

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

<Studientitel>
(Studienkürzel)

Ggf. EudraCT oder EUDAMED-Nr.:

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 einer klinischen Studie sind, wurden Sie in der jeweiligen Patienteninformation/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 sowie Ihre diesbezüglichen Rechte. Auch als mögliche/r neue/r Studienteilnehmer/in erhalten Sie diese Informationen im Rahmen des Aufklärungsgesprächs durch Ihre/n Prüfer/in und in der schriftlichen Patienteninformation/Einwilligungserklärung zur klinischen Studie.

Der in der Patienteninformation/Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie beschriebene Umgang mit Ihren Daten gilt weiterhin. Aus den Patienteninformationen ergibt sich auch der konkrete Zweck der Datenverarbeitung.

Zusätzlich erhalten Sie hiermit weitergehende Informationen zum Datenschutz gemäß Art. 13 DSGVO:

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung:

Universität Potsdam
vertreten durch den Präsidenten, Herrn Prof. Oliver Günther, Ph.D.
Am Neuen Palais 10
14469 Potsdam
Telefon: +49 3 31 9 77 - 0
Telefax: +49 3 31 97 21 63
www.uni-potsdam.de

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO sowie die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz und bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

Widerrufsrecht

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Eine Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert (wie beispielsweise in § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 3 AMG). Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

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.

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

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 und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegen stehen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie der/m Verantwortlichen für die klinische Studie/Prüfung bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesebaren Format zu erhalten oder die Übermittlung an eine/n andere/n Verantwortliche/n zu verlangen.

Widerspruchsrecht

Unter den Voraussetzungen von Art. 21 DSGVO haben Sie das Recht, jederzeit gegen die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen.

Wir möchten Sie darum bitten, sich zur Ausübung Ihrer oben genannten Rechte zu wenden an:

- ➔ Bitte die Kontaktdaten der für die Wahrnehmung der Betroffenenrechte zuständigen Kontaktperson eintragen.

Beschwerderecht zur Aufsichtsbehörde

Falls Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt, haben Sie das Recht, bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz eine Beschwerde einzureichen.

Datenschutzbeauftragter der Universität Potsdam:

Dr. Marek Kneis
Am Neuen Palais 10
14469 Potsdam
Telefon: +49 3 31 9 77 – 12 44 09
Telefax: +49 3 31 9 77- 70 18 21
E-Mail: datenschutz@uni-potsdam.de