

Inhalt

1	Geschäftsprozess.....	1
2	Geltungsbereich	1
3	Ziel und Zweck.....	1
4	Abkürzungen und Definition	2
5	Beschreibung der Ausführung/Durchführung	2
5.1	Aktivitäten des Studienzentrums	2
5.1.1	Das SZ wählt Art des Widerrufs/Ausschlusses aus, in Absprache mit Proband*in	2
5.1.2	Das SZ trägt Widerruf/Ausschluss in ein Formular ein	3
5.1.3	Das SZ beantragt Ticket bei der THS für die verschlüsselte Übermittlung eines Widerrufsformulars	3
5.2	Bearbeiten des Tickets durch die THS	4
5.2.1	Die THS prüft den Inhalt des Tickets.....	4
5.2.2	THS setzt den Widerruf um	4
6	Mitgeltende Dokumente	5

1 Geschäftsprozess

Diese SOP beschreibt die Widerrufs- und Ausschlussprozesse für ein Studienzentrum im Rahmen von NUKLEUS, anwendbar zum Beispiel auf die NAPKON-Kohorten SÜP, HAP und POP.

2 Geltungsbereich

Diese SOP gilt für alle Mitarbeiter*innen eines Studienzentrums, die im Rahmen von NUKLEUS Widerrufe von Proband*innen entgegennehmen oder solche ausschließen und diese Informationen entsprechend an die THS zur Umsetzung weiterleiten.

3 Ziel und Zweck

Das Dokument beschreibt den Prozess von der Annahme eines Widerrufs im Studienzentrum über die Verarbeitung durch die Treuhandstelle bis zur Rückmeldung an das Studienzentrum, dass der Widerruf erfolgreich umgesetzt wurde.

Nach DSGVO ist die Treuhandstelle verpflichtet, die Wahrung der Betroffenenrechte nach EU DSGVO sicherzustellen.

Widerrufe können grundsätzlich bei allen Partnern der Forschungsplattform eingehen, allerdings agiert die Treuhandstelle bei der Umsetzung der Widerrufe als zentrale Koordinierungseinheit.

Erstellt:	Valentin, Heike - 29.08.2023 Heim, Ekaterina - 29.08.2023	29.08.2023	ID: 81836
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 29.08.2023	29.08.2023	Version: 002/09.2023
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 31.08.2023	31.08.2023	Wiedervorlage: 04.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 04.09.2023	04.09.2023	Seite 1 von 5



4 Abkürzungen und Definition

- SZ: Studienzentrum
THS: Treuhandstelle
IDAT: identifizierende Daten einer Person

5 Beschreibung der Ausführung/Durchführung

5.1 Aktivitäten des Studienzentrums

5.1.1 Das SZ wählt Art des Widerrufs/Ausschlusses aus, in Absprache mit Proband*in

Falls der/die Proband*in einen vollständigen oder teilweisen Widerruf in Anspruch nehmen möchte, besprechen Sie bitte ausführlich, welche Widerrufsart gewünscht wird.

Es stehen folgende Widerrufsarten zur Verfügung:

Kontaktsperre (inkl. Biomaterial-Entnahmesperre) >>> Dies ist nur eine Kontaktsperre, alle erhobenen Daten und Proben bleiben erhalten und können weiter genutzt werden.

Biomaterial-Entnahmesperre >> Hier ist keine neue Biomaterial-Entnahme mehr möglich, alle erhobenen Daten und Proben bleiben erhalten und können weiter genutzt werden.

Teilwiderruf mit IDAT-Löschung >> Hier werden nur die IDATs gelöscht.
Zu den IDATs gehören: Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Geburtsort, Geschlecht.

Die medizinischen Daten des/r Proband*in können nach einer IDAT-Löschung nicht mehr der Person zugeordnet werden. Das bedeutet, dass Sie den/die Proband*in in secuTrial nicht mehr aufrufen und bearbeiten können, und er/sie kann daher auch nicht mehr kontaktiert werden.

