

Datenschutzerklärung

Förderung von Resilienz während der COVID-19-Pandemie: eine randomisierte, kontrollierte Studie

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 unzulässiger Weise 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 Studienarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Medizinischen Universität Innsbruck 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.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

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

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (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 Gesamtdauer der klinischen Studie ist 48 Monate. 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 Studienarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktadressen der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragter der Med. Universität Innsbruck: datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at

Datenschutzbeauftragte der Tirol Kliniken: datenschutzbeauftragte@tirol-kliniken.at

Sie haben das Recht, bei der Österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

Zeitaufwandsersatz

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine Kosten. Eine Vergütung ist nicht vorgesehen.

Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie steht Ihnen das Studienteam gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson:

Univ.-Prof. Dr. Alex Hofer

Anichstraße 35, A-6020 Innsbruck

Tel.: +43 (0)50 504-23669

Email: a.hofer@i-med.ac.at

Name der Kontaktperson:

Dr. Nursen Yalcin-Siedentopf

Anichstraße 35, A-6020 Innsbruck

Tel.: +43 (0) 50 504-83137

Email: nursen.yalcin@i-med.ac.at

Sollten Sie Fragen zur Einverständniserklärung haben, können Sie sich gerne auch an die Tiroler Patientenvertretung wenden:

Herr Mag. Birger Rudisch

Tiroler Patientenvertretung

Meraner Straße 5, I. Stock

A-6020 Innsbruck

Tel.: +43 (0)512-508-7700

Fax: +43 (0)512-508-74-7705

Email: patientenvertretung@tirol.gv.at

WWW: <http://www.tirol.gv.at/patientenvertretung>