

Das müssen Sie als Studienpersonal tun, wenn...



Studienpersonal

...Ihnen Gründe bekannt sind, die gegen eine weitere aktive Studienteilnahme sprechen.



Patient:in

...ein/e Patient:in keinen Kontakt bzw. nicht mehr teilnehmen möchte.

Studienbeendigung¹



Patient:in möchte Studienmedikation/-intervention nicht mehr; Studie ist nicht mehr durchführbar (Umzug, Tod...)

Studienausschluss¹



Patient:in erfüllt laut Studienprotokoll Einschlusskriterien nicht mehr o. weist Ausschlusskriterium auf.

Kontaktsperre



Patient:in möchte nicht mehr kontaktiert werden.

Vollständiger Widerruf



Patient:in zieht Einwilligung vollständig zurück.

Das müssen Sie tun

- Im eCRF in secutrial: End of Study Formular ausfüllen
- Treuhandstelle muss nicht informiert werden

- Formular **Widerruf/Studienausschluss**, Prozess **Studienausschluss** wählen und via Uploadticket an Treuhandstelle senden
- Im eCRF in secutrial: End of Study Formular ausfüllen u. Ausschlussgrund dokumentieren

- Formular **Widerruf/Studienausschluss**, Prozess **Kontaktsperre** wählen und via Uploadticket an Treuhandstelle senden
- Im eCRF in secutrial: End of Study Formular ausfüllen

- Formular **Widerruf/Studienausschluss**, Prozess **vollständiger Widerruf** wählen und via Uploadticket an Treuhandstelle senden
- Im eCRF in secutrial: End of Study Formular ausfüllen

Das sind die Folgen

Daten und Bioproben: **✓**
• Bleiben erhalten

Weitere Datenerhebung: **✓**
• Möglich

Weiterer Kontakt: **✓**
• Möglich

Daten und Bioproben: **✓**
• Bleiben erhalten

Weitere Datenerhebung: **✗**
• Nicht möglich

Weiterer Kontakt: **✓**
• Möglich

Daten und Bioproben: **✓**
• Bleiben erhalten

Weitere Datenerhebung²: **✗**
• Nicht möglich

Weiterer Kontakt: **✗**
• Nicht möglich

Daten und Bioproben: **!**
• Löschung/Vernichtung möglich³ (nur nach Aufforderung)

Weitere Datenerhebung²: **✗**
• Nicht möglich

Weiterer Kontakt: **✗**
• Nicht möglich

¹ Bitte wenden Sie sich bei Fragen oder Unklarheiten an die Studienleitung.

² Zeitnahe Dokumentation der bereits angelegten Visiten möglich.

³ Ist abhängig von Einwilligung oder anderen Rechtsgrundlagen (z.B. CTR, MDR).