



# 1 EINLEITUNG

## 1.1 ZIELSETZUNG

Das Ziel dieses Leitfadens ist die Beschreibung der Verfahrensweise zur Erfassung eines (Teil-) Widerrufs und Falschanlage.

U.a. enthält dieses Dokument 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.

## 1.2 ZIELGRUPPE

Dieser Leitfaden 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.

## 1.3 ANWENDUNG UND AUFGABEN

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten liegt in der Verantwortung der THS, welche an der Universitätsmedizin Greifswald angesiedelt ist. Die Datenverarbeitung unterliegt den Regularien des Landeskrankenhausgesetzes M-V, dem Landesdatenschutzgesetz Mecklenburg-Vor-pommerns, dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Weiterhin finden die Gute Klinische Praxis (good clinical practice; GCP ) und bei betreffenden Studien das Arzneimittelgesetz, das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (früher Medizinproduktegesetz) und die Clinical Trials Regulation Anwendung.

Laut DSGVO Artikel 8 Absatz 3 hat jede Person das Recht, von einer einmal gegebenen Einwilligung wieder zurückzutreten, also diese zu widerrufen. Neben diesen vollständigen Widerruf bietet das DZHK auch Teilwiderrufe für die separate Einwilligung zum Biomaterial, die Sekundärdatennutzung durch das DZHK und eine Kontaktsperre an.

Die klinische Forschungsplattform des DZHK besteht u.a. neben dem Ethikprojekt aus den IT-Infrastrukturen Treuhandstelle (Personendaten, Einwilligungen, Pseudonyme, Widerruf), 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 (Teil-) Widerrufs und einer Falschanlage.

Das Studienzentrum ist verpflichtet, eine/n (Teil-) Widerruf der Treuhandstelle innerhalb von 5 Werktagen zu melden. Eine Falschanlage sollte zeitnah an die Treuhandstelle über den Standardweg kommuniziert werden.

|                     |                                 |                        |
|---------------------|---------------------------------|------------------------|
| Erstellt:           | Naumann, Pia - 15.04.2026       | ID: 115654             |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 15.04.2026 | Version: 002/04.2026   |
| Formal geprüft:     | Ruback, Alexander - 16.04.2026  | Gültig bis: 24.04.2028 |
| Freigegeben:        | Leyh, Katrin - 24.04.2026       | Seite 1 von 6          |



Die Treuhandstelle setzt den Prozess um, den das Zentrum auf dem Meldeformular ausgewählt hat. Auch muss das Studienzentrum vor dem Melden an die THS, mit der zentralen Studienkoordination bzw. Studienleitung oder dem Projekt-Management, dem Sponsor oder dem Monitoring der Studie den Fall besprochen haben.

## 1.4 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. Weiterhin koordiniert sie die Umsetzung der an sie gemeldeten Widerrufe und Falschanlagen. 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 **Bild- und Biosignaldatenmanagementsystem** (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.

### 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.

|                     |                                 |                        |
|---------------------|---------------------------------|------------------------|
| Erstellt:           | Naumann, Pia - 15.04.2026       | ID: 115654             |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 15.04.2026 | Version: 002/04.2026   |
| Formal geprüft:     | Ruback, Alexander - 16.04.2026  | Gültig bis: 24.04.2028 |
| Freigegeben:        | Leyh, Katrin - 24.04.2026       | Seite 2 von 6          |



**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 den jeweiligen Studienverantwortlichen:**

**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 vorliegt und/oder ein Einschlusskriterium nicht erfüllt ist. Die Einwilligung ist weiterhin gültig. Für das weitere Vorgehen, wenden Sie sich bitte an die Studienkoordination/Studienleitung.

## 2 VORAUSSETZUNG UND ANFORDERUNG

- Installation eines gültigen Client-Zertifikats der Treuhandstelle im Browser<sup>1</sup>
- Nutzung des Ticketsystems 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/ die Falschanlage wird der THS auf dem aktuell gültigen Meldeformular für Widerruf und Falschanlagen<sup>2</sup> in korrekter Form via Upload-Ticket gemeldet.

