



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.



**Unabhängige
Treuhandstelle**

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Widerrufe, Studienausschlüsse und Kontaktsperren im DZHK

Übersicht

04.05.2022



Inhalt

1. Grober Prozessablauf Widerrufe/Studienausschlüsse
2. Widerrufsarten – Definitionen und Auswirkungen
 - Vollständiger Widerruf
 - Widerruf Biomaterialsammlung
 - Kontaktsperre inkl. Biomaterial-Entnahmesperre
 - Vollständiger Studienausschluss
 - Ausschluss Biomaterialsammlung
 - Studienunterbrechung (=Studienabbruch)
3. Formulare für das Studienzentrum
4. Ticketsystem



Prozessablauf Widerrufe/Studienausschlüsse

1. Widerruf (WR) des Studienteilnehmers gegenüber dem Studienzentrum (SZ) oder Studienausschluss (SA) durch das Studienzentrum
2. SZ füllt zutreffendes Formular aus
3. SZ übermittelt Formular an THS via Upload-Ticket
4. THS prüft Formular (Korrektheit, Vollständigkeit)
5. THS sendet Eingangsbestätigung mit ggf. Rückfrage an SZ
6. THS veranlasst die Umsetzung des WR/SA in der Infrastruktur des DZHK
7. Ggf. Aufforderung der THS an SZ zur Vernichtung von Biomaterial
8. Nach erfolgreicher Umsetzung in der Infrastruktur des DZHK:
THS schickt Umsetzungsbestätigung an SZ



Widerrufsarten – Definitionen und Auswirkungen

Vollständiger Widerruf

- Situation** Teilnehmer widerruft vollständig seine Teilnahme an einer Studie
- Aktion SZ** Ausfüllen von Formular 1 – Widerruf und Auswahl „vollständiger Widerruf“ und an THS via Upload-Ticket schicken
- Auswirkung** Je nach Studie verschieden (z.B. Anonymisierung von Daten - ggf. erst nach Archivierungsfrist, Vernichtung von Basisbio, manchmal auch Studienbio)

Widerruf Biomaterialsammlung

- Situation** Teilnehmer widerruft seine Teilnahme an der Biomaterialsammlung einer Studie, wenn separate Einwilligung für Biomaterial vorhanden ist
- Aktion SZ** Ausfüllen von Formular 1 – Widerruf und Auswahl „Widerruf einzelner Einwilligungen“ und angeben, um welche Einwilligung es sich handelt und an THS via Upload-Ticket schicken
- Auswirkung** Je nach Studie verschieden (i.d.R. Vernichtung von Basisbio, manchmal Studienbio)



Widerrufsarten – Definitionen und Auswirkungen

Kontaktsperre inkl. Biomaterial-Entnahmesperre

- Situation** Teilnehmer möchte nicht mehr kontaktiert werden. Damit entfällt auch eine weitere Abnahme von Biomaterial.
- Aktion SZ** Ausfüllen von Formular 1 – Widerruf und Auswahl „Kontaktsperre“ und an THS via Upload-Ticket schicken
- Auswirkung** Der Teilnehmer wird nicht mehr kontaktiert. Damit entfällt auch die Abnahme von weiterem Biomaterial.
Alle bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten und Proben bleiben erhalten und können der Studie und der Forschung zur Verfügung gestellt werden.



Widerrufsarten – Definitionen und Auswirkungen

Vollständiger Studienausschluss

- Situation** Studienzentrum schließt Teilnehmer aus der Studie aus, aufgrund z.B. Verletzung der Einschlusskriterien
- Aktion SZ** Ausfüllen von Formular 3 – Studienausschluss und Auswahl „vollständiger Studienausschluss“ und an THS via Upload-Ticket schicken
- Auswirkung** Der Teilnehmer wird aus der Studie ausgeschlossen, keine weitere Datenerhebung mehr möglich. Studienbio und Basisbio werden vernichtet.

