



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:	Leyh, Katrin - 04.08.2025	04.08.2025	ID: 115654
Inhaltlich geprüft:	Stahl, Dana - 04.08.2025	04.08.2025	Version: 001/08.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 05.08.2025	05.08.2025	Wiedervorlage: 06.08.2027
Freigegeben:	Dittmann, Kathleen - 06.08.2025	06.08.2025	Seite 2 von 6



Formular auf Vollständigkeit und Korrektheit der Daten. Danach bestätigen sie dem Studienzentrum den Erhalt des Formulars.

Nach erfolgreicher Verarbeitung des Vorgangs im Zentrum und in den IT-Infrastrukturen erhält das Zentrum eine Umsetzungsbestätigung von der THS.

Da die einem Widerruf nachgelagerten Verarbeitungsschritte sich im Moment in einem größeren Umstrukturierungsprozess durch die IT-Infrastrukturen befinden, können aktuell nur Widerrufe von AMG-Studien, Kontaktsperren und Studien deren Vorgehen mit der Infrastruktur des DZHK abgesprochen ist, vollständig bearbeitet und umgesetzt werden. Andere Widerrufe werden nur insoweit bearbeitet, als dass die Prüfung des Formulars erfolgt und die sekundäre Datenherausgabe für diese/n Studienteilnehmenden gesperrt wird. Die finale Bearbeitung und Umsetzung der Widerrufe durch die IT-Infrastrukturen erfolgt im Zuge der Implementierung der neu strukturierten Prozesse.

An die THS werden folgende Fälle, wie unten beschrieben, gemeldet:

- **Vollständiger Widerruf**
- **Teilwiderruf - separate Einwilligung zum Biomaterial**
- **Teilwiderruf - Sekundärdatennutzung DZHK**
- **Teilwiderruf – Kontaktsperre**
- **Falschanlage**

3.2 AUSFÜLLEN DES MELDEFORMULARS UND ÜBERMITTLUNG AN THSSTAH

- 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
 - Nachname der/des betreffenden Teilnehmenden
 - Vorname der/des betreffenden Teilnehmenden
 - Geburtsdatum der/des betreffenden Teilnehmenden
 - Geburtsort der/des betreffenden Teilnehmenden
 - **bei internationalen Zentren statt Personendaten der/des betreffenden Teilnehmenden das pheno-Pseudonym angeben**
 - Bestätigen Sie die Meldung an die zuständige Stelle in der Studie (Kasten: Ich bestätige hiermit...)
- Unterschreiben Sie das Formular.

Erstellt:	Leyh, Katrin - 04.08.2025	04.08.2025	ID: 115654
Inhaltlich geprüft:	Stahl, Dana - 04.08.2025	04.08.2025	Version: 001/08.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 05.08.2025	05.08.2025	Wiedervorlage: 06.08.2027
Freigegeben:	Dittmann, Kathleen - 06.08.2025	06.08.2025	Seite 4 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)³ 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

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

Erstellt:	Leyh, Katrin - 04.08.2025	04.08.2025	ID: 115654
Inhaltlich geprüft:	Stahl, Dana - 04.08.2025	04.08.2025	Version: 001/08.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 05.08.2025	05.08.2025	Wiedervorlage: 06.08.2027
Freigegeben:	Dittmann, Kathleen - 06.08.2025	06.08.2025	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
Telefon: 03834 86 8656 (Auswahl 1 für DZHK drücken)

Erstellt:	Leyh, Katrin - 04.08.2025	04.08.2025	ID: 115654
Inhaltlich geprüft:	Stahl, Dana - 04.08.2025	04.08.2025	Version: 001/08.2025
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 05.08.2025	05.08.2025	Wiedervorlage: 06.08.2027
Freigegeben:	Dittmann, Kathleen - 06.08.2025	06.08.2025	Seite 6 von 6