## 3 PROZESSE

### 3.1 ALLGEMEIN

Damit ein Widerruf oder eine Falschanlage 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](https://service4studies.dzhk.de) des DZHK zu finden. Die THS prüft das übermittelte

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

<sup>2</sup> Meldeformular für Widerruf und Falschanlagen zu finden unter

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

|                     |                                 |                        |
|---------------------|---------------------------------|------------------------|
| Erstellt:           | Naumann, Pia - 15.04.2026       | ID: 115654             |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 15.04.2026 | Version: 002/04.2026   |
| Formal geprüft:     | Ruback, Alexander - 16.04.2026  | Gültig bis: 24.04.2028 |
| Freigegeben:        | Leyh, Katrin - 24.04.2026       | Seite 3 von 6          |





- Fordern Sie ein Uploadticket bei der THS via E-Mail an.
- Übermitteln Sie das Meldeformular via Uploadticket.

### 3.3 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 aktuell wichtige Angaben oder die Angaben 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.

### 3.4 DZHK-SET VERNICHTUNG DURCH DAS ZENTRUM

Bei einem Widerruf oder Falschanlage kann das Zentrum durch die THS zum Vernichten von evtl. vorhandenen DZHK-Set aufgefordert werden. Dazu erhält das Zentrum von der THS eine E-Mail mit dem entsprechenden LIMS-Pseudonym, unter dem die Bioproben 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)<sup>3</sup> 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.

### 3.5 ABSCHLUSS DES PROZESSES

Nachdem alle notwendigen Arbeitsschritte durch die Beteiligten durchgeführt und bestätigt wurden, erhält das Studienzentrum in den Fällen vollständiger Widerruf in AMG-Studie, Kontaktsperre und Studien, deren Vorgehen mit der Infrastruktur des DZHK abgesprochen ist, eine Umsetzungsbestätigung in Form einer E-Mail. Da andere Fälle momentan nicht abschließen bearbeitet werden können, erhält das Studienzentrum aktuell keine Umsetzungsbestätigung für diese Prozesse.

### 3.6 ANMERKUNGEN ZU ANONYMISIERUNG UND STUDIENBIOPROBEN

Manche Einwilligungsunterlagen lassen trotz eines vollständigen Widerrufs die Nutzung der medizinischen Daten seitens der Studie in anonymisierter Form zu. Je nach Regelung in den

<sup>3</sup> <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/biobanking/>

|                     |                                 |                        |
|---------------------|---------------------------------|------------------------|
| Erstellt:           | Naumann, Pia - 15.04.2026       | ID: 115654             |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 15.04.2026 | Version: 002/04.2026   |
| Formal geprüft:     | Ruback, Alexander - 16.04.2026  | Gültig bis: 24.04.2028 |
| Freigegeben:        | Leyh, Katrin - 24.04.2026       | Seite 5 von 6          |



Studienunterlagen, werden dann entweder alle personenidentifizierenden Daten oder die Verbindung zum Pseudonym in der THS gelöscht.

Gleiches gilt für das Studienzentrum: personenidentifizierende Daten oder die Verknüpfung mit dem Pseudonym müssen gelöscht werden (z. B. Schwärzen der Einwilligung, Vernichten von Zuordnungslisten). Falls Studienbiomaterial entnommen wurde, muss dieses ggf. entsorgt werden.

Welche Maßnahmen im Einzelnen nötig sind, ist Studien- und Einwilligungsspezifisch. Die THS informiert die Studienleitung/-koordination im Einzelfall, was zu tun ist. Die Durchführungsverantwortung obliegt der Studie selbst; eine Rückmeldung an die THS ist nicht erforderlich. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte direkt an die Studienleitung/-koordination.

### 3.7 KONTAKTDATEN THS

Treuhandstelle des DZHK  
an der Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R.  
Ellernholzstr. 1-2  
17475 Greifswald  
E-Mail: [ths-dzhk@med.uni-greifswald.de](mailto:ths-dzhk@med.uni-greifswald.de)  
Telefon: 03834 883 1844

|                     |                                 |                        |
|---------------------|---------------------------------|------------------------|
| Erstellt:           | Naumann, Pia - 15.04.2026       | ID: 115654             |
| Inhaltlich geprüft: | Rudolph, Alexander - 15.04.2026 | Version: 002/04.2026   |
| Formal geprüft:     | Ruback, Alexander - 16.04.2026  | Gültig bis: 24.04.2028 |
| Freigegeben:        | Leyh, Katrin - 24.04.2026       | Seite 6 von 6          |