

Information zu den in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) festgelegten Rechten (Art. 12 ff. DSGVO) und Einwilligungserklärung (s. Seite 4)

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 DSGVO.

Erhobene Daten

Im Rahmen dieses Forschungsvorhabens werden folgende personenbezogene Daten bzw. Arten von personenbezogenen Daten erhoben:

Zwecke der Datenverarbeitung

Ihre Daten werden zur Durchführung und Auswertung des folgenden Forschungsvorhabens:

erhoben und daher für Zwecke der medizinischen Forschung verwendet.

Dauer der Datenverarbeitung bzw. -Speicherung

Ihre Daten werden für einen Zeitraum von 10 Jahren verarbeitet bzw. gespeichert und danach anonymisiert, sofern nicht längere Aufbewahrungsfristen gem. Art. 6 DSGVO bestehen. Die Veröffentlichung der Daten erfolgt anonym. Es gelten die jeweiligen Datenschutzrechtlinien gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Übermittlung an Dritte/ ins Ausland (bitte entsprechend ankreuzen)

Eine Übermittlung der Daten an Dritte **oder** ins Ausland ist vorgesehen

Eine Übermittlung der Daten an Dritte **oder** ins Ausland ist **nicht** vorgesehen

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden, einschließlich der Aushändigung einer kostenfreien Kopie dieser Daten (Art. 15 DSGVO, § 34 BDSG).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Art. 16 und 19 DSGVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind. (Art. 17 und 19 DSGVO, §35 BDSG).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden (Art. 18 und 19 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für das Forschungsvorhaben bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Art. 20 DSGVO).

Einschränkung dieser Rechte im Forschungskontext

Gemäß Art. 89 DSGVO iVm §27 DSAG sind die vorgenannten Rechte insofern eingeschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist. Allerdings sind die Daten zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies zulässt und Ihre be-rechtigten Interessen dem nicht widersprechen.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Art. 6 DSGVO). **Die Einwilligung ist freiwillig.** Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird jedoch die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Durch einen Widerruf Ihrer Einwilligung werden Sie keine Nachteile im Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung erleiden. Im Falle des Widerrufs müssen die personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Art. 7 Absatz 3 DSGVO).

Zur Inanspruchnahme Ihrer Rechte wenden Sie sich bitte an den für die Datenverarbeitung Verantwortlichen oder die/den Datenschutzbeauftragte/n.

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person:

Name:

Adresse:

Telefonnummer:

E-Mail:

Datenschutzbeauftragte/r der Prüfstelle:

Name:

Adresse:

Telefonnummer:

E-Mail:

Beschwerderecht

Sie haben unbeschadet der genannten Rechte und der Möglichkeit der Geltendmachung anderer Rechtsbehelfe jederzeit die Möglichkeit, Ihr Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes geltend zu machen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen datenschutzrechtliche Vorschriften verstößt (Art. 77 DSGVO).

Die grundsätzlich für den Ort des Forschungsvorhabens (für das Land Nordrhein-Westfalen) zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

Landesbeauftragte für Datenschutz und
Informationsfreiheit (NRW) Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel.: 0211/38424-0
Fax: 0211/38424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Titel des Forschungsvorhabens:

Einwilligungserklärung

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an dem o. g. Forschungsvorhaben teilzunehmen

Name des Probanden/ Patienten: _____

Geburtsdatum: _____ ggf. Probanden/Patienten-Nummer: _____

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch:

(Name der aufklärenden Prüfärztin/ des Prüfarztes in Druckbuchstaben)

... ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden.

- Ich habe darüber hinaus den Text der Probanden-/Patienteninformation (Informationsschrift) sowie die hier abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden.
- Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen.
- Alle meine Fragen wurden verständlich und voll umfänglich beantwortet.
- Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten.
- Ich habe das Recht, jederzeit mündlich oder schriftlich und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückzuziehen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.
- Ich bin von meinem Prüfarzt über möglichen Risiken für meine Gesundheit aufgeklärt worden.
- Ich habe die Informationen zu den in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) festgelegten Rechten und Kontaktdaten zum Datenschutz zur Kenntnis genommen.

Erklärung zum Datenschutz:

Ich bin damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten, insbesondere Krankheitsdaten aufgezeichnet, in Computern gespeichert, verarbeitet und zu wissenschaftlichen Zwecken veröffentlicht werden, jeweils in pseudonymisierter Form. Ferner erkläre ich mein Einverständnis, dass an der Studie beteiligte Personen in die mit meinen Personalien versehene Krankenakte Einsicht nehmen dürfen, soweit dies zur Prüfung der vollständigen und korrekten Übertragung sowie der ordnungsgemäßen Durchführung des Forschungsvorhabens notwendig ist.

Datum, Name, Vorname des Teilnehmers (*in Druckbuchstaben*): _____

Datum, **Unterschrift** des Teilnehmers: _____

Datum, **Unterschrift** der/des aufklärenden Prüfärztin/-arztes: _____

(Der Studienteilnehmer wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Patienten/Probanden ausgehändigt.)