

## Ablauf am Zentrum

### Datentreuhänder

Namen und Adressen der Teilnehmer werden von einem Datentreuhänder, dem Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Universität Köln, verwaltet. Die GBG hat keinen Zugriff auf diese identifizierenden Daten der Teilnehmer.

### Ablauf am Zentrum

#### Persönlicher Kontakt zur Patientin

Da es sich um eine datenschutzrechtliche Einwilligung handelt und nicht um eine Einwilligung zu einer Klinischen Prüfung, ist es möglich die Aufklärung auch telefonisch durchzuführen und der Patientin die Unterlagen per Post zuzusenden.

Bitte füllen Sie beim Kontakt mit der Patientin auch noch einmal den Standard CRF zum Follow-Up der Studien aus.

#### Unterzeichnen der Einwilligungserklärung zum Register

Auf der Einwilligungserklärung und dem Ersterfassungsbogen muss die StudienID der Patientin vom Zentrum eingetragen werden. Diese besteht aus drei Teilen: der GBG Studiennummer, z.B. 89 für GeparNuevo oder 68 für GAIN-2, der GBG-Zentrumsnummer und der Patientenummer (PatID) aus der jeweiligen Studie. Bitte tragen Sie diese StudienID auf allen Seiten der Einwilligungserklärung ein.

Auf Einwilligung wird die Anschrift der Teilnehmerinnen zum späteren Kontakt erfasst. Dies muss unbedingt gut lesbar sein. Am besten benutzen Sie einen Adressaufkleber. Es ist dabei möglich, dass die Teilnehmerin eine andere Person als Ansprechpartner nennt, zum Beispiel, den Ehemann oder einen anderen Verwandten. Dieser wird damit befugt über den Gesundheitszustand der Patientin Auskunft zu geben. Es ist aus datenschutzrechtlichen Gründen notwendig, dass diese Person der Speicherung seiner Kontaktdaten zustimmt.

#### Versand

- Kopie an Patientin
- Kopie in den Prüferordner zur Einverständniserklärung zur Studienteilnahme
- Original für Datentreuhänder

Bitte Versenden Sie die Einwilligungserklärung mit den Adressdaten in einem Fensterumschlag an den Datentreuhänder. Bitte schicken Sie diese Informationen mit patientenidentifizierenden Daten nicht an die GBG. Für Rückfragen stehen wir gerne zu Verfügung.

#### Kontakt

<b>GBG Forschungs GmbH</b> Herr Jan Steffen Dornhofstr. 10 63263 Neu-Isenburg Telefon: 06102 7480 461 Jan.Steffen@gbg.de	<b>Zentrum für Klinische Studien (ZKS)</b> Frau Elena Bardach Gleueler Str. 269 50935 Köln Telefon: 0221 478 88132 Elena.Bardach@uk-koeln.de
---	---