

Definitionen von Widerrufsarten und Protokollverletzungen im DZHK

Meldung bei Treuhandstelle:

Vollständiger Widerruf: Der Studienteilnehmende widerruft seine Einwilligungserklärung(en) vollständig. Die Konsequenzen und Implikationen sind Studien -und Einwilligungsspezifisch.

Teilwiderruf - separate Einwilligung zum Biomaterial: Der Studienteilnehmende möchte die separate Einwilligung zum Biomaterial widerrufen. Das Biomaterial, das auf Basis dieser separaten Einwilligung erhoben wurde, wird entsorgt. Alle Datennutzungsformen, denen im Rahmen dieser Einwilligung zugestimmt wurden, werden widerrufen. Diese sind Studien -und Einwilligungsspezifisch.

Teilwiderruf - Sekundärdatennutzung DZHK: Der Studienteilnehmende möchte weiterhin regulär an der Studie teilnehmen, widerruft aber der Sekundärdatennutzung durch das DZHK sowie der Bioproben-Sammlung des DZHKs. Die Datenherausgabe für Forschungszwecke außerhalb der Studie durch das DZHK wird gesperrt und die DZHK-Bioproben werden entsorgt.

Teilwiderruf - Kontaktsperre: Der Studienteilnehmende möchte nicht mehr kontaktiert werden, sodass Primärdaten und Bioproben nicht mehr erhoben werden können. Die bereits erhobenen Daten bleiben erhalten und können weiterhin für den vom Studienteilnehmenden eingewilligten Zweck verwendet werden. Sekundärdaten können weiterhin erhoben werden, wenn der Studienteilnehmende dem zugestimmt hat.

Falschanlage: Die Person wurde fälschlicherweise in secuTrial® angelegt. Er hat jedoch nie eine Einwilligungserklärung für diese Studie unterzeichnet, sodass alle Daten und ggf. Bioproben und Bild- und Biosignaldaten zu diesem Pseudonym gelöscht werden.

Meldung bei der Datenhaltung:

Studienbeendigung/Lost-To-Follow-Up: Der Studienteilnehmende möchte z.B. keine Studienvisiten mehr wahrnehmen, möchte die Medikation nicht mehr einnehmen oder ist nicht erreichbar. Die Einwilligung ist weiterhin gültig. Für weitere Informationen, wenden Sie sich bitte an die Studienkoordination/Studienleitung.

Fehleinschluss (Studienausschluss/Screening-Failure): Der Fehleinschluss wird seitens des Studienzentrums festgestellt. Nachdem die Person in secuTrial® angelegt wurde, stellt sich heraus, dass ein Ausschlusskriterium vor liegt und/oder ein Einschlusskriterium nicht erfüllt ist. Die Einwilligung ist weiterhin gültig. Für das weitere Vorgehen, wenden Sie sich bitte an die Studienkoordination/Studienleitung.

Erstellt:	Fiedler-Lacombe, Lizon Léonie - 28.07.2025	28.07.2025	ID: 86883
Inhaltlich geprüft:	Leyh, Katrin - 30.07.2025	30.07.2025	Version: 008/07.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 30.07.2025	30.07.2025	Wiedervorlage: 31.07.2027
Freigegeben:	Fiedler-Lacombe, Lizon Léonie - 31.07.2025	31.07.2025	Seite 1 von 2



Meldung vollständiger Widerruf, Teilwiderruf oder Falschanlage an die Treuhandstelle

Bevor Sie der THS einen Fall melden, halten Sie bitte Rücksprache mit der zentralen Studienkoordination oder -leitung bzw. mit dem Projekt-Management, dem Sponsor oder dem Monitoring der Studie.

Das ausgefüllte und unterschriebene Formular senden Sie bitte via [Upload-Ticket](#) an die Treuhandstelle (THS).

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

Prozess	
Studie	
Studienzentrum	
Erfassende Person im Studienzentrum	
Nachname	Vorname
Datum	Unterschrift
Betreffende/r Teilnehmer/in	
Nachname	Vorname
Geburtsdatum	Geburtsort

Ich bestätige hiermit, dass der Fall, der auf diesem Formular an die Treuhandstelle gemeldet wird, mit der zentralen Studienkoordination bzw. Studienleitung oder dem Projekt-Management, dem Sponsor oder dem Monitoring der Studie besprochen wurde.

Kommentarfeld