

Das müssen Sie als Studienpersonal tun, wenn...



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

Studienpersonal

Falschanlage



Patient:in wurde versehentlich auf dem secuTrial®-Produktivsystem angelegt. Patient:in hat noch nie die Einwilligung unterschrieben und nimmt gar nicht an der Studie teil.

- ▶ Auf THS-Formular* auswählen: **Falschanlage** via Upload-Ticket an die Treuhandstelle.

- ✗ **Klinische Daten, Biosignal- und Bilddaten, Bioproben:** Löschung und ggf. Entsorgung
- ✗ **Weitere Datenerhebung:** Nicht möglich
- ✗ **Weiterer Kontakt:** nicht möglich

Lost-to-follow-up



Patient:in möchte nicht mehr an den Studienvsiten teilnehmen, die Medikation nicht mehr einnehmen oder ist nicht mehr erreichbar. Patient:in schließt weiteren Kontakt nicht aus. Die Einwilligung(en) ist(sind) weiterhin gültig.

- ▶ Für weitere Informationen, wenden Sie sich bitte an die jeweilige Studienkoordination/Studienleitung.

- ✓ **Daten und Bioproben:** Bleiben erhalten
- ✓ **Weitere Datenerhebung:** Möglich
- ✓ **Weiterer Kontakt:** Möglich

Fehleinschluss (Studienabschluss/Screening-Failure)



Patient:in ist in secuTrial® angelegt und es stellt sich heraus, dass ein Ausschlusskriterium vorliegt und/oder ein Einschlusskriterium nicht erfüllt ist. Die Einwilligung(en) ist(sind) weiterhin gültig.

- ▶ Für weitere Informationen, wenden Sie sich bitte an die jeweilige Studienkoordination/Studienleitung.

- ✓ **Daten und Bioproben:** Bleiben erhalten
- ✗ **Weitere Datenerhebung:** Nicht möglich
- ✓ **Weiterer Kontakt:** Möglich

Das müssen Sie tun

Das sind die Folgen



Das müssen Sie als Studienpersonal tun, wenn...



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

Patient:in

Vollständiger Widerruf



Patient:in widerruft seine
Einwilligungserklärung(en)
vollständig.

- ▶ Auf THS-Formular* auswählen:
vollständiger Widerruf
via Upload-Ticket an die
Treuhandstelle.

- ❗ **Daten und Bioproben:**
Studien -und Einwilligungs-
spezifisch
- ❗ **Weitere Datenerhebung:**
Studien -und Einwilligungs-
spezifisch
- ❌ **Weiterer Kontakt:**
Nicht möglich

Kontaktsperre



Patient:in möchte nicht mehr
kontaktiert werden und nimmt
somit nicht mehr an der Studie
teil. Die Einwilligung(en) ist(sind)
weiterhin gültig.

- ▶ Auf THS-Formular* auswählen:
Teilwiderruf – Kontaktsperre
via Upload-Ticket an die
Treuhandstelle.

- ✅ **Daten und Bioproben:**
bleiben erhalten
- ❗ **Weitere Datenerhebung**:**
nur zur zeitnahen Doku-
mentation der bereits
angelegten Visiten möglich
- ❌ **Weiterer Kontakt:**
nicht möglich

Widerruf DZHK Heart Bank



Sekundär-
datennutzung



DZHK-
Biobanking

Patient:in möchte weiterhin regulär an der Studie teil-
nehmen, widerruft aber entweder der Sekundärdaten-
nutzung (Forschungszwecke außerhalb der Studie inkl.
DZHK-Biobanking) oder der separaten Einwilligung zur
DZHK-Bioprobenressource. Die andere(n) Einwilligung(en)
ist(sind) weiterhin gültig.

- ▶ Auf THS-Formular* auswählen:
Teilwiderruf – Sekundärdatennutzung
oder **Teilwiderruf – separate Einwilligung zur**
DZHK-Bioprobenressource
via Upload-Ticket an die Treuhandstelle.

- ❌ **Daten und Bioproben:**
Datensperrung für Sekundärnutzung und/oder
Entsorgung des DZHK-Biobankings
- ✅ **Weitere Datenerhebung:**
für die Studie möglich
- ✅ **Weiterer Kontakt:**
für die Studie möglich

Das
müssen
Sie tun

Das
sind die
Folgen

