Textbausteine klinische Prüfung

Textteile in Rot betreffen nur klinische Prüfungen mit externem Sponsor und sind andernfalls zu streichen.

Dieser Abschnitt ersetzt den Aufklärungsteil in Punkt 8 (Datenschutz) der Formulierungsvorschläge der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck bzw Punkt 13 („In welcher Weise werden meine in dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?“) der Musterinformation für klinische Prüfungen des Forums österreichischer Ethikkommissionen

Datenschutz

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (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 Ihre Person nicht mehr möglich ist.

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

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 *(der Sponsor ist in jedem Fall anzugeben auch wenn die MUI oder die Tirol Kliniken GmbH als Sponsor fungiert, analog zur Angabe in Punkt 1.5.1 des Antragsformulars)* sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist.

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.

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

(Der nicht zutreffende der beiden folgenden Absätze ist löschen)

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist eine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen. Vom Sponsor werden die entsprechenden Maßnahmen ergriffen, die gemäß der DSGVO vorgesehen sind.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit 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 verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung Ihrer im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen des 2. Medien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 nicht zu. Im Falle einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz ist auch das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Datenübertragbarkeit durch vorgehende Regelungen des 2. Medien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 außer Kraft gesetzt.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Prüfung ist (*hier ist die derzeit erwartete bzw. geplante Dauer der klinischen Prüfung anzugeben*). Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der klinischen Prüfung hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie 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 **beim Sponsor oder** am Prüfzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r der Medizinischen Universität Innsbruck: datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at

Datenschutzverantwortliche/r der Tirol Kliniken GmbH: datenschutzbeauftragte@tirol-kliniken.at

Datenschutzbeauftragte/r des Sponsors (*ggf. zu ergänzen*)