ACHTUNG! Wenn die IDATs einmal gelöscht sind, kann der/die Proband*in später keine Löschung der medizinischen Daten oder eine Vernichtung von Bioproben mehr geltend machen.

Die Bioproben und die Bilddaten können für Forschungszwecke weiter genutzt werden.

ZUR BEACHTUNG: Der Teilwiderruf mit IDAT-Löschung steht bei den Kohorten erst ab folgenden Versionen zur Verfügung: SÜP ab V5.0, HAP ab Version Hauptstudie V4.2 bzw. 5.0 + Kontrollkohorte V1.0 bzw. 2.2, POP ab 1.7, sobald votiert.

Vollständiger Widerruf mit Datenlöschung >> **ACHTUNG!** Hier werden sämtliche Daten in allen Systemen gelöscht und alle vorhandenen Bioproben vernichtet.

Nehmen Sie diese Auswahl nur vor, wenn der/die Proband*in dies ausdrücklich wünscht.

Darüber hinaus stehen noch zwei weitere Prozesse zur Verfügung, die vom Studienzentrum entschieden werden können:

Erstellt:	Valentin, Heike - 29.08.2023 Heim, Ekaterina - 29.08.2023	29.08.2023	ID: 81836
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 29.08.2023	29.08.2023	Version: 002/09.2023
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 31.08.2023	31.08.2023	Wiedervorlage: 04.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 04.09.2023	04.09.2023	Seite 2 von 5



Endgültiger Studienausschluss mit Datenlöschung

Einen Studienausschluss wählen Sie dann, wenn der/die Proband*in den Ein-/Ausschlusskriterien nicht (mehr) entspricht und aus der Studie vollständig entfernt werden soll.

Falschanlage eines/r Proband*in mit Datenlöschung

Eine „Falschanlage mit Datenlöschung“ geben Sie an die THS weiter, falls ein/e Proband*in fälschlicherweise im Produktivsystem angelegt wurde oder aus Versehen ein/e Testproband*in im Produktivsystem angelegt wurde.

5.1.2 Das SZ trägt Widerruf/Ausschluss in ein Formular ein

Dieses sind die aktuellen Widerrufsformulare für die drei Kohorten: HAP, POP, SÜP

NUKLEUS-THS_FB_07B_DE_Widerrufsformular HAP

NUKLEUS-THS_FB_07D_DE_Widerrufsformular POP

NUKLEUS-THS_FB_07E_DE_Widerrufsformular SÜP

Diese Formulare können für alle Widerrufs- und Ausschlussarten genutzt werden, außer für eine Falschanlage. Bitte melden Sie eine Falschanlage einfach per E-Mail an die THS (ths-num@uni-greifswald.de) unter Angabe der Phenonummer.

Falls Ihnen ein Formular fehlt, wenden Sie sich bitte an die oben genannte E-Mail – Adresse.

5.1.3 Das SZ beantragt Ticket bei der THS für die verschlüsselte Übermittlung eines Widerrufsformulars

Das SZ schreibt E-Mail an die THS (ths-num@uni-greifswald.de), um ein Ticket anzufordern.

Achtung! Angaben zum Widerruf - vor allem Angaben von IDAT eines Proband*in - bitte NIEMALS per E-Mail versenden.

Die THS übermittelt ein Ticket an das SZ.

Das SZ erhält dieses Ticket als Link per E-Mail und kann über diesen verschlüsselten Weg das ausgefüllte Widerrufsformular (5.1.2) als Upload an die THS übermitteln.

Erstellt:	Valentin, Heike - 29.08.2023 Heim, Ekaterina - 29.08.2023	29.08.2023	ID: 81836
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 29.08.2023	29.08.2023	Version: 002/09.2023
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 31.08.2023	31.08.2023	Wiedervorlage: 04.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 04.09.2023	04.09.2023	Seite 3 von 5



5.2 Bearbeiten des Tickets durch die THS

5.2.1 Die THS prüft den Inhalt des Tickets

Die THS prüft, ob alle Angaben vollständig und korrekt sind. Falls Angaben fehlen, schickt die THS an ein neues Ticket an das SZ, damit ein korrigiertes Formular an die THS übermittelt werden kann.

