**Datenschutz**

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen:

1. Personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...).
2. Pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
3. Anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die an der klinischen Prüfung oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors ......... (*der Sponsor ist* *in jedem Fall inkl Länderangabe anzugeben*) sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

*(Bei klinischen Prüfungen mit externem Sponsor ist folgender Satz zu ergänzen*):

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner,erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

*(Bei klinischen Prüfungen ohne externen Sponsor, bei denen eine Weitergabe pseudonymisierter Daten an kommerzielle Vertragspartner erfolgt, ist folgender Satz zu ergänzen*):

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an .....(*hier ist der Empfänger der Daten konkret anzugeben*) erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

(*Wenn es weder einen externen Sponsor gibt, noch* *eine Weitergabe pseudonymisierter Daten an kommerzielle Vertragspartner erfolgt, ist folgender Satz zu ergänzen):*

Eine Weitergabe der Datenerfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

*(Bei Weitergabe an Sponsor und seine Vertragspartner oder kommerzieller Vertragspartner ist zu ergänzen):*

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist eine Weitergabe an …. *(hier ist der Empfänger der Daten konkret anzugeben)* geplant.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

(*Die folgenden beiden Absätze/Optionen beziehen sich auf die Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU/EWR.* *Der/die nicht zutreffende/n der beiden Absätze/Optionen ist zu löschen. Bei Weitergabe ist das jeweilige Land zu nennen.*)

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist auch eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten in Länder außerhalb der EU/EWR (Drittland) vorgesehen, diese Drittländer unterliegen nicht den strengen Datenschutzvorgaben der EU (DSGVO). Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Daher werden ergänzende Maßnahmen getroffen, um Ihre Daten zu schützen.

**[Option 1]** Für manche Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU/EWR-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Der Empfänger der Daten hat seinen Sitz in *(hier das Drittland angeben …),* für dieses Land wurde ein[Angemessenheitsbeschlus](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en)s der Europäischen Kommission erlassen. (Eine Liste betroffener Staaten ist über die Website der Ethik-Kommission der MedUni Wien zu finden bzw den folgenden link zu finden: https://ec.europa.eu/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions\_en).

**[Option 2, kein Angemessenheitsbeschluss vorliegend]** Der Empfänger der Daten *(der Empfänger der Daten ist anzugeben, inkl. Länderangabe)* ist aber jedenfalls vertraglich durch Abschluss der sogenannten Standarddatenschutzklauseln verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen und ausschließlich für die Zwecke dieser Studie zu verwenden.

*(Falls keine Weitergabe von Daten in Drittländer erfolgt, ist alternativ folgender Satz einzufügen):* Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU/EWR (Drittland) vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung 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 verarbeitet werden. Wenn Sie mit der Verarbeitung Ihrer Daten nicht einverstanden sind, können Sie nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Prüfung nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung Ihrer im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen nach dem Arzneimittelgesetz nicht zu. Zusätzlich ist bei einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz das Recht auf Datenübertragbarkeit 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 oder den Abbruch der klinischen Prüfung hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt (Arzneimittelstudie mindestens 25 Jahre).

Ihre erhobenen pseudonymisierten Daten können vom Studienzentrum/von der Prüfstelle bzw. Sponsor für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden. Die konkreten Fragestellungen können zum jetzigen Zeitpunkt jedoch noch nicht genannt werden. Ziel dieser Forschungsprojekte ist es, die Diagnostik zu verbessern, das Verständnis für die Entstehung von Krankheiten zu vertiefen, neue Behandlungsansätze zu finden und die medizinische Versorgung zu optimieren. Alle Forschungsprojekte, die am Menschen durchgeführt werden, müssen einer zuständigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden. 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 für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Prüfung beteiligten Institutionen:

Prüfzentrumsspezifische Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragte:r der Medizinischen Universität XXX:

Datenschutzverantwortliche:r des Krankenanstaltenträgers:

(*Im Falle eines externen Sponsors ist auch die folgende Angabe zu ergänzen*)

Datenschutzbeauftragte:r des Sponsors: ..........

Name, Adresse und Kontaktdaten des Sponsors

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen ([www.dsb.gv.at](http://www.dsb.gv.at); E-Mail: [dsb@dsb.gv.at](mailto:dsb@dsb.gv.at) ).