



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	Die/der Studienteilnehmende reagiert auf die Kontaktierung durch das Studienzentrum	3
5.1.1	Die/der Studienteilnehmende unterschreibt die neue Einwilligung	3
5.1.2	Die/der Studienteilnehmende widerruft ihre/seine Einwilligung	4
5.2	Die/der Studienteilnehmende reagiert NICHT auf die Kontaktierung durch das Studienzentrum.....	4
5.2.1	Nach 6 Monaten ohne Reaktion der/des Studienteilnehmenden.....	4
5.2.2	Nach 12 Monaten ohne Reaktion der/des Studienteilnehmenden.....	5
6	Mitgeltende Dokumente	5
7	Abbildung 1: Umgang mit IC bei Erreichen der Volljährigkeit	6

1 Geschäftsprozess

Neben Erwachsenen wurden auch Kinder und Jugendliche in die SÜP-Kohorte von NAPKON eingeschlossen. Da sie noch nicht volljährig waren, hatte ein/e Sorgeberechtigte/r für sie unterschreiben. Die unterschriebene Einwilligung läuft mit Erreichen der Volljährigkeit laut Studienprotokoll ab. Diese SOP beschreibt den Prozess, wie mit der Einwilligung bei Erreichen der Volljährigkeit dieser Studienteilnehmenden umgegangen wird.

2 Geltungsbereich

Diese SOP ist gültig für alle Mitarbeitenden im Rahmen des NUKLEUS-Projekts, die im Studienzentrum damit befasst sind, Personen in eine Studie einzuschließen.

3 Ziel und Zweck

Ziel und Zweck dieser SOP ist es, zu verdeutlichen, wie mit der Einwilligung einer/s Sorgeberechtigten bei Erreichen der Volljährigkeit der/des Minderjährigen in der SÜP-Kohorte umgegangen wird und welche Prozessschritte für die THS, das Studienzentrum und die Studienteilnehmenden erforderlich sind. Ebenso soll dargestellt werden, welche Konsequenzen die einzelnen Prozessschritte für die jeweiligen Beteiligten nach sich ziehen.

Erstellt:	Valentin, Heike - 09.10.2023	09.10.2023	ID: 92356
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 09.10.2023	09.10.2023	Version: 001/10.2023
Formal geprüft:	Röder, Kathrin - 11.10.2023	11.10.2023	Wiedervorlage: 11.10.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 11.10.2023	11.10.2023	Seite 1 von 6



4 Abkürzungen und Definition

IC	Informed Consent (informierte Einwilligung)
NUKLEUS	NUM Klinische Epidemiologie und Studienplattform
Pheno	Pseudonym der/des Studienteilnehmenden im Studienzentrum
secuTrial	System zum Erfassen von Patientendaten
SOP	Standard Operating Procedure
SZ	Studienzentrum
THS	Unabhängige Treuhandstelle Greifswald
TN	Teilnehmende/r
WR	Widerruf

5 Beschreibung der Ausführung/Durchführung

Die einzelnen Prozessschritte werden im Folgenden aufgeführt und in Abbildung 1 graphisch dargestellt.

- Die THS erstellt regelmäßige Reports, um festzustellen, wann Teilnehmende, die als Kinder oder Jugendliche eingeschlossen wurden, volljährig werden. Bei Erreichen der Volljährigkeit läuft die vorliegende Einwilligung der/des Sorgeberechtigten (SÜP) ab.

Sobald ein/e Studienteilnehmende/r volljährig geworden ist, sendet die THS eine E-Mail an das Studienzentrum mit dem folgenden Inhalt (E-Mail1 in Abbildung 1):

Liebes Studienzentrum,

für die/den Studienteilnehmende/n mit der Pheno_xxx liegt uns eine Einwilligung des Sorgeberechtigten vor. Die/der Studienteilnehmende hat am xx.xx.xxxx die Volljährigkeit erreicht.

Laut Patienteninformation und Studienprotokoll muss die/der Studienteilnehmende die Möglichkeit bekommen, als Erwachsene/r erneut in die Teilnahme an der Studie einzuwilligen und die Daten- und Biomaterialnutzung zu bestätigen oder die bestehende Einwilligung zu widerrufen.

