



## AL-PID

Ansprechpartner: Prof. Dr. med. S. Ehl,  
Dr. med. C. Speckmann, Dr. med. A. Rensing-Ehl  
Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)  
Breisacher Str. 115  
79106 Freiburg  
Tel. 0761/270 77550  
Fax: 0761/ 270 77744



## Information zum Datenschutz – Ergänzung zur Patienten/Eltern/Probandeninformation

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrte Patienten, sehr geehrte Angehörige,

Ihr Kind nimmt an folgender Studie teil: Genetische und Immunologische Variabilität bei Autoimmun-Lymphoproliferativen Primären Immundefekten (AL-PID), Studienkurztitel: AL-PID.

Zum 25. Mai 2018 wird die EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) wirksam. Zusammen mit dem neu gefassten Bundesdatenschutzgesetz erfolgt eine Neuordnung des Datenschutzrechts in Deutschland. Daraus ergeben sich auch für bereits laufende Forschungsvorhaben, die mit der Verarbeitung personenbezogener Daten einhergehen, veränderte Anforderungen.

Sie haben der Teilnahme Ihres erkrankten Kindes an der oben genannten klinischen Studie zugestimmt. Außerdem haben Sie evtl. zugestimmt, dass auch von Ihnen selbst bzw. von gesunden Geschwisterkindern einige ausgewählte Spenderdaten erhoben und gespeichert werden.

Mit Ihrer Zustimmung haben Sie auch in die Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten/der personenbezogenen Daten Ihres Kindes, insbesondere von Gesundheitsdaten und medizinischen Befunden, eingewilligt. Diese Zustimmung gilt weiterhin.

Mit diesem Beiblatt zum Datenschutz wollen wir Sie über Änderungen im Datenschutzrecht informieren, soweit es die klinische Studie betrifft, an der Ihr Kind teilnimmt.

### **Ihre Datenschutzrechte**

#### **Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht, Auskunft über Ihre im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten/der personenbezogenen Daten Ihres Kindes zu verlangen (Art. 15 EU-DSGVO) und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten.

#### **Recht auf Datenberichtigung**

Sie haben das Recht, die Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten/der personenbezogenen Daten Ihres Kindes zu verlangen, wenn diese unvollständig oder falsch sein sollten (Art. 16 EU-DSGVO).

### **Recht auf Sperrung (Einschränkung der Datenverarbeitung)**

Sie haben das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung (= Sperrung) Ihrer personenbezogenen Daten/der personenbezogenen Daten Ihres Kindes zu verlangen (Art. 18 EU-DSGVO).

### **Recht auf Widerspruch**

Sie haben das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten/der personenbezogenen Daten Ihres Kindes (Art. 21 Abs. 6 EU-DSGVO).

### **Ausnahmen**

Möglicherweise können auf der Grundlage noch ausstehender Gesetzgebung des Landes Baden-Württemberg für die Verarbeitung Ihrer Daten/der Daten Ihres Kindes am Universitätsklinikum Freiburg Ihre Rechte auf Auskunft etc. (siehe oben) in zeitlicher und/oder inhaltlicher Hinsicht eingeschränkt werden, soweit dies erforderlich ist, weil andernfalls voraussichtlich die wissenschaftlich korrekte Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde.

### **Recht auf Widerruf (Datenschutzrechtliches Widerrufsrecht)**

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten/der personenbezogenen Daten Ihres Kindes zu widerrufen (Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO). Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten/der personenbezogenen Daten Ihres Kindes wird dadurch nicht berührt.

### **Recht auf Datenlöschung**

Sie haben ein Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten/der personenbezogenen Daten Ihres Kindes (Art. 17 EU-DSGVO). Es gibt jedoch Ausnahmen von diesem Recht. Ein Recht auf Datenlöschung besteht nicht, soweit durch dessen Inanspruchnahme die wissenschaftlich korrekte Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde (Art. 17 Abs. 3d EU-DSGVO).

Wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen möchten, können Sie sich an den Verantwortlichen für die Datenverarbeitung in dieser klinischen Studie wenden. Verantwortlich für die Datenverarbeitung in dieser klinischen Studie ist der Studienleiter.

Prof. Dr. med. S. Ehl  
Universitätsklinikum Freiburg  
Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)  
Breisacher Str. 115  
79106 Freiburg  
Tel. 0761 270-77550  
stephan.ehl@uniklinik-freiburg.de

### **Beschwerderecht**

Zusätzlich haben Sie ein Recht auf Beschwerde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten/der personenbezogenen Daten Ihres Kind gegen die DSGVO verstößt (Art. 77 EU-DSGVO):

bei der übergeordneten zuständigen Aufsichtsbehörde für das Universitätsklinikum Freiburg (UKF) als Sitz der Studienleitung und Ihres Prüfzentrums:

<u>Hausanschrift:</u> Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Königstrasse 10 a 70173 Stuttgart	<u>Postanschrift:</u> Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Postfach 10 29 32 70025 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0 Fax: 0711/61 55 41 – 15 E-Mail: <a href="mailto:poststelle@fdi.bwl.de">poststelle@fdi.bwl.de</a> Internet: <a href="http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de">http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de</a>	

**Bei Fragen zum Datenschutz können Sie sich an folgende Stelle wenden:**

den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikum Freiburg:

Universitätsklinikum Freiburg  
 Datenschutzbeauftragter  
 Agnesenstraße 6 – 8  
 79106 Freiburg  
 E-Mail: [datenschutz@uniklinik-freiburg.de](mailto:datenschutz@uniklinik-freiburg.de)

Mit meiner Unterschrift bestätige ich den Empfang und die Kenntnisnahme dieser erweiterten Information zum Datenschutz als Ergänzung zur Patienteninformation.

**A: Einverständnis erwachsene Patienten**

Datum <sup>1)</sup>	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; background-color: #e0e0e0;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> </tr> </table>	.	.	.	Unterschrift des Patienten	
.	.	.				

**B: Einverständnis minderjähriger Personen**

Datum <sup>1)</sup>	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; background-color: #e0e0e0;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> </tr> </table>	.	.	.	Unterschrift des Sorgeberechtigten/gesetzli- chen Vertreters des Probanden	
.	.	.				
Datum <sup>1)</sup>	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; background-color: #e0e0e0;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> </tr> </table>	.	.	.	ggf. Unterschrift eines zweiten Sorgeberechtigten	
.	.	.				
Datum <sup>1)</sup>	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; background-color: #e0e0e0;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> </tr> </table>	.	.	.	ggf. Unterschrift Kind	
.	.	.				

**C: Einverständnis erwachsene gesunde Probanden (Angehörige)**

Datum <sup>1)</sup>	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; background-color: #e0e0e0;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">.</td> </tr> </table>	.	.	.	Unterschrift des Probanden	
.	.	.				

1) Das Datum der Unterschrift ist vom Sorgeberechtigten//Probanden eigenhändig einzutragen.  
 Ein unterschriebenes Original erhalten die Sorgeberechtigten/Probanden; ein unterschriebenes Original/Kopie verbleibt am Zentrum.