

# Datenschutzrechtliche Information

## zum Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten

### Einwilligungserklärung zur Information über zukünftige Studien und zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht

#### Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten ist wichtig und durch die EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) geregelt. Wir sind gesetzlich verpflichtet Sie zu informieren, zu welchem Zweck das Studienzentrum Ihre personenbezogenen Daten erhebt, speichert, weiterverarbeitet oder weiterleitet.

#### 1. Wer ist verantwortlich und an wen kann ich mich wenden?

Verantwortlich für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten und deren Verarbeitung ist:

##### **ClinPhenomics CVC GmbH, Studienzentrum**

Schaumainkai 101-103, 60596 Frankfurt

Tel. 069-5770 2866, Fax 069-57702869.

Sie können sich bei Fragen dazu jederzeit an uns wenden.

#### 2. Welche persönlichen Daten werden erhoben und wie wird gespeichert?

Das sind personenbezogene Daten, die unter die Kategorien Kontaktdaten und medizinische Daten fallen, wie:

- Anrede, Vorname, Nachname, Anschrift
- Telefonnummer (Festnetz und/oder Mobilfunk), ggf. E-Mail-Adresse
- Geburtsdatum und Ihre Unterschrift (z.B. erforderlich für Einwilligungserklärungen)
- Bankverbindung (nur bei Auszahlung von Fahrtkostenerstattung/Aufwandsentschädigung)
- Familienstand und ggf. Name/Anschrift/Telefonnummer von **Kontaktpersonen\***

Medizinische Daten (wie Befunde, Medikamente, Risikofaktoren, Ethnizität, Krankheitsgeschichte)

Oben genannte Daten werden regelhaft bei Erstkontakt gespeichert, weitere Daten erst bei Studienteilnahme. Die Daten werden in Papierform und/oder elektronisch als Einzeldokument oder in einer Datenbank gespeichert, auf die nur autorisierte Mitarbeiter des Studienzentrums Zugriff haben. Alle Mitarbeiter sind zur Geheimhaltung verpflichtet.

Die Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind gegenüber dem Zugriff unbefugter Dritter gesichert. Im Falle der elektronischen Speicherung werden die Sicherheitsvorkehrungen regelmäßig aktualisiert.

**\* Wenn Sie persönliche Daten von Kontaktpersonen mitteilen, sollten Sie sich vergewissern, dass die genannten Personen mit der Weitergabe Ihrer Daten nur zum Zwecke der Kontaktaufnahme mit Ihnen einverstanden sind. Daten von Kontaktpersonen werden bei Teilnahme an Langzeitstudien regelhaft erhoben, um im Falle eines fehlenden Kontaktes mit Ihnen zu erfahren, ob unerwartete Ereignisse (z. B. Unfall, Krankenhausaufenthalt) auftraten und wie wir Sie wieder erreichen können.**

#### 3. Für welchen Zweck werden meine Daten erhoben?

Die Erhebung dieser Daten ist notwendig, um die Eignung für eine Teilnahme an einer klinischen Studie zu prüfen bzw. deren ordnungsgemäße Durchführung zu gewährleisten und die damit verbundenen Pflichten zu erfüllen.

Sofern Sie Ihr Einverständnis erklären (siehe Punkt 7), werden Ihre Daten auch genutzt, um Ihre Eignung für die Teilnahme an zukünftigen Studien zu prüfen und diesbezüglich Kontakt mit Ihnen herzustellen.

## Datenschutzrechtliche Information zum Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten

### Einwilligungserklärung zur Information über zukünftige Studien und zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht

#### 4. Werden meine Daten an Dritte weitergegeben?

Eine Weitergabe von personenbezogenen Daten in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form wird bei Studienteilnahme zur Erfüllung unserer vertraglichen und gesetzlichen Pflichten ausgelöst. Pseudonymisiert bedeutet, die Daten werden nur über eine Codenummer ohne Nennung von Kontaktinformationen (wie Name oder Bankverbindung) weitergegeben. Details dazu sind in der Einwilligung zur Studienteilnahme beschrieben. Die Zuordnung der Codenummer zu Ihrer Person ist nur am Studienzentrum möglich.

Eine Weitergabe Ihrer medizinischen Daten unter Nennung Ihres Namens an Dritte erfolgt, wenn Sie uns von der ärztlichen Schweigepflicht entbinden (Zur Weitergabe von Befunden an Ihren Hausarzt und sonstige behandelnde Ärzte). In allen anderen Fällen (Anfrage von Krankenkasse, Versorgungsamt u. a.) müssen diese eine von Ihnen unterzeichnete Einwilligungserklärung vorlegen, ansonsten werden wir uns immer bei Ihnen rückversichern. Weiterhin löst eine Banküberweisung eine – durch das Bankgeheimnis geschützte – Weitergabe von persönlichen Daten aus. Auch Mitarbeiter von Steuerbüros oder Finanzbehörden können bei Banküberweisung Einblick in Ihre persönlichen – nur nichtmedizinischen – Daten unter Wahrung des Steuergeheimnisses erhalten. Monitore und andere Personen, die im Studienzentrum die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Studie überwachen, haben Einblick auf alle gespeicherten Daten. Dieser Personenkreis unterliegt einer strikten Schweigepflicht.

#### 5. Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Ihre personenbezogenen Daten werden nur solange gespeichert, wie es zur Erreichung der oben genannten Zwecke erforderlich ist, oder wie es die vom Gesetzgeber vorgesehenen vielfältigen Speicherfristen vorsehen. Nach Fortfall des jeweili-

gen Zweckes bzw. Ablauf dieser Fristen werden die betreffenden Daten unter Einhaltung gesetzlicher Vorschriften gesperrt oder gelöscht. So müssen derzeit Daten von klinischen Studien über mindestens 15 Jahre nach Studienabschluss aufbewahrt werden, Röntgenaufnahmen sogar mindestens 30 Jahre.

#### 6. Welche Datenschutzrechte habe ich und an wen kann ich mich wenden?

Ich weiß, dass ich das Recht habe, meine gespeicherten Daten anzufordern und bestimmte personenbezogene Daten korrigieren oder gegebenenfalls löschen zu lassen, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Datenschutzgesetze eine weitere Nutzung im überwiegenden Forschungsinteresse gestatten.

Beim Auskunfts- und Löschungsrecht gelten die Einschränkungen des §34 (Auskunftsrecht) und §35 BDSG (Berichtigung, Löschung und Sperrung). Die Einschränkungen bei §34 sind im Falle der Teilnahme an klinischen Studien in aller Regel nicht zutreffend (Verweigerung einer Auskunft zur Wahrung des Geschäftsgeheimnisses).

Für §35 (Sperrung statt Löschung von Daten, Übermittlung gesperrter Daten zu wissenschaftlichen Zwecken, zur Behebung einer bestehenden Beweisnot oder sonstiges überwiegendes Interesse der verantwortlichen Stelle) gelten die Regelungen wie in der zusätzlichen Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Studie beschrieben.

#### Erteilte Einwilligungen kann ich jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Es entstehen mir keine Nachteile, wenn ich eine oder mehrere Einwilligungen verweigere.

Legen Sie Widerspruch ein, werden wir Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr verarbeiten, es sei denn, wir können zwingend schutzwürdige Gründe

## Datenschutzrechtliche Information zum Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten

### Einwilligungserklärung zur Information über zukünftige Studien und zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht

für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte, Freiheiten überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung, Verteidigung von Rechtsansprüchen.

Ein Widerspruch kann formfrei an uns (Adresse siehe Punkt 1) erfolgen. **Für alle anderen Fragen können Sie sich jederzeit an uns oder Ihre zuständige Aufsichtsbehörde wenden:**

#### Der Hessische Datenschutzbeauftragte

Homepage: <http://www.datenschutz.hessen.de>  
Gustav-Stresemann-Ring 1 | 65189 Wiesbaden  
Telefon: 0611 40 80 | Telefax: 0611 1408-900  
E-Mail: [poststelle@datenschutz.hessen.de](mailto:poststelle@datenschutz.hessen.de)

Detaillierte Erläuterungen Ihrer Rechte anhand der neuen Europäischen Datenschutzverordnung (DSGVO, für Deutschland am 25. Mai 2018 in Kraft) finden Sie auf dem beiliegenden Merkblatt.

#### 7. Einwilligung zur Datenspeicherung zwecks Information über zukünftige Studien

**Nein**, ich wilige nicht ein („Nein“ bedeutet, ich werde zukünftig nicht über neue Studien informiert)

**Ja**, ich wilige ein, dass meine Daten gespeichert werden, um zukünftig über neue klinische Studien durch das Studienzentrum informiert zu werden. Dazu können mich Mitarbeiter des Studienzentrums auch nachträglich kontaktieren, um Daten zwecks Beurteilung der Eignung für neue Studien zu ergänzen.

**Ich kann auf Grundlage meiner oben erteilten Einwilligung per Brief angeschrieben werden. Ich bin einverstanden, dass ich zusätzlich auf folgende Weise in unverschlüsselter Form kontaktiert werde (bitte markieren und ausfüllen):**

**Telefon/SMS:** \_\_\_\_\_

**E-Mail:** \_\_\_\_\_

#### Erklärung:

Ich habe eine Kopie dieses Merkblatts zur Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung meiner Daten erhalten, habe die obigen Ausführungen verstanden und etwaige Fragen dazu wurden vollends beantwortet.