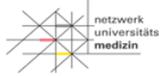
Bitte kontaktieren Sie die/den betreffende/n Studienteilnehmende/n und

- bitten darum, eine neue Einwilligung zu unterschreiben. **Diese Einwilligung sollte eine aktuell gültige Einwilligung für eine/n Erwachsene/n sein.** Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an ths-num@uni-greifswald.de, Tel: 03834-868656 (2 für NUM auswählen).
- weisen Sie die/den Studienteilnehmende/n für den Fall einer ausbleibenden Antwort auf folgendes hin:
 - Wenn nicht innerhalb eines Jahres nach Erreichen der Volljährigkeit und erneuter Kontaktierung eine Rückmeldung erfolgt, werden die personenidentifizierenden Daten gelöscht. Medizinische Daten, Bioproben und Bilddaten bleiben erhalten und können ohne die Möglichkeit der direkten Zurückführung auf die Person für die Forschung genutzt werden.
 - Eine Löschung der personenidentifizierenden Daten bedeutet, dass danach ein Widerruf mit vollständiger Datenlöschung nicht mehr möglich ist.
- informieren Sie die/den Studienteilnehmende/n über die Möglichkeit eines vollständigen Widerrufs mit Datenlöschung und Bioprobenvernichtung.

In dieser E-Mail finden Sie im Anhang eine Textvorlage zur schriftlichen Rekontaktierung, die Sie gerne nutzen können.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

Erstellt:	Valentin, Heike - 09.10.2023	09.10.2023	ID: 92356
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 09.10.2023	09.10.2023	Version: 001/10.2023
Formal geprüft:	Röder, Kathrin - 11.10.2023	11.10.2023	Wiedervorlage: 11.10.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 11.10.2023	11.10.2023	Seite 2 von 6



- Das Studienzentrum kontaktiert die/den Studienteilnehmende/n per E-Mail oder per Post mit dem folgenden Inhalt:

Sehr geehrte/r Frau/Herr.....

Ihr/e Sorgeberechtigte/r hatte für Sie eine Einwilligung in die Studie SÜP unterschrieben.

Die SÜP-Pädiatrie sammelt Daten zu pädiatrischen Patient*innen, die im Rahmen einer COVID-19-Erkrankung in Universitätskliniken, nicht-universitären Zentren oder Kinderarztpraxen deutschlandweit behandelt wurden.

Da Sie nun volljährig geworden sind, möchten wir Ihnen die Möglichkeit geben, als Erwachsene/r Ihre Einwilligung zu bestätigen, damit Ihre Daten und Proben weiterhin der Forschung zur Verfügung gestellt werden können. Sie haben auch die Möglichkeit, die vorhandene Einwilligung vollständig zu widerrufen. In diesem Fall werden Ihre Daten gelöscht und Ihre Proben vernichtet.

Die aktuelle Einwilligung für eine/n Erwachsene/n, die Sie bitte unterschreiben und an uns zurückschicken, ist beigelegt.

Falls Sie sich bis zum 19. Lebensjahr nicht bei uns melden, werden wir Ihre personenidentifizierenden Daten löschen. Ihre medizinischen Daten, Bioproben und Bilddaten können ohne die Möglichkeit der direkten Zurückführung auf Ihre Person weiterhin der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Eine Löschung der personenidentifizierenden Daten hat zur Konsequenz, dass Sie danach keinen Widerruf mit vollständiger Datenlöschung mehr in Auftrag geben können.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

- Die/der Studienteilnehmende empfängt die neue Einwilligung für Erwachsene zur Unterschrift. Es bestehen nun 3 Möglichkeiten:
 - die neue Einwilligung unterschreiben (5.1.1)
 - die bestehende Einwilligung widerrufen (5.1.2)
 - nicht reagieren (5.2.1, 5.2.2).

5.1 Die/der Studienteilnehmende reagiert auf die Kontaktierung durch das Studienzentrum

5.1.1 Die/der Studienteilnehmende unterschreibt die neue Einwilligung

- Die/der Studienteilnehmende unterschreibt die neue Einwilligung für Erwachsene und schickt diese per E-Mail oder per Post an das Studienzentrum.
- Das Studienzentrum empfängt die neue unterschriebene Einwilligung und legt diese in secuTrial unter der/dem Studienteilnehmenden an. An dieser Stelle ist der Prozess beendet.

Erstellt:	Valentin, Heike - 09.10.2023	09.10.2023	ID: 92356
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 09.10.2023	09.10.2023	Version: 001/10.2023
Formal geprüft:	Röder, Kathrin - 11.10.2023	11.10.2023	Wiedervorlage: 11.10.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 11.10.2023	11.10.2023	Seite 3 von 6



5.1.2 Die/der Studienteilnehmende widerruft ihre/seine Einwilligung

- Die/der Studienteilnehmende schickt dem Studienzentrum per E-Mail oder per Post den Auftrag für einen Widerruf. Umgesetzt wird ein vollständiger Widerruf mit Datenlöschung und wenn Biomaterial vorhanden ist, die Bioprobenvernichtung.
- Das Studienzentrum fordert bei der THS ein Ticket an, füllt das Widerrufsformular entsprechend einem vollständigen Widerruf aus und schickt es über das Ticket-System an die THS.
- Die THS setzt den Widerruf um und schickt eine Umsetzungsbestätigung an das Studienzentrum. An dieser Stelle ist der Prozess beendet.

