valentin	Daten- und Prozessmanagerin

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 17 von 18



7 ANLAGE

7.1 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Prozessablauf Studienausschluss7

Abbildung 2: Prozessablauf Kontaktsperre8

Abbildung 3: Prozessablauf Widerruf.....9

Erstellt:	Leyh, Katrin - 18.09.2023	18.09.2023	ID: 79747
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Version: 001/09.2023
Formal geprüft:	Rollin, Ingo - 18.09.2023	18.09.2023	Wiedervorlage: 18.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 18.09.2023	18.09.2023	Seite 18 von 18