**Datenschutz**

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

1. jenen 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 Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors ......... (*der Sponsor ist* *in jedem Fall anzugeben, analog zur Angabe in Punkt 1.5.1 des Antragsformulars*) 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 Studie notwendig bzw. vorgeschrieben 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 Studienzentrum aufbewahrt.

*(Bei klinischen Studien 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 Studien 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.

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

(*Die folgenden beiden Absätze beziehen sich auf die Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU.* *Der nicht zutreffende der beiden Absätze ist zu löschen*)

Im Rahmen dieser klinischen Studie 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 Studie 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 Studie verarbeitet werden.

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 Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

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

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie 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 Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r der jeweiligen Institution:……….

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

Datenschutzbeauftragte/r 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 ).