5.2 Die/der Studienteilnehmende reagiert NICHT auf die Kontaktierung durch das Studienzentrum

Solange für die/den volljährig gewordene/n Studienteilnehmende/n keine Einwilligung für Erwachsene in secuTrial angelegt wurde oder bei der THS kein Widerruf eingegangen ist, geht die THS davon aus, dass die/der Studienteilnehmende nicht reagiert hat.

5.2.1 Nach 6 Monaten ohne Reaktion der/des Studienteilnehmenden

Die THS schreibt eine zweite E-Mail an das Studienzentrum mit der Bitte zur erneuten Kontaktierung der/des Studienteilnehmenden mit folgendem Inhalt (E-Mail2 in Abbildung 1):

Liebes Studienzentrum,

die/der Studienteilnehmende mit der Pheno_xxx ist nun seit ca. 6 Monaten volljährig. Leider liegt uns keine erneute Einwilligung oder ein Widerruf vor. Hatten Sie die/den Studienteilnehmende/n erreicht?

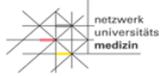
Bitte versuchen Sie erneut, die/den betreffende/n Studienteilnehmende/n zu kontaktieren und

1. bitten darum, eine neue Einwilligung zu unterschreiben. **Diese Einwilligung sollte eine aktuell gültige Einwilligung für eine/n Erwachsene/n sein.** Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an ths-num@uni-greifswald.de, Tel: 03834-868656 (2 für NUM auswählen).
2. weisen Sie die/den Studienteilnehmende/n für den Fall einer ausbleibenden Antwort auf folgendes hin:
 - Wenn nicht innerhalb eines Jahres nach Erreichen der Volljährigkeit und erneuter Kontaktierung eine Rückmeldung erfolgt, werden die personenidentifizierenden Daten gelöscht. Medizinische Daten, Bioproben und Bilddaten bleiben erhalten und können ohne die Möglichkeit der direkten Zurückführung auf die Person für die Forschung genutzt werden.
 - Eine Löschung der personenidentifizierenden Daten bedeutet, dass danach ein Widerruf mit vollständiger Datenlöschung nicht mehr möglich ist.
3. informieren Sie die/den Studienteilnehmende/n über die Möglichkeit eines vollständigen Widerrufs mit Datenlöschung und Bioprobenvernichtung.

In dieser E-Mail finden Sie im Anhang eine Textvorlage zur schriftlichen Rekontaktierung, die Sie gerne nutzen können.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

Erstellt:	Valentin, Heike - 09.10.2023	09.10.2023	ID: 92356
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 09.10.2023	09.10.2023	Version: 001/10.2023
Formal geprüft:	Röder, Kathrin - 11.10.2023	11.10.2023	Wiedervorlage: 11.10.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 11.10.2023	11.10.2023	Seite 4 von 6



- Das weitere Vorgehen an dieser Stelle ist unter 5.1. beschrieben.
- Falls die/der Studienteilnehmende nach weiteren 6 Monaten nicht reagiert hat, folgen Sie bitte dem Prozess ab Punkt 5.2.2.

5.2.2 Nach 12 Monaten ohne Reaktion der/des Studienteilnehmenden

- Die THS nimmt die Löschung der personenidentifizierenden Daten der/des Studienteilnehmenden vor und bestätigt dem Studienzentrum diese Löschung (E-Mail 3 in Abbildung 1). An dieser Stelle ist der Prozess beendet.

Liebes Studienzentrum,

die/der Studienteilnehmende mit der Pheno_xxx hat am xx.xx.xxxx das 19. Lebensjahr erreicht. Eine Rekontaktierung durch das Studienzentrum, um einen neuen IC zu unterschreiben oder einen Widerruf in Auftrag zu geben, hatte keinen Erfolg.

Die THS wird nun die personenidentifizierenden Daten der/des Studienteilnehmenden löschen. Medizinische Daten, Bioproben und Bilddaten können ohne die Möglichkeit der direkten Zurückführung auf die Person weiterhin der Forschung zur Verfügung gestellt werden.

Die THS wird Sie informieren, sobald der Löschprozess der personenidentifizierenden Daten abgeschlossen ist. Danach ist die/der Studienteilnehmende in secuTrial nicht mehr auffindbar.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

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 - 09.10.2023	09.10.2023	ID: 92356
Inhaltlich geprüft:	Valentin, Heike - 09.10.2023	09.10.2023	Version: 001/10.2023
Formal geprüft:	Röder, Kathrin - 11.10.2023	11.10.2023	Wiedervorlage: 11.10.2025
Freigegeben:	Valentin, Heike - 11.10.2023	11.10.2023	Seite 5 von 6

