

Allgemeine Rechtsgrundlagen

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Artikel 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a DSGVO sowie bei einer Studienteilnahme auch Artikel 9 Abs. 2 lit. h) DSGVO in Verbindung mit § 22 Abs.1 Nr. 1 lit. b) BDSG. Bei Fragen können Sie sich gerne an uns wenden.

Datenschutzrechtliche Information zum Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten

UND

Einwilligungserklärung zur Information über zukünftige Studien und zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht

Der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten ist wichtig und durch die EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) geregelt. Wir sind gesetzlich verpflichtet Sie zu informieren, zu welchem Zweck das Studienzentrum Ihre personenbezogenen Daten erhebt, speichert, weiterverarbeitet oder weiterleitet.

1. Wer ist verantwortlich und an wen kann ich mich wenden?

Verantwortlich für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten und deren Verarbeitung ist:

SIBAmEd GmbH & Co. KG Homepage: www.sibamed.de

Rosa-Luxemburg-Str. 20

Tel. 0341-2682 5556 Fax 0341-26825557

04103 Leipzig

Email: kontakt@sibamed.de

Sie können sich bei Fragen dazu jederzeit an uns wenden.

2. Welche persönlichen Daten werden erhoben und wie werden diese gespeichert?

Das sind personenbezogene Daten, die unter die Kategorien Kontaktdaten und medizinische Daten fallen, wie:

- **Anrede, Vorname, Nachname, Anschrift, Geburtsdatum**
- **Telefonnummer (Festnetz und/oder Mobilfunk), ggf. E-Mail-Adresse**
- **Ihre Unterschrift** (z.B. erforderlich für Einwilligungserklärungen)
- **Familienstand und ggf. Name/Anschrift/Telefonnummer von Kontaktpersonen***
- **Medizinische Daten** (wie Befunde, Medikamente, Risikofaktoren, Rasse/Ethnizität, Krankheitsgeschichte)
- **Bankverbindung** (nur bei Auszahlung von Fahrtkostenerstattung/Aufwandsentschädigung)

Die Daten werden auf Papier und in elektronischer Form als Einzeldokument oder in einer Datenbank gespeichert, auf die nur autorisierte Mitarbeiter des Studienzentrums Zugriff haben. Alle Mitarbeiter sind zur Geheimhaltung verpflichtet. Die Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind gegenüber dem Zugriff unbefugter Dritter gesichert. Bei der elektronischen Speicherung werden die Sicherheitsvorkehrungen regelmäßig aktualisiert. Zum Zwecke der Speicherung und Nutzung einer webbasierten Projektmanagement- und Planungs-Software für klinische Studien, werden die Daten unserer Datenbank an einen Server, in den USA übermittelt. Durch die EU-DSGVO sind auch alle nichteuropäischen Dienstleister dazu verpflichtet, ein angemessenes Datenschutzniveau sicherzustellen, z.B. wie hier durch Abschluss eines EU-Standardvertrages. Mehr Information finden Sie auf dem angehängten Merkblatt zur neuen EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

* Wenn Sie persönliche Daten von Kontaktpersonen mitteilen, sollten Sie sich vergewissern, dass die genannten Personen mit der Weitergabe Ihrer Daten **nur zum Zwecke der Kontaktaufnahme mit Ihnen** einverstanden sind. Daten von Kontaktpersonen werden bei Teilnahme an Studien regelhaft erhoben um im Falle eines fehlenden Kontaktes mit Ihnen zu erfahren, ob unerwartete Ereignisse (z.B. Unfall, Krankenhausaufenthalt) auftraten und wie wir Sie wieder erreichen können.

3. Für welchen Zweck werden meine Daten erhoben?

Die Erhebung Ihrer Daten ist notwendig, um die Eignung für eine Teilnahme an einer klinischen Studie zu prüfen bzw. deren ordnungsgemäße Durchführung zu gewährleisten und die damit verbundenen Pflichten zu erfüllen. Sofern Sie Ihr Einverständnis erklären (siehe Punkt 7), werden Ihre Daten auch genutzt, um Ihre Eignung für die Teilnahme an zukünftigen Studien zu prüfen und diesbezüglich Kontakt mit Ihnen herzustellen.

4. Werden meine Daten an Dritte weitergegeben?

Eine Weitergabe von personenbezogenen Daten in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form wird bei Studienteilnahme zur Erfüllung unserer vertraglichen und gesetzlichen Pflichten ausgelöst. Pseudonymisiert bedeutet, die Daten werden nur über eine Codenummer ohne Nennung von Kontaktinformationen (wie Name oder Bankverbindung) weitergegeben. Details dazu sind in der Einwilligung zur Studienteilnahme beschrieben. Die Zuordnung der Codenummer zu Ihrer Person ist nur am Studienzentrum möglich.

