

**Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung¹
für bereits laufende medizinische Forschungsvorhaben (Start vor 25.05.2018)**

**Krankheitslast und Versorgungssituation bei Sarkomen: Eine
nationale Studie zu Einflussfaktoren patientenberichteter
Krankheitsfolgen bei Menschen mit Sarkomerkrankungen –
PROSa**

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 medizinische Forschungsvorhaben (wie die Beobachtungsstudie PROSa) ergeben sich dadurch neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Wenn Sie bereits Teilnehmer/in an PROSa sind, wurden Sie in der jeweiligen Patienteninformation/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 in der schriftlichen Patienteninformation/Einwilligungserklärung zu PROSa.

Der in der Patienteninformation/Einwilligungserklärung zu Prosa beschriebene Umgang mit Ihren Daten gilt weiterhin.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert:

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei PROSa Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO und die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztesbundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Epidemiologische Praxis. Zeitgleich mit der DSGVO treten in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) und landesdatenschutzrechtliche Regelungen in Kraft.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf der Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen.

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen von PROSa erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

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 Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für PROSa bereitgestellt haben, zu erhalten.

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt oder an die Studienzentrale in Dresden. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Datenschutzaufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.**

Kontaktdaten der Studienärzte:

Prof. Dr. med. Peter Hohenberger
Telefon 0621/383-2609 / 2447
Telefax 0621/383-1479
E-Mail peter.hohenberger@umm.de

Prof. Dr. med. Bernd Kasper
Telefon 0621/383-2580/3894
Telefax 0621/383-6018
E-Mail bernd.kasper@umm.de

Kontaktdaten Datenschutz:

Datenschutzbeauftragte/r in Dresden
Adresse: Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden
Datenschutzbeauftragte/r
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
E-Mail: DSV@uniklinikum-dresden.de

Datenschutzbeauftragter Universitätsmedizin Mannheim

Jürgen Blocher
Universitätsklinikum Mannheim GmbH
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim
E-Mail: juergen.blocher@umm.de