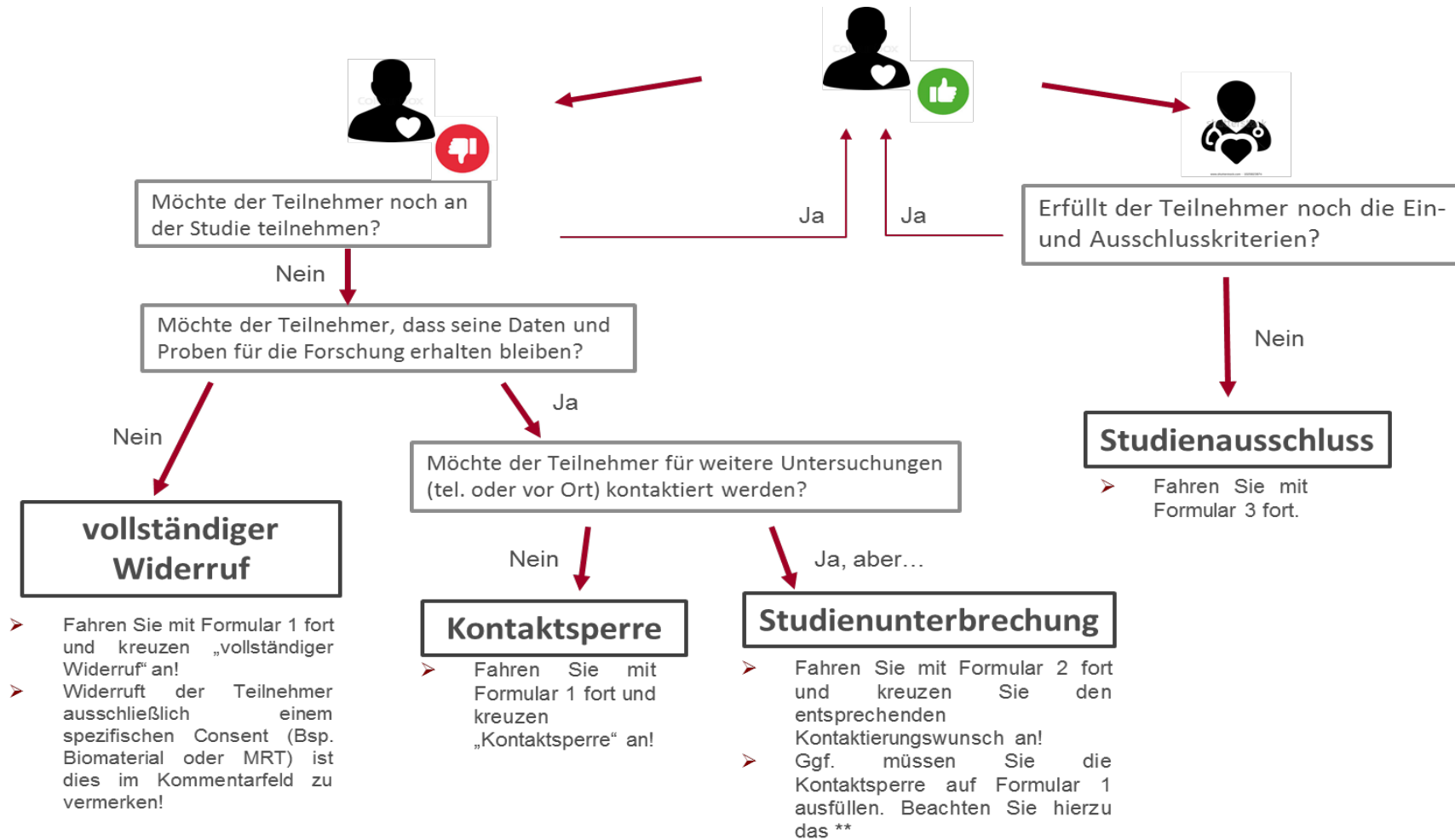




Infoblatt für Widerruf, Studienausschluss und Studienunterbrechung



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

Kommentarfeld

In Folge eines Widerrufs werden grundsätzlich alle medizinischen Daten anonymisiert, inaktiviert und für den Export gesperrt, sowie eventuell vorhandene Bioproben vernichtet.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular via [Upload-Ticket](#) an die THS. Beachten Sie auch die [DZHK-SOP Widerruf/Studienausschluss](#).



Formular 2 - Study Interruption

Please note: A study interruption is not a complete withdrawal of the study participation!

In case the patient is willing to continue the study participation passively (study interruption), the interruption must NOT be reported to the DZHK trusted third party (Treuhandstelle / THS).

Please also fill in the "Study Interruption" form within the eCRF (secuTrial®)

Study participant
Study Center
Responsible staff member

Premature study discontinuation	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
If no, date of study completion	
If yes, date of discontinuation	
Context of discontinuation	<input type="checkbox"/> Study drug interruption <input type="checkbox"/> Complete end of study
Please specify contact option after drug interruption (please decide for one option)	
<input type="checkbox"/> All visits in person	
<input type="checkbox"/> All visits by phone, last visit in person (when due)	
<input type="checkbox"/> All visits by phone (including last visit)	
<input type="checkbox"/> Last visit by phone (when due), no contact after last visit**	
<input type="checkbox"/> Passive follow-up* for survival & hospitalizations (no contact to patient**)	
<input type="checkbox"/> Passive follow-up* for survival (no contact to patient**)	
<i>*Note: passive follow-up will utilize records on ambulatory and hospital stays and health insurance data</i>	
<i>**Note: please additionally use form 1 for withdrawal and choose the box "Kontaktsperre"</i>	
If complete end of study	<input type="checkbox"/> Final visit in person <input type="checkbox"/> Final visit by phone
Primary reason for discontinuation	
<input type="checkbox"/> Personal reasons	
<input type="checkbox"/> Adverse event(s) necessitating discontinuation of study	
<input type="checkbox"/> Circumstances in which the health of the subject would be endangered upon continued participation in the study	
<input type="checkbox"/> Lost to follow-up	
<input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Not assessed	
If "other", please specify	



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

Kommentar

In Folge eines Studienausschlusses werden am Ende der Studie grundsätzlich die gesamten Datensätze der Studienteilnehmenden anonymisiert, inaktiviert und für den Export in secuTrial gesperrt.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular via [Upload-Ticket](#) an die THS. Beachten Sie auch die [DZHK-SOP Widerruf/Studienausschluss](#)