

Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung¹ für bereits laufende klinische Studien (Start vor 25.05.2018)

**Internationales CPT-SIOP-Register für Plexustumoren
(CPT-SIOP; Studienzentrale am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)**

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 klinische Studien, ergeben sich dadurch neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Wenn Sie bereits Teilnehmer/in an einer klinischen Studie sind, wurden Sie in der jeweiligen Patienteninformation- und 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 Ihren Prüfer und in der schriftlichen Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zur klinischen Studie.

Der in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie beschriebene Umgang mit Ihren Daten gilt weiterhin.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person

Der Studienleiter für CPT-SIOP am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE):

PD Dr. med. Uwe Kordes

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Klinik und Poliklinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel.: 040-7410-57697
Fax: 040-7410-57544
Email: cpt@uke.de

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 (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §34 BDSG-neu).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).

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 (Artikel 17 und 19 DSGVO, §35 BDSG-neu).

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Studienleiter oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfenzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie 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 (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO). Es gibt allerdings Ausnahmen, nach denen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiter verarbeitet werden dürfen, z.B. wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist (Art. 17 Abs. 3 b DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Studienleiter in Ihrer behandelnden Klinik.

Sollten Sie Fragen zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung haben, können Sie sich für weitere Auskünfte an den Datenschutzbeauftragten des UKE wenden, Kontaktdaten siehe unten.

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt.

Die Zuständigkeit einer Aufsichtsbehörde richtet sich u.a. nach dem Sitz der verantwortlichen Stelle, dem Bundesland Ihres Aufenthaltsortes, Ihres Arbeitsplatzes oder des mutmaßlichen Datenschutzverstoßes. Eine Liste der Aufsichtsbehörden mit Anschrift finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Für das UKE zuständig ist:

Datenschutzbeauftragte/r

Datenschutzbeauftragter des
Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg
040 / 7410 - 56890
m.jaster@uke.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Der Hamburgische Beauftragte für
Datenschutz und Informationsfreiheit
Ludwig-Erhard-Straße 22
20459 Hamburg
040 / 42854 - 4040
mailbox@datenschutz.hamburg.de
<https://www.datenschutz-hamburg.de/>

Eine **Unterschrift** ist **nur für ab dem 25.05.2018 neu eingeschlossenen Patienten** erforderlich, für bereits eingeschlossenen Patienten optional zur Bestätigung der Kenntnisnahme.

Name in Druckschrift

Datum

Unterschrift