



Inhalt

1	Geltungsbereich	1
2	Ziel und Zweck	1
3	Begriffe und Definitionen	2
4	Voraussetzung und Anforderung.....	2
5	Prozesse.....	3
5.1	Ausfüllen des Meldeformulars und Übermittlung an THS.....	3
5.2	Eingangsbestätigung der THS an das Zentrum	4
5.3	DZHK-Set Vernichtung durch das Zentrum.....	4
5.4	Anmerkungen zu Anonymisierung und Studienbioproben	4
5.5	Kontaktdaten THS.....	5

1 GELTUNGSBEREICH

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.

2 ZIEL UND ZWECK

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-Vorpommerns, 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 Art. 8 Abs. 3 EU-DSGVO 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 an (Details siehe 5 Prozesse).

Die klinische Forschungsplattform des DZHK besteht u.a. neben dem Ethikprojekt aus den IT-Infrastrukturen Treuhandstelle (Personendaten, Einwilligungen, Pseudonyme, Widerrufe), secuTrial (med. Daten), Centraxx (Bioproben) 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.

Erstellt:	Naumann, Pia - 24.08.2026	ID: 115654
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 25.08.2026	Version: 003/08.2026
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 26.08.2026	Gültig bis: 26.08.2028
Freigegeben:	Leyh, Katrin - 26.08.2026	Seite 1 von 5

Ziel des Leitfadens ist die Beschreibung des Verfahrens zur Erfassung eines (Teil-)Widerrufs und Falschanlage im Studienzentrum. 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.

3 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.

4 VORAUSSETZUNG UND ANFORDERUNG

- Installation eines gültigen Client-Zertifikats der Treuhandstelle im Browser
- Nutzung des Ticketsystems der Treuhandstelle
- Die widerrufende/falsch angelegte Person nimmt an einer Studie des DZHK teil
- Die widerrufende/falsch angelegte Person ist bereits in der THS bekannt
- Der Widerruf/ die Falschanlage wird der THS auf dem aktuell gültigen [Meldeformular](#) für Widerruf und Falschanlagen in korrekter Form via Upload-Ticket gemeldet.

Erstellt:	Naumann, Pia - 24.08.2026	ID: 115654
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 25.08.2026	Version: 003/08.2026
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 26.08.2026	Gültig bis: 26.08.2028
Freigegeben:	Leyh, Katrin - 26.08.2026	Seite 2 von 5

5 PROZESSE

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. **Das Studienzentrum ist verpflichtet, eine/n (Teil-)Widerruf der Treuhandstelle innerhalb von 5 Werktagen zu melden.** Eine Falschanlage sollte zeitnah an die Treuhandstelle via Meldeformular kommuniziert werden. **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.** Die Treuhandstelle setzt den Prozess um, den das Zentrum auf dem Meldeformular ausgewählt hat.

Das Meldeformular und ein Infoblatt zu den Definitionen von Widerrufsarten und Protokollverletzungen im DZHK ist auf der [Service4Studies Webseite](#) des DZHK zu finden. Die THS prüft das übermittelte Formular auf Vollständigkeit und Korrektheit der Daten. Nach erfolgreicher Verarbeitung des Vorgangs im Zentrum und in den IT-Infrastrukturen erhält das Zentrum eine Umsetzungsbestätigung von der THS. An die THS werden folgende Fälle, wie unten beschrieben, gemeldet:

- **Vollständiger Widerruf**
- **Teilwiderruf - separate Einwilligung zur DZHK-Bioprobenressource**
- **Teilwiderruf - Sekundärdatennutzung**
- **Teilwiderruf - Kontaktsperre**
- **Falschanlage**

5.1 AUSFÜLLEN DES MELDEFORMULARS UND ÜBERMITTLUNG AN THS

- Laden Sie sich das Meldeformular von der [Service4Studies Webseite](#) herunter.
- Füllen Sie folgende Felder vollständig und korrekt aus:
 - Prozess
 - Studie
 - Studienzentrum (Name des Zentrums)
 - Nachname der erfassenden Person im Studienzentrum
 - Vorname der erfassenden Person im Studienzentrum
 - Datum der Erfassung im Studienzentrum (entspricht Datum des (Teil-)Widerrufs)
 - Unterschrift der erfassenden Person im Studienzentrum (digital oder handschriftlich)
 - 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**

Erstellt:	Naumann, Pia - 24.08.2026	ID: 115654
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 25.08.2026	Version: 003/08.2026
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 26.08.2026	Gültig bis: 26.08.2028
Freigegeben:	Leyh, Katrin - 26.08.2026	Seite 3 von 5



- Bestätigen Sie die Meldung an die zuständige Stelle in der Studie (Kasten: Ich bestätige hiermit...)
- **Optional:** Kommentarfeld für weitere Informationen zum Widerruf/zur Falschanlage
- Unterschreiben Sie das Formular im vorgesehenen Feld.
- Fordern Sie ein **Upload-Ticket** bei der THS via E-Mail an.
- Übermitteln Sie das Meldeformular via **Upload-Ticket**.

5.2 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 Namen, Vornamen, 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 die im THS-System hinterlegten Ansprechpartner für die jeweilige Studie wird via E-Mail an das Studienzentrum versendet.

5.3 DZHK-SET VERNICHTUNG DURCH DAS ZENTRUM

Bei einem (Teil-)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 intern beauftragen. Eine genaue Beschreibung dieser Tätigkeit ist im [Leitfaden LF-B-05 \(Probenentsorgung\)](#) zu finden. **Sollten die Bioproben des DZHK-Sets bereits zentralisiert worden sein, leiten Sie die Aufforderung der THS mit der Bitte um Kontaktaufnahme zur zentralen DZHK-Biobank an biobanking@dzhk.de weiter.**

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.

5.4 ANMERKUNGEN ZU ANONYMISIERUNG UND STUDIENBIOPROBEN

Manche Einwilligungunterlagen lassen trotz eines vollständigen Widerrufs die Nutzung der medizinischen Daten seitens der Studie in anonymisierter Form zu. Je nach Regelung in den Studienunterlagen, werden dann entweder alle personenidentifizierenden Daten oder die Verbindung zum studienspezifischen Pseudonym in der THS gelöscht.

Erstellt:	Naumann, Pia - 24.08.2026	ID: 115654
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 25.08.2026	Version: 003/08.2026
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 26.08.2026	Gültig bis: 26.08.2028
Freigegeben:	Leyh, Katrin - 26.08.2026	Seite 4 von 5

Unabhängige Treuhandstelle

Öffentliches Dokument

Leitfaden
DZHK-THS_LF_07C_Widerruf
Falschanlage

Gleiches gilt für das Studienzentrum (ausgenommen bei AMG/MPDG-Studien): 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.

5.5 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 883 1844

Erstellt:	Naumann, Pia - 24.08.2026	ID: 115654
Inhaltlich geprüft:	Rudolph, Alexander - 25.08.2026	Version: 003/08.2026
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 26.08.2026	Gültig bis: 26.08.2028
Freigegeben:	Leyh, Katrin - 26.08.2026	Seite 5 von 5