

Datenschutzerklärung für klinische Studien

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie nehmen an einer klinischen Studie des VIVIT-Instituts am Akademischen Lehrkrankenhaus Feldkirch teil. Die Aufklärung über diese Studie erfolgt in einem ärztlichen Gespräch bzw. gesonderten Informationsschreiben. Datenschutz hat für uns einen besonders hohen Stellenwert, sodass wir Sie im Rahmen der vorliegenden Datenschutzerklärung über die gesetzlichen Datenschutzvorschriften gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zusätzlich informieren möchten.

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und
- anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur bei uns aufbewahrt.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, gegebenenfalls eines Sponsors, welcher im gesonderten Informationsschreiben zur jeweiligen Studie angeführt ist, sowie Beauftragte von in- oder ausländischen Gesundheitsbehörden und der Ethikkommission des Landes Vorarlberg in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Im Fall der Teilnahme an einer Interventionsstudie wird gegebenenfalls Ihre Teilnahme sowie der verabreichte Wirkstoff im *Elektronischen Verwaltungs- und Informationssystem* der Vorarlberger Landeskrankenhäuser vermerkt sowie auf Wunsch Ihrem Hausarzt mitgeteilt. Dies ist notwendig um andere Ärzte außerhalb des Studienteams über Ihre Studienmedikation zu informieren und mögliche Komplikationen auf Grund dessen im Verlauf Ihrer Behandlung zu vermeiden. Sämtliche diese Daten zugänglich gemachten Personen sind zur Geheimhaltung verpflichtet.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt ansonsten nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet. Falls im Rahmen dieser Studie eine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb

der EU vorgesehen ist, werden von uns oder vom Sponsor die entsprechenden Maßnahmen ergriffen, um einen gleichwertigen Schutz Ihrer personenbezogenen Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union herzustellen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie, sofern dies nicht die Durchführung der Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben außerdem das Recht, dass personenbezogene Daten an einen anderen Verantwortlichen übertragen werden, sofern dies nicht die Durchführung der Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt.

Auch die Dauer der Speicherung Ihrer Daten ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit Ihren Daten der DSGVO sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung: VIVIT - Vorarlberg Institute for Vascular Investigation and Treatment, Carinagasse 47, 6800 Feldkirch; E-Mail: vivit@lkhf.at

Kontakt Datenschutzbeauftragter des VIVIT: datenschutz@vivit.at

Ich habe die Datenschutzerklärung gelesen und verstanden und erkläre hiermit mein Einverständnis, dass meine personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit meiner Studienteilnahme am VIVIT gespeichert und verarbeitet werden dürfen. Ich kann meine Einwilligung jederzeit ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

Name:

Datum, Unterschrift: