

Prüfstelle: Prof. Dr. med. Andreas Stallmach
Universitätsklinikum Jena
Klinik für Innere Medizin IV
Erlanger Allee 101
07747 Jena
Telefon: 03641 9324582 oder
03641 9324249

Leiter der klinischen Prüfung: Prof. Dr. med. Markus M. Lerch

Sponsor: Universitätsmedizin Greifswald (KÖR),
vertreten durch den Vorstand
dieser vertreten durch den Fakultätsgeschäftsführer
Dr. Holger Kock
Fleischmannstraße 8
17475 Greifswald
Telefon: 03834-86 5004

EUDRACT-Nr.: 2009-013294-18
ISRCTN: 46556454

MagPEP-Studie

Prospektive, randomisierte, placebo-kontrollierte Phase-III-Studie
zur Beurteilung der Effektivität von **Magnesium** in der
Prophylaxe der **Post-ERCP-Pankreatitis**

Prüfplancode 2009-06-01

Ergänzende Informationen für Studienteilnehmer zum Datenschutz

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (**EU-DSGVO**) zum 25. Mai 2018 ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Auch für bereits laufende klinische Studien ergeben sich dadurch neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Als Teilnehmer*in der MagPEP-Studie wurden Sie bereits im Rahmen der Studienuntersuchungen mit der Patienteninformation und Einwilligungserklärung über die Aspekte zum Datenschutz informiert und haben diesen schriftlich zugestimmt. Diese beinhalten z.B. Informationen über die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung Ihrer personenbezogenen Daten sowie Ihre diesbezüglichen Rechte. Der in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung beschriebene Umgang zu und mit Ihren Daten gilt weiterhin.

Zusätzlich informieren wir Sie hiermit über die in der EU-DSGVO festgelegten Rechte.

Rechtgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß der EU-DSGVO sowie die Deklaration von Helsinki (Erläuterungen des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute klinische Praxis.

Bei klinischen Studien mit Arzneimitteln – wie der MagPEP-Studie – ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz anzuwenden. Zeitgleich mit der EU-DSGVO treten in Deutschland das übergeordnete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) und landesdatenschutzrechtliche Regelungen in Kraft.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch, die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung der MagPEP-Studie genannten Stellen verarbeitet werden.

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der MagPEP-Studie erhoben, verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Berichtigung

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

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Ihrer personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegen stehen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen. Das heißt die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die im Rahmen der MagPEP-Studie gespeicherten personenbezogenen Daten ausgehändigt zu bekommen, z.B. in Form einer Kopie.

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, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert.

Möchten Sie eines oder mehrere dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Studienleiter an Ihrem Prüfzentrum, Herrn Prof. Dr. med. Andreas Stallmach. Seine Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der ersten Seite dieses Schreibens.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten an Ihrem Prüfzentrum, also den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Jena, wenden:

Frau Dipl.-Ing. Heike Tödter
Universitätsklinikum Jena
Bachstraße 18
07743 Jena
Tel.: 03641-9 325624
Fax: 03641-9 399925
E-Mail: Datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde einzulegen:**

Der Thüringer Landesbeauftragte für den Datenschutz (TLFD)
Postfach 90 04 55, 99107 Erfurt
Häßlerstraße 8, 99096 Erfurt
Tel.: 0361-37 71-900
Fax: 0361-37 71-904
E-Mail: poststelle@datenschutz.thueringen.de

Die für die Erhebung und Verarbeitung von Daten verantwortliche Person des Sponsors dieser Studie ist:

Herr Prof. Dr. med. Markus M. Lerch
Universitätsmedizin Greifswald
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin A
Ferdinand-Sauerbruch-Straße
17475 Greifswald
Tel.: 03834-86 7231
E-Mail: gastro@uni-greifswald.de

Datenschutzbeauftragter des Sponsors ist:

Herr Prof. Ulf Glende
Projekt 29 GmbH Co.KG
Ostengasse 14
93047 Regensburg
Sekretariat: Waltherr-Rathenau-Straße 49
17475 Greifswald
Tel.: 03834-86 5285
E-Mail: datenschutz-umg@uni-greifswald.de

Die Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Sponsors ist der:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Mecklenburg-Vorpommern
Lennéstraße 1
19053 Schwerin
Tel.: 0385-594940
Fax: 0385-5949458
E-Mail: info@datenschutz-mv.de

Für Rückfragen steht Ihnen das gesamte Studienteam gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Eckhard Weber
(Studienkoordinator)