Ausschluss Biomaterialsammlung

- Situation** Studienzentrum schließt Teilnehmer mit Biomaterial-IC aus der Biomaterialsammlung aus, z.B. weil nicht genügend Untersuchungsmaterial gewonnen werden konnte
- Aktion SZ** Ausfüllen von Formular 3 – Studienausschluss und Auswahl „Nur Ausschluss vom Biomaterial“ und an THS via Upload-Ticket schicken
- Auswirkung** ggf. werden vorhandenes Studienbio und Basisbio vernichtet. Erfassung von Daten zu Biomaterial nicht mehr möglich.



Widerrufsarten – Definitionen und Auswirkungen

Studienunterbrechung/ Studienabbruch

Situation

Verschiedene Situationen, die die Studiendurchführung oder -intervention betreffen (Studienprotokoll kann nicht mehr umgesetzt werden, Teilnehmer möchte oder kann die Studienmedikation nicht mehr einnehmen, Teilnahme an Follow Ups nicht mehr möglich, jedoch kein Widerruf der Studienteilnahme)
-> Teilnehmer beendet vorzeitig seine Teilnahme an der Studie

Aktion SZ

KEINE Meldung bei THS (wenn kein WR/SA und Kontaktsperre); Dokumentation des vorzeitigen Studienabbruchs in secuTrial

Auswirkung

Keine direkte Auswirkung auf Einwilligungs-Status, Patientenkontakt weiterhin möglich, Daten und Biomaterial bleiben bestehen.



Studienunterbrechung = Studienabbruch Beispiel 1

Studienabbruch/Studienende		
1.	Vorzeitiger Studienabbruch	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein *
2.	Wenn nein, Datum Studienende	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj *
2.	Wenn ja, Datum vom Studienabbruch	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj *
3.	Kontext des Abbruchs	<input type="radio"/> Dauerhafte Unterbrechung der Studienmedikation <input type="radio"/> Vollständiger Studienabbruch *
4.	Grund des Abbruchs	<input type="radio"/> Einwilligung zurückgezogen (*) <input type="radio"/> Nichteinhaltung der Einschlusskriterien <input type="radio"/> Umstände, in denen die Gesundheit bei fortgesetzter Teilnahme an der Studie gefährdet wäre <input type="radio"/> Lost to follow-up (Kein Patientenkontakt seit 6 Monaten möglich und alle Kontaktmöglichkeiten wurden ausgeschöpft) <input type="radio"/> Andere <input type="radio"/> unbekannt
4.1.	Wenn "Andere" bitte spezifizieren	<input type="text"/> (*)
4.1.	Bitte spezifizieren	<input type="radio"/> Medikamentenunverträglichkeit <input type="radio"/> Auftreten von SAE nicht mit weiterer Teilnahme vereinbar <input type="radio"/> Anderes



Studienunterbrechung = Studienabbruch Beispiel 2

Studienende	
1. Hat der Patient die Studie geplant beendet?	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *
1.1. Bei Ja, Datum des Studienendes	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj *
1.2. Bei Nein, Datum des Studienabbruchs	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj *
1.3. Bei Nein, Grund für das vorzeitige Studienende?	<input type="radio"/> Wunsch des Patienten * <input type="radio"/> Nebenwirkungen der Studienmedikation <input type="radio"/> Tod <input type="radio"/> Screening failure <input type="radio"/> Lost-to-Follow up <input type="radio"/> Anderer Grund
1.4. Falls ein anderer Grund, bitte spezifizieren:	<input type="text"/> (*)
1.5. Bei Tod, Datum Tod	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj *
1.5.1. Bei Tod, wurde eine Autopsie durchgeführt?	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *
1.5.2. Bei Autopsie, Datum der Autopsie	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj *
1.5.3. Bei Autopsie, Todesursache	<input type="text"/> *
1.6. Bei Screening failure, bitte spezifizieren	<input type="text"/> *
1.7. Level des Studienabbruchs	<input type="radio"/> Level 1: Abbruch der Studienbehandlung/ Studienmedikation, Fortführen der Visiten * <input type="radio"/> Level 2: Kein weiterer Kontakt