5.2.2 THS setzt den Widerruf um

Die THS setzt denjenigen Widerruf um, der auf dem Formular ausgewählt wurde. Je nach Widerrufsart bleiben Daten/Proben erhalten oder werden gelöscht bzw. vernichtet.

Im Laufe dieses Prozesses erhält das SZ:

Eine Eingangsbestätigung, sobald der Widerruf bei der THS eingegangen ist (hier ein Beispiel aus dem Testsystem)

Liebes Studienzentrum,
folgender vollständiger Widerruf ist bei der Treuhandstelle der NUKLEUS Forschungsplattform eingegangen und in Bearbeitung.

Vorgangs-ID	ID227
Pseudonym	pheno_929946908
Studie	NUM SÜP
Zentrum	Aachen - UK
Datum Eingang in THS	21.08.2023
Datum NUM Widerruf - vollständige Datenlöschung	21.08.2023

Daten, die bisher in den IT-Systemen der NUKLEUS Forschungsplattform dokumentiert sind, werden gelöscht sowie das Biomaterial vernichtet.

Sobald der vollständige Widerruf in den IT-Systemen der NUKLEUS Forschungsplattform vollständig umgesetzt ist, erhalten Sie eine Bestätigung.

Eine Aufforderung zur Vernichtung der Bioproben, falls erforderlich (hier ein Beispiel aus dem Testsystem)

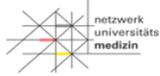
Liebes Studienzentrum,
in Folge des Widerrufs **ID227** müssen vorhandene Bioproben vernichtet werden. Daher bitten wir Sie, **alle vorhandenen Biomaterialien für lims_005445542 zu vernichten** bzw. die Vernichtung zu beauftragen. Bitte dokumentieren Sie die Vernichtung in CENTRAXX.

Bestätigen Sie uns diesen Schritt bitte, indem Sie auf diese E-Mail antworten.

Erstellt:	Valentin, Heike - 29.08.2023 Heim, Ekaterina - 29.08.2023	29.08.2023	ID: 81836
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 29.08.2023	29.08.2023	Version: 002/09.2023
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 31.08.2023	31.08.2023	Wiedervorlage: 04.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 04.09.2023	04.09.2023	Seite 4 von 5

Unabhängige
Treuhandstelle

Öffentliches Dokument



SOP (Arbeitsanweisung)
NUKLEUS-
THS_SOP_07B_DE_Widerrufe



Eine **Umsetzungsbestätigung**, sobald der Widerruf bei der THS final umgesetzt ist
(hier ein Beispiel aus dem Testsystem)

Liebes Studienzentrum,
folgender Prozess ist in den IT-Systemen der NUKLEUS Forschungsplattform vollständig umgesetzt und damit abgeschlossen.

Vorgangs-ID	ID227
Pseudonym	pheno_929946908
Studie	NUM SÜP
Zentrum	Aachen - UK
Datum Eingang in THS	21.08.2023
Datum NUM Widerruf - vollständige Datenlöschung	21.08.2023

6 Mitgeltende Dokumente

NUKLEUS-THS_FB_07B_DE_Widerrufsformular HAP

NUKLEUS-THS_FB_07D_DE_Widerrufsformular POP

NUKLEUS-THS_FB_07E_DE_Widerrufsformular SÜP

Dokumentation der Probenvernichtung im NUM-LIMS_v1-2

Erstellt:	Valentin, Heike - 29.08.2023 Heim, Ekaterina - 29.08.2023	29.08.2023	ID: 81836
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 29.08.2023	29.08.2023	Version: 002/09.2023
Formal geprüft:	Ruback, Alexander - 31.08.2023	31.08.2023	Wiedervorlage: 04.09.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 04.09.2023	04.09.2023	Seite 5 von 5