

**Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung¹
für bereits laufende medizinische Forschungsvorhaben (Start vor 25.05.2018)**

**Translationale Plattform HIV (TP-HIV) des Deutschen Zentrums
für Infektionsforschung (DZIF)**

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in,

aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung = **DSGVO** zum 25. Mai 2018, ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Auch für bereits laufende medizinische Forschungsvorhaben (im Folgenden klinische Studien genannt), ergeben sich dadurch neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Wenn sie bereits Teilnehmer/in an einer klinischen Studie sind, wurden Sie in der jeweiligen Patienteninformation und Einwilligungserklärung bereits über die Aspekte zum Datenschutz informiert und haben dem schriftlich zugestimmt. Dies beinhaltet z. B. Informationen über die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung ihrer personenbezogenen Daten, den Zweck dieser Verarbeitung sowie Ihre diesbezüglichen Rechte. Auch als mögliche/r neue/r Studienteilnehmer/in erhalten Sie diese Informationen im Rahmen des Aufklärungsgesprächs durch Ihren Prüfer und in der schriftlichen Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur klinischen Studie.

Der in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie beschriebene Umgang mit Ihren Daten gilt weiterhin.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden. Außerdem haben Sie das Recht, eine *kostenfreie*- Kopie Ihrer Daten zu erhalten. Wenn Sie an einer sog. „verblindeten Studie“ teilnehmen und nicht wissen sollen, ob Sie ein echtes oder ein Scheinmedikament erhalten, kann die Ausübung Ihres Auskunftsrechts dazu führen, dass Sie aus der Studie ausscheiden. Über die studienspezifischen Folgen wird Sie Ihr Prüfer informieren.

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

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.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie / klinische Prüfung 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.

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig.

Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Im Falle des Widerrufs müssen ihre Daten grundsätzlich gelöscht werden. Es gibt allerdings Ausnahmen, nach denen die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verarbeitet werden dürfen, z.B. wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist. *Dies trifft z.B. bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz zu und ist in der Einwilligung zum Datenschutz der von Ihnen unterzeichneten Patienteninformation unter Punkt 3 näher benannt.*

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte bevorzugt an Ihren Prüfer, gegebenenfalls auch an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt:

Datenschutz: Kontaktdaten des Sponsors/der Studienleitung der klinischen Studie

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln	Name:	Landesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit NRW (LDI)
Adresse:	Joseph-Stelzmann Str. 9a 50931 Köln	Adresse:	Postfach 20044, 40102 Düsseldorf
Telefon:	0221 478-86888	Telefon:	0211 38424-0
E-Mail	datenschutz@uk-koeln.de	E-Mail	poststelle@ldi.nrw.de