



DETECT

Neue Informationen zu Ihren Datenschutzrechten

DETECT-Studien:

DETECT-III: EudraCT Number 2010-024238-46

DETECT-IV: EudraCT Number 2013-001269-18

DETECT-V: EudraCT Number 2014-002249-22

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

ab dem 25.05.2018 trat die neue Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Kraft. Das Datenschutzrecht ist für die Sicherheit personenbezogener Daten zuständig und regelt den Zugriff anderer Personen auf Ihre Daten. Eine wesentliche Änderung in den neuen Rechtsvorschriften betrifft Informationen, die den Teilnehmern an einer klinischen Prüfung von Sponsoren gegeben werden müssen.

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung der DETECT-Studie, in welche Sie bereits eingewilligt haben, enthält bereits umfassende Angaben, über die Erhebung, Verwendung und ggf. Offenlegung Ihrer Daten. Die neu festgelegten Bestimmungen der DSGVO berücksichtigen nun insbesondere folgende Punkte:

- Sollten Sie Fragen zur Datenerhebung oder Verwendung Ihrer Daten haben wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt, der für die Datenverarbeitung verantwortlich ist. Bitte beachten Sie die Angaben zur Sicherung der Vertraulichkeit Ihrer Daten in der Ihnen ausgehändigten Patienteninformation.
- Sie haben jederzeit das Recht eine Auskunft über Ihre gespeicherten Daten anzufordern, die Verarbeitung einzuschränken, die Übermittlung Ihrer Daten anzufordern und personenbezogene Daten zu korrigieren oder ggf. löschen zu lassen. Sollten Sie von diesem Recht Gebrauch machen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt. Gerne stellt Ihnen Ihr Prüfzentrum die Kontaktdaten des zuständigen **Datenschutzbeauftragten** zur Verfügung.

- Sie haben ein Beschwerderecht bei einer **Datenschutz-Aufsichtsbehörde**, sollten Sie bzgl. des Umgangs mit Ihren Daten Bedenken haben. Hierfür ist der jeweilige Landesdatenschutzbeauftragte des Bundeslandes Ihres Prüfzentrums zuständig. Gerne stellt Ihnen Ihr Prüfzentrum die entsprechenden Kontaktdaten zur Verfügung. Sie können aber auch selbst die Kontaktdaten einsehen unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr DETECT-Studien Team

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Informationsschreibens:

Ort, Datum	Vor-/Zuname in Druckschrift	Unterschrift Patientin
------------	-----------------------------	------------------------

Ort, Datum	Vor-/Zuname in Druckschrift	Unterschrift Prüfarzt/ärztin
------------	-----------------------------	------------------------------