

Patienteneinwilligungserklärung:

DATENSCHUTZ

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselte) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.

Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die an der klinischen Prüfung oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors _____ sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist auch eine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittländer, unter anderem USA, Kanada, Grossbritannien) vorgesehen. Diese Drittländer unterliegen nicht der DSGVO, das heißt soweit im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten (auch wenn sie verschlüsselt sind) an Stellen außerhalb des Geltungsbereichs der EU-DSGVO übermittelt werden, kann auch bei persönlich mit Vertraulichkeitsanforderungen im Grundsatz vertrauten Empfängern nicht ausgeschlossen werden, dass dieselbe Sensibilität in Datenschutzangelegenheiten besteht wie in Europa. Denn nicht für alle Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Dadurch kann nicht ausgeschlossen werden, dass im Falle von Rechtsverletzungen die Durchsetzbarkeit von Betroffenenrechten im Vergleich zu Europa erschwert wäre und dass unter Umständen Behörden vor Ort Zugriffsrechte auf übermittelte Daten in Anspruch nehmen können, die in Europa nicht so bestehen würden. Der Empfänger der Daten ist aber jedenfalls verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen. Wenn Sie an dieser klinischen Prüfung teilnehmen, stimmen Sie der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland zu.

Eine eindeutige Registrierungsnummer wird verwendet, um sicherzustellen, dass Sie nicht allein anhand der Studiendaten identifiziert werden können. Alle Daten, die im Laufe der Studie über Sie erhoben werden, werden streng vertraulich behandelt. Die Vertraulichkeit Ihrer Krankenakten wird zu jeden Zeitpunkt respektiert.

Vom Sponsor werden die entsprechenden Datensicherungsmaßnahmen ergriffen, die gemäß der DSGVO vorgesehen sind.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeitet werden. Aufgrund gesetzlicher Dokumentationspflichten (Arzneimittel bzw. Medizinproduktegesetz) kann jedoch weiterhin für einen gesetzlichen festgelegten Zeitraum eine Einsichtnahme in Ihre personenbezogenen Daten zu Prüfzwecken durch autorisierte, zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen erfolgen.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Prüfung nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Rechte auf Zugriff, Änderung oder Löschung sind jedoch eingeschränkt, da wir Ihre personenbezogenen Daten auf bestimmte Weise verwalten müssen, damit die Forschung zuverlässig und genau ist.

Die personenbezogenen Daten werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie noch 15 Jahre aufbewahrt. Danach werden die Studienunterlagen im Krankenhaus vernichtet. Die beim Sponsor verbleibenden Daten sind im Anschluss pseudonymisiert/anonymisiert und können nicht mehr mit Ihnen in Verbindung gebracht werden. Die pseudonymisierten Daten werden beim Sponsor für unbegrenzte Zeit gespeichert.

Der Sponsor verwendet Ihre Daten, die im Verlauf der Studie gesammelt wurden, für die Durchführung und Analyse der Studie. Ihre Informationen werden verwendet, um möglicherweise das Forschungsprodukt des Sponsors zu validieren und andere Arbeitsabläufe und Produkte zu überwachen, die im Studienverfahren verwendet werden. Weiters können die Informationen und Ergebnisse zur Produktverbesserungen, zur Entwicklung neuer Therapien, medizinische Besprechungen und Schulungen von Ärzten und anderem medizinischen Personal verwendet werden.

Falls Sie weitere Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Prüfung haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.