

Patienteninformation

Datenverarbeitung und Datenschutz

Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich von den an der Studie beteiligten Mitarbeitern der Klinik/Studienzentrum verarbeitet. Diese unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind zur Wahrung der Vertraulichkeit verpflichtet.

Im Rahmen der klinischen Studie werden Ihre Daten/Krankheitsdaten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße pseudonymisiert ohne Namensnennung (d.h. verschlüsselt durch eine Random-Nr. (nach Zufallsprinzip zugeteilte Nummer mit in Einzelfällen zusätzlicher Angabe der Initialen) aufgezeichnet. Dies bewirkt, dass diejenigen, die (im Forschungszusammenhang) Daten verarbeiten oder einsehen, diese nicht Ihnen als Person zuordnen können. Eine Aufhebung der Pseudonymisierung ist nur über die Pseudonymliste möglich. Diese wird beim Verantwortlichen (Studienleiter in der Klinik/Studienzentrum) sicher verwahrt und sobald es der Studienzweck zulässt bzw. spezielle verbindliche Vorhaltefristen abgelaufen sind, unwiederbringlich gelöscht. Damit ist es unmöglich die Studiendaten weiterhin individuell zuzuordnen.

Die Daten werden bei Ihnen selbst, aus Ihren Krankenakten und bei Ihren Behandelnden Ärzten gesammelt.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten und medizinischen Befunde werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten nach den derzeit gültigen Richtlinien entsprechend gespeichert und archiviert. Die Verantwortung für die Einhaltung des Datenschutzes im Rahmen des elektronischen Datensystems liegt bei dem Institut für Medizinische Informatik am Universitätsklinikum der RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen.

Die Bearbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung von Univ.-Prof. Dr. med. Name, Position, Klinik für XXX, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen. Sie haben das Recht, Einsicht in Ihre Daten zu nehmen, die während der Studie erhoben werden.

Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese durch den Prüfarzt korrigieren zu lassen. Weiterhin haben Sie das Recht auf Auskunft und Überlassung einer Kopie Ihrer Daten. Sie haben darüber hinaus das Recht sich bei einer Aufsichtsbehörde (siehe Punkt 16, Adressen und Kontakte) über den Umgang mit Ihren Daten zu beschweren.

Die pseudonymisierten Daten werden dem Auftraggeber der Studie oder einer von diesem beauftragten Stelle zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt. Die Weitergabe der pseudonymisierten Daten erfolgt im Falle eines Antrags auf Zulassung weiterhin auch an den Antragsteller und die für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen in- und ausländischen Behörden (z. B. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Auch bei der Übergabe von pseudonymisierten Daten an einen Nicht-EU-Mitgliedstaat, z.B. für die internationale Vorlage bei den entsprechenden Behörden, werden Ihre personenbezogenen Daten vertraulich behandelt.

Im Falle unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit dem zu prüfenden Arzneimittel werden Ihre pseudonymisierten Daten von der zuständigen Bundesbehörde an die europäische Datenbank weitergegeben.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Probanden, wird von mindestens einem autorisierten Vertreter des Auftraggebers auch durch direkte Einsicht in Ihre beim Prüfarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten im Beisein des Studienarztes überprüft. Der autorisierte Vertreter des Auftraggebers der Studie wird für diese Aufgabe speziell ausgebildet. Er hat sich in einer schriftlichen Erklärung zum Stillschweigen - auch gegenüber dem Auftraggeber der Studie - verpflichtet.

Der autorisierte Vertreter unterliegt auch der Verschwiegenheitsverpflichtung nach § 40 Bundesdatenschutzgesetz. Er darf Ihre Daten/Krankheitsdaten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren

Krankheitsunterlagen erstellen. Einsicht in Ihre, beim Prüfarzt vorliegenden persönlichen Daten, nehmen unter Umständen auch die zuständige Überwachungsbehörde, die sonstigen oben genannten Behörden oder die Ethikkommission. Ihre persönlichen Daten werden dabei in Übereinstimmung mit dem geltenden Datenschutzgesetz vertraulich behandelt.

Eine Weitergabe Ihrer Daten erfolgt somit ausschließlich pseudonymisiert. Unberechtigten Dritten werden weder Daten übermittelt noch in anderer Weise zugänglich gemacht. Jedwede Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt in anonymer Form. Damit ist gewährleistet, dass hierüber Rückschlüsse auf Sie als Person unmöglich sind. Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes ist in vollem Umfang sichergestellt.

Bei Widerruf der Zustimmung zur Studie ist aufgrund der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht (mindestens 10 Jahre) keine Löschung schon gewonnener wissenschaftlich relevanter Daten möglich.

Adressen und Kontakte

Prüfzentrum:

Univ.-Prof. Dr. med. Name

Klinik für XY Uniklinik RWTH Aachen

Pauwelsstraße 30

52074 Aachen

Tel: 0241 80 xxxx

Fax: 0241 80 xxxx

Datenschutzbeauftragter der Studienleitung:

Vorname, Name

Straße Nr.

PLZ Ort

Tel: xxxx

Fax: xxxx

Datenschutzbeauftragter des Prüfzentrums:

Vorname, Name

Straße Nr.

PLZ Ort

Tel: xxxx

Fax: xxxx

Datenschutzaufsichtsbehörde (Studienleitung):

Vorname, Name

Straße Nr.

PLZ Ort

Tel: xxxx

Fax: xxxx

Datenschutzaufsichtsbehörde (Studienleitung):

Vorname, Name

Straße Nr.

PLZ Ort

Tel: xxxx

Fax: xxxx