Formular Widerruf - (bitte eindeutig ausfüllen)

Formular 1 - Widerruf

Um welche Art von Widerruf handelt es sich:

Kontaktsperre Vollständiger Widerruf Widerruf einzelner Einwilligungen: _____

Studie
Studienzentrum

<input type="checkbox"/> mündlicher Widerruf Datum:	<input type="checkbox"/> schriftlicher Widerruf (anbei Kopie des Widerrufs, Original bleibt im Studienzentrum)		
Widerrufsgrund (freiwillige Angabe):	<input type="checkbox"/> gesundheitliche Bedenken	<input type="checkbox"/> auf Anraten Dritter	<input type="checkbox"/> kein Interesse
	<input type="checkbox"/> keine Angabe von Gründen	<input type="checkbox"/> Datenschutz	
	<input type="checkbox"/> Andere Gründe:		

Widerrufende:r Teilnehmer:in	
Nachname	Vorname
Geburtsdatum	Geburtsort

<input type="checkbox"/> Der Widerruf erfolgte durch eine:n Bevollmächtigte:n	
Nachname	Vorname

Widerruf erfassende:r Mitarbeiter:in des Studienzentrums	
Nachname	Vorname
Datum	Unterschrift



Formular Studienausschluss (bitte eindeutig ausfüllen)

Formular 3 - Studienausschluss

Bitte verwenden Sie dieses Formular, falls sich ein:e Studienteilnehmer:in nach Anlegen in secuTrial® entgegen der Erwartung als nicht einschussfähig erweist.

Um welche Art von Studienausschluss handelt es sich:

- vollständiger Studienausschluss (Studie und Biomaterial) Nur Ausschluss vom Biomaterial

Studie
Studienzentrum

Auszuschließende:r Teilnehmer:in	
Nachname	Vorname
Geburtsdatum	Geburtsort

Grund für den Ausschluss	
<input type="checkbox"/> Verletzung der Ein- und Ausschlusskriterien	<input type="checkbox"/> fehlerhafte/fehlende Quelldokumente
<input type="checkbox"/> Abweichungen bezüglich des Einwilligungsprozess (Informed Consent)	<input type="checkbox"/> Anderer Gründe:

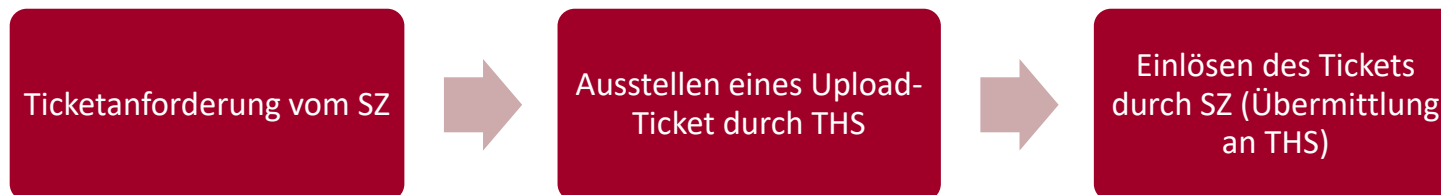
Studienausschluss erfassende:r Mitarbeiter:in des Studienzentrums	
Nachname	Vorname
Datum	Unterschrift



Ticketsystem Treuhandstelle

- Datenschutzkonforme Übermittlung von Dokumenten mit personenidentifizierenden Daten
- z. B. Widerrufsformular, Studienausschlussformular
- wird vom Studienzentrum bei der THS angefordert (über E-Mail)

Upload-Ticket - Ablauf



Link zur Anleitung: <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/idat-und-ic-management/>



Kontaktdaten der THS

Treuhandstelle des DZHK
an der Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R.
Ellernholzstr. 1-2, 17487 Greifswald

Mail: ths-dzhk-support@uni-greifswald.de

Telefon: (03834) 86-8656

Informationen zu [Studienvorbereitung/-durchführung](#)