Eine Weitergabe Ihrer medizinischen Daten unter Nennung Ihres Namens an Dritte erfolgt nur, wenn Sie uns von der ärztlichen Schweigepflicht entbinden (z.B. zur Weitergabe von Befunden an Ihren Hausarzt und sonstige behandelnde Ärzte). In allen anderen Fällen (Anfrage von Krankenkasse, Versorgungsamt u.a.) müssen diese eine von Ihnen unterzeichnete Einwilligungserklärung vorlegen, ansonsten werden wir uns immer bei Ihnen rückversichern.

Weiterhin löst eine Banküberweisung (z.B. Fahrtkostenerstattung bei Studienteilnahme) eine durch das Bankgeheimnis geschützte Weitergabe von persönlichen Daten aus. Auch Mitarbeiter von Steuerbüros und Finanzbehörden können bei Banküberweisung Einblick in Ihre persönlichen, nur nichtmedizinischen Daten, unter Wahrung des Steuergeheimnisses erhalten. Monitore und andere Personen, die im Studienzentrum die ordnungsgemäße Durchführung einer klinischen Studie überwachen, haben Einblick auf alle gespeicherten Daten. Dieser Personenkreis unterliegt einer strikten Schweigepflicht.

5. Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Ihre personenbezogenen Daten werden nur solange gespeichert, wie es zur Erreichung der obengenannten Zwecke erforderlich ist oder wie es die vom Gesetzgeber vorgesehenen Speicherfristen vorsehen. Nach Wegfall des jeweiligen Zweckes bzw. Ablauf dieser Fristen werden die betreffenden Daten unter Einhaltung gesetzlicher Vorschriften gesperrt oder gelöscht. Derzeit müssen Daten von klinischen Studien über mindestens 15 Jahre nach Studienabschluss aufbewahrt werden.

6. Welche Datenschutzrechte habe ich und an wen kann ich mich wenden?

Ich weiß, dass ich das Recht habe, meine gespeicherten Daten anzufordern und **personenbezogene Daten zu korrigieren oder gegebenenfalls löschen zu lassen**, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Datenschutzgesetze eine weitere Nutzung im überwiegenden Forschungsinteresse gestatten.

Meine erteilte Einwilligung kann ich jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Es entstehen mir keine Nachteile, wenn ich eine oder mehrere Einwilligungen ganz oder teilweise verweigere oder widerrufe. Legen Sie Widerspruch ein, werden wir Ihre personenbezogenen Daten ab diesem Zeitpunkt nicht mehr verarbeiten, es sei denn, wir können zwingend schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung bzw. Verteidigung von Rechtsansprüchen. Widerspruch gegen Werbung wird immer beachtet.

Ein Widerspruch kann formfrei an uns (Adresse siehe Punkt 1) erfolgen.

Für alle anderen Fragen können Sie sich jederzeit an uns oder Ihre zuständige Aufsichtsbehörde wenden:

Sächsischer Datenschutzbeauftragter
Postfach 12 00 16
01001 Dresden

Homepage: <http://www.saechsdsb.de>
Telefon: 0351/493-5401 Telefax: 0351/493-5490
E-Mail: psaechsdsb@slt.sachsen.de

7. Einwilligung zur Datenspeicherung zwecks Information über zukünftige Studien

- Nein**, ich willige nicht ein („Nein“ bedeutet, ich werde zukünftig nicht über neue Studien informiert)
- Ja, ich willige ein**, dass meine Daten gespeichert werden, um zukünftig über neue klinische Studien **durch das Studienzentrum informiert zu werden**. Dazu können mich Mitarbeiter des Studienzentrums auch nachträglich kontaktieren, um Daten zwecks Beurteilung der Eignung für neue Studien zu ergänzen.

Ich kann auf Grundlage meiner oben erteilten Einwilligung per Brief angeschrieben werden.

Ich bin einverstanden, dass ich **zusätzlich** auf folgende Weise kontaktiert werde (bitte markieren und ausfüllen):

- Telefon SMS E-Mail

Erklärung:

Ich habe die obigen Ausführungen verstanden und etwaige Fragen dazu wurden vollends beantwortet.

Vorname, Nachname

Geburtsdatum

Datum/ Ort

Unterschrift

Ich habe Kenntnis von Studie erhalten durch (bitte zutreffendes ankreuzen/Angabe freiwillig):

- SIBAMED Studienzentrum
Anrufe/Newsletter
- Haus-/Facharzt / Ärzte
Name:
Mündlich / Brief / Flyer
- Apotheke
Name der Apotheke:
Mündlich / Brief / Flyer
- Anzeige
Name der Zeitung:
- Plakat
Wo?:
- SIBAMED Website
- Internet Werbung
Wo?
- Bekannte
Wer?
- Facebook
Gruppe?
- Andere (Bitte nähere Angaben:)

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!