\_\_\_\_\_  
Vorname

\_\_\_\_\_  
Nachname

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

\_\_\_\_\_  
Ort

\_\_\_\_\_  
Datum Unterschrift

## Datenschutzrechtliche Information zum Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten Einwilligungserklärung zur Information über zukünftige Studien und zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht

### Hiermit entbinde ich

---

Vorname

Nachname

Geburtsdatum

**meine behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht und erteile Ihnen die Erlaubnis, Befundberichte von Untersuchungen, insbesondere Arztbriefe an Ärzte und nicht-ärztliche Mitarbeiter des Studienzentrums ClinPhenomics CVC GmbH, Schaumainkai 101-103, 60596 Frankfurt weiterzuleiten.**

Alle Mitarbeiter des Studienzentrums unterliegen der Verschwiegenheit. Die ärztlichen Befunde werden zum Zwecke einer ärztlichen Behandlung, Beratung oder zur Ermittlung der aktuellen und früheren Krankheitsgeschichte im Rahmen der Teilnahme an klinischen Studien für deren ordnungsgemäße Durchführung und den damit verbundenen Pflichten angefordert.

### Die Dauer der Entbindung gilt (bitte zutreffendes ankreuzen)

- bis auf Weiteres - auch über meinen Tod hinaus
- bis zum Studienende
- bis zum (bitte Datum eintragen) \_\_\_\_\_

### Weiter autorisiere ich das Studienzentrum meine medizinischen Befunde weiterzugeben an

- meine behandelnden Ärzte
- folgende Person(en)/Institution(en): \_\_\_\_\_

**Nein**  **ich möchte darüber selbst entscheiden** (Nein kann bedeuten, dass im Falle einer Notsituation Untersuchungsergebnisse wie Laborwerte den behandelnden Ärzten nicht sofort zur Verfügung stehen)

Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

---

Datum

Unterschrift

## Merkblatt zur neuen EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) seit 25. Mai 18 in Deutschland in Kraft

### Was sind Ihre Rechte hinsichtlich des Schutzes Ihrer personenbezogenen Daten?

#### Sie haben das Recht:

- gemäß Art. 7 Abs. 3 DSGVO Ihre einmal erteilte Einwilligung jederzeit gegenüber uns zu widerrufen. Dies hat zur Folge, dass wir die Datenverarbeitung, die auf dieser Einwilligung beruht, für die Zukunft außergesetzlich geregelter Ausnahmen nicht mehr fortführen dürfen.
- gemäß Art. 15 DSGVO Auskunft über Ihre von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen. Insbesondere können Sie Auskunft über die Verarbeitungszwecke, die Kategorie der personenbezogenen Daten, die Kategorien von Empfängern, gegenüber denen Ihre Daten offengelegt wurden oder werden, die geplante Speicherdauer, das Bestehen eines Rechts auf Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung oder Widerspruch, das Bestehen eines Beschwerderechts, die Herkunft ihrer Daten, sofern diese nicht bei uns erhoben wurden.
- gemäß Art. 16 DSGVO unverzüglich die Berichtigung unrichtiger oder Vervollständigung Ihrer bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen;
- gemäß Art. 17 DSGVO die Löschung Ihrer bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit nicht die Verarbeitung zur Ausübung des Rechts auf freie Meinungsäußerung und Information, zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, aus Gründen des öffentlichen Interesses erforderlich ist;
- gemäß Art. 18 DSGVO die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit die Richtigkeit der Daten von Ihnen bestritten wird, die Verarbeitung unrechtmäßig ist, Sie aber deren Löschung ablehnen und wir die Daten nicht mehr benötigen, Sie jedoch diese zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen oder Sie gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt haben;

- gemäß Art. 20 DSGVO Ihre personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten oder die Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen;
- gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzulegen, soweit dafür Gründe vorliegen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben und
- gemäß Art. 77 DSGVO sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren. In der Regel können Sie sich hierfür an die Aufsichtsbehörde Ihres üblichen Aufenthaltsortes oder an den Sitz der hessischen Datenschutzbehörde wenden:

**Der Hessische Datenschutzbeauftragte**  
**Homepage:** <http://www.datenschutz.hessen.de>  
**Gustav-Stresemann-Ring 1 | 65189 Wiesbaden**  
**Telefon: 0611 40 80 | Telefax: 0611 1408-900**  
**E-Mail: [poststelle@datenschutz.hessen.de](mailto:poststelle@datenschutz.hessen.de)**

Ausführliche allgemeine Informationen zum Datenschutz mit Anschrift aller Landesaufsichtsbehörden finden Sie auf der Internetseite der deutschen Bundesdatenschutzbehörde (BfDI):

**<https://www.bfdi.bund.de/DE/Datenschutz>**

#### Allgemeine Rechtsgrundlagen

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Artikel 9 Absatz 2 lit. h) DSGVO in Verbindung mit § 22 Abs.1 Nr. 1 lit. b) BDSG. Bei Fragen können Sie sich gerne an uns wenden.

**ClinPhenomics CVC GmbH, Studienzentrum**  
Schaumainkai 101-103  
60596 Frankfurt  
Tel. 069-5770 2866  
Fax 069-5770 2869

Version 1.6 15. April 2024