

## Informationsblatt Studienunterbrechung, Kontaktsperre, Studienausschluss, Widerruf

Die grafische Darstellung des Entscheidungsbaums ist z.Z. in Überarbeitung.

Situation	Widerrufsart	Aktion Studienzentrum	Auswirkungen
<b>Verschiedene Situationen, die die Studiendurchführung oder -intervention betreffen (Studienprotokoll kann nicht mehr umgesetzt werden, Teilnehmer möchte oder kann die Studienmedikation nicht mehr einnehmen, Teilnahme an Follow Ups nicht mehr möglich, jedoch kein Widerruf der Studienteilnahme).</b>	Studienunterbrechung/ Studienabbruch	<b>KEINE</b> Meldung bei THS (wenn kein WR/SA und Kontaktsperre); Dokumentation des vorzeitigen Studienabbruchs in secuTrial	Keine direkte Auswirkung auf Einwilligungs-Status, Patientenkontakt weiterhin möglich, Daten und Biomaterial bleiben bestehen
<b>Teilnehmer möchte nicht mehr kontaktiert werden. Damit entfällt auch eine weitere Abnahme von Biomaterial.</b>	Kontaktsperre inkl. Biomaterial- Entnahmesperre	Ausfüllen von Formular 1 – Widerruf und Auswahl „Kontaktsperre“ und an THS via Upload-Ticket schicken	Der Teilnehmer wird nicht mehr kontaktiert. Damit entfällt auch die Abnahme von weiterem Biomaterial. Alle bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten und Proben bleiben erhalten und können der Studie und der Forschung zur Verfügung gestellt werden.
<b>Studienzentrum schließt Teilnehmer aus der Studie aus, aufgrund z.B. Verletzung der Einschlusskriterien.</b>	Vollständiger Studienausschluss	Ausfüllen von Formular 2 – Studienausschluss und Auswahl „vollständiger Studienausschluss“ und an THS via Upload-Ticket schicken	Der Teilnehmer wird aus der Studie ausgeschlossen, keine weitere Datenerhebung mehr möglich. Basisbio- und Studienbiomaterial wird ggf. nach Aufforderung vernichtet.



Situation	Widerrufsart	Aktion Studienzentrum	Auswirkungen
<b>Studienzentrum</b> schließt Teilnehmer mit Biomaterial-IC aus der Biomaterialsammlung aus, z.B. weil nicht genügend Untersuchungsmaterial gewonnen werden konnte.	Ausschluss Biomaterialsammlung	Ausfüllen von Formular 2 – Studienausschluss und Auswahl „Nur Ausschluss vom Biomaterial“ und an THS via Upload-Ticket schicken	ggf. werden vorhandenes Basisbio- und Studienbiomaterial vernichtet. Erfassung von Daten zu Biomaterial nicht mehr möglich.
<b>Teilnehmer</b> widerruft seine Teilnahme an der Biomaterialsammlung einer Studie, wenn separate Einwilligung für Biomaterial vorhanden ist.	Widerruf Biomaterialsammlung	Ausfüllen von Formular 1 – Widerruf und Auswahl „Widerruf einzelner Einwilligungen“ und angeben, um welche Einwilligung es sich handelt und an THS via Upload-Ticket schicken	Je nach Studie verschieden (i.d.R. Vernichtung von Basisbio- und ggf. Studienbiomaterial)
<b>Teilnehmer</b> widerruft vollständig seine Teilnahme an einer Studie.	Vollständiger Widerruf	Ausfüllen von Formular 1 – Widerruf und Auswahl „vollständiger Widerruf“ und an THS via Upload-Ticket schicken	Je nach Studie verschieden (z.B. Anonymisierung von Daten - ggf. erst nach Archivierungsfrist, Vernichtung von Basisbio- und ggf. Studienbiomaterial)

**Sollten Sie unsicher sein, was zu tun ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienkoordinator oder -leitung.**

## Formular 1 - Widerruf

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular via [Upload-Ticket](#) an die THS. Beachten Sie auch die [DZHK-SOP Widerruf/Studienausschluss](#).

Bei einem schriftlichen Widerruf des Teilnehmenden übermitteln sie uns bitte eine Kopie davon.

Um welche **Art von Widerruf** handelt es sich:

Kontaktsperre    Vollständiger Widerruf    Widerruf spez. Einwilligung: \_\_\_\_\_

Studie	Studienzentrum
--------	----------------

Datum des Widerrufs:			
Widerrufsgrund (freiwillige Angabe):	<input type="checkbox"/> gesundheitliche Bedenken	<input type="checkbox"/> auf Anraten Dritter	<input type="checkbox"/> kein Interesse
	<input type="checkbox"/> keine Angabe von Gründen	<input type="checkbox"/> Datenschutz	
	<input type="checkbox"/> Andere Gründe:		

DZHK-Basisbiomaterial vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Studienbiomaterial vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
--	---

Widerrufende:r Teilnehmer:in	
Nachname	Vorname
Geburtsdatum	Geburtsort

<input type="checkbox"/> Der Widerruf erfolgte durch eine:n Bevollmächtigte:n	
Nachname	Vorname

Widerruf erfassende:r Mitarbeiter:in des Studienzentrums	
Nachname	Vorname
Datum	Unterschrift

Kommentarfeld
---------------

## Formular 2 - Studienausschluss

Bitte verwenden Sie dieses Formular, falls sich ein:e Studienteilnehmer:in nach Anlegen in secuTrial® entgegen der Erwartung als nicht einschussfähig erweist.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular via [Upload-Ticket](#) an die THS. Beachten Sie auch die [DZHK-SOP Widerruf/Studienausschluss](#).

Um welche **Art von Studienausschluss** handelt es sich:

- vollständiger Studienausschluss (Studie und Biomaterial)       Nur Ausschluss vom Biomaterial

Studie	Studienzentrum
--------	----------------

Auszuschließende:r Teilnehmer:in	
Nachname	Vorname
Geburtsdatum	Geburtsort

Grund für den Ausschluss	
<input type="checkbox"/> Verletzung der Ein- und Ausschlusskriterien	<input type="checkbox"/> fehlerhafte/fehlende Quelldokumente
<input type="checkbox"/> Abweichungen bezüglich des Einwilligungsprozess (Informed Consent)	<input type="checkbox"/> Anderer Gründe:
DZHK-Basisbiomaterial vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Studienbiomaterial vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Studienausschluss erfassende:r Mitarbeiter:in des Studienzentrums	
Nachname	Vorname
Datum	Unterschrift

Kommentar
-----------