

Probandennummer: _____

Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

Zusätzlich zu der Information zur Studienteilnahme möchten wir Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informieren:

Rechtsgrundlage:

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß 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. Zeitgleich mit der DSGVO treten in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) und landesdatenschutzrechtliche Regelungen in Kraft.

Bezüglich der Daten haben Sie folgende Rechte:

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf der Einwilligung

Die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden.

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über Sie betreffende personenbezogene Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

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

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

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 Ihren Prüfer des Prüfzentrums.

Recht auf Datenübertragbarkeit

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

Möchten Sie Ihre Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte zunächst an den Prüfer oder den Datenschutzkoordinator Ihres Prüfzentrums. Wenn dies nicht zum Erfolg führt, wenden Sie sich an die weiter unten genannten Stellen.

Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Datenschutzaufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden Daten gegen die DSGVO verstößt.

Kontakt Daten

Prüfärztin:

Sina Runge, Leibnizstr. 81, 40699 Erkrath
Telefon : +49 1525/3788960
E-Mail : sr@sinarunge.de

Datenschutz-Verantwortlicher:

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter Gängler, ORMED Institut, Alfred-Herrhausen-Straße 45, 58455 Witten
Telefon : +49 2302/9151 356
E-Mail : info@ormed.net

Datenschutzbeauftragter ORMED:

Dr. Tomas Lang, ORMED Institut, Alfred-Herrhausen-Straße 45, 58455 Witten
Telefon : +49 2302/9151 356
E-Mail : info@ormed.net

Datenschutz Nordrhein-Westfalen

Postanschrift:
Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Telefon : +49 211/38424-0
Fax : +49 211/38424-10
E-Mail : poststelle@ldi.nrw.de

.....
Name, Vorname Proband/in (in Druckbuchstaben)

.....
(Ort, Datum) Unterschrift

Runge, Sina

.....
Name, Vorname Prüfärztin (in Druckbuchstaben)

.....
(Ort, Datum) Unterschrift