*Hinweis: dieser Text soll als Ergänzung zu den bekannten Vorlagen der Patienteninformation und –Einwilligungserklärung (PIC) in eine bestehende PIC im Anschluss an die Datenschutzerklärung integriert werden*

**Information für Studienteilnehmer gemäß**

**Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (gültig ab 25.05.2018)[[1]](#footnote-1)**

**für medizinische Forschungsvorhaben**

**<Studientitel>**

**(Studienkürzel)**

**Sponsor-ID / Studien-ID**

**ggf. EudraCT-Nr.**

**Hiermit möchten wir Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (= DS-GVO) festgelegten Rechte informieren** (Artikel 12 ff. DS-GVO):

**Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien (einschließlich klinischer Prüfungen) Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO 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. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz, bei Medizinprodukte-Studien das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

**Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte** (Artikel 13 ff. DS-GVO):

**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 DS-GVO).

**Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

**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 oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen, auf die sich die Verarbeitung Ihrer Daten stützt. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt." (Artikel 7, 17 und 19 DS-GVO).

**Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die 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 Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

**Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung** werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 19 DS-GVO).

**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 DS-GVO).

**Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, bei Vorliegen von Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DS-GVO). 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 mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt (Artikel 7 Absatz 3 DS-GVO).

**Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)**

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

**Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen**

*Bezug auf Artikel 44-50 DS-GVO*

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an** Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. 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 (**siehe Kontaktdaten**).

**Kontaktdaten**

**Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datenschutzbeauftragte/r** | **Datenschutz-Aufsichtsbehörde** |
| ggf. Name: |  | ggf. Name: |  |
| Adresse: | *Von der Einrichtung auszufüllen* | Adresse: | *Von der Einrichtung beim zuständigen Datenschutz­beauf­tragten zu erfragen und auszufüllen* |
| Telefon: |  | Telefon: |  |
| E-Mail |  | E-Mail |  |

**Datenschutz: Kontaktdaten des Sponsors/der Studienleitung der klinischen Studie in Gießen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datenschutzbeauftragte/r** | **Datenschutz-Aufsichtsbehörde** |
| Name: | Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen | Name: | Der Hessische Datenschutz­beauftragte |
| Adresse: | Ludwigstraße 2335390 Gießen | Adresse: | Gustav-Stresemann-Ring 165189 Wiesbaden |
| Telefon: | 0641-99 12230 | Telefon: | Telefon: 0611-140 80 |
| E-Mail | datenschutz@uni-giessen.de | E-Mail | poststelle@datenschutz.hessen.de |

|  |
| --- |
| **Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r** |
| ggf. Name | Justus-Liebig Universität Gießen |
| Adresse: | Ludwigstraße 2335390 Gießen |
| Telefon: | 0641-99 0 |
| E-Mail | praesident@uni-giessen.de |

**Unterschrift** **Patient/in**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Name in Druckschrift |  | Datum |  | Unterschrift |

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) [↑](#footnote-ref-1)