

**Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß  
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung<sup>1</sup>  
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 Weltärztebundes 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.

---

<sup>1</sup> 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, eine 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 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 des Studienarztes:**

Dr. med. Hany Ashmawy  
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie  
Universitätsklinikum Düsseldorf der Heinrich-Heine-Universität  
Moorenstr. 5  
40225 Düsseldorf  
Tel: 0211/81-17351  
E-Mail: hany.ashmawy@med.uni-duesseldorf.de

### **Kontaktdaten Datenschutz:**

Dresden:  
Datenschutzbeauftragte/r  
Adresse: Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden  
Datenschutzbeauftragte/r  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden  
E-Mail: [DSV@uniklinikum-dresden.de](mailto:DSV@uniklinikum-dresden.de)

Düsseldorf:  
Datenschutzbeauftragte UKD  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf  
Datenschutz@med.uni-duesseldorf.de