**STUDIE ÜBER DEN EINFLUSS EINES INTERVENTIONELLEN EINGRIFFS AUF DEN KLINISCHEN VERLAUF BEI ÄLTEREN PATIENTEN:**

**EUROPÄISCHE, MULTIZENTRISCHE BEOBACHTUNGTSSTUDIE**

*-Englischer Originaltitel-*

***PERI-INTERVENTIONAL OUTCOME STUDY IN THE ELDERLY (POSE)***: ***EUROPEAN, MULTI-CENTRE, PROSPECTIVE OBSERVATIONAL COHORT STUDY***

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

im Rahmen der Einführung einer neuen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union ist das Datenschutzrecht aktualisiert worden. Das Datenschutzrecht umfasst die Regelung des sicheren Umgangs mit personenbezogenen Daten und betroffene Personen erhalten wichtige Rechte in Bezug auf ihre eigenen Daten. Die Informationen, die Sponsoren den Teilnehmern an einer klinischen Prüfung geben müssen, unterliegen wesentlichen Änderungen.

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung, die Sie bereits zu Beginn Ihrer Studienteilnahme unterschrieben haben, um an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen, enthält bereits umfassende Angaben zum Umgang mit Ihren Daten. Im neuen Datenschutzrecht werden insbesondere die folgenden Punkte berücksichtigt:

1. Sie haben das Recht, zur Einsicht, Korrektur und Löschung Ihrer gespeicherten personenbezogenen Daten. Dieses Recht gilt, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Datenschutzgesetze eine weitere Nutzung im überwiegenden Forschungsinteresse gestatten. Falls Sie dieses Recht in Anspruch nehmen möchten, informieren Sie bitte den zuständigen Prüfarzt. Um den korrekten Ablauf der klinischen Prüfung zu gewährleisten, können Sie einige Daten möglicherweise erst am Ende der klinischen Prüfung einsehen. Sofern es erforderlich ist, werden alle Daten und Proben, die bis zu diesem Zeitpunkt gesammelt wurden, weiterhin benutzt.
2. Bei Fragen zur Erhebung oder Verwendung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt, der für die Datenverarbeitung verantwortlich ist. Die Kontaktdaten Ihres Prüfarztes finden Sie in der Patienteninformation.
3. Sie haben darüber hinaus das Recht sich bei der für Ihr Prüfzentrum zuständigen Aufsichtsbehörde über den Umgang mit Ihren Daten zu beschweren.
4. Über folgende Kontakte möchten wir Sie informieren:

|  |  |
| --- | --- |
| **Studienzentrum:** | **Studienleitung** |
| KrankenhausAbteilung/KlinkPrincipal Investigator | Uniklinik RWTH AachenKlinik für AnästhesiologieProf. Dr. med. Mark Coburn |
| Adresse | Straße und HausnummerPLZ Stadt | Adresse | Pauwelsstraße 3052074 Aachen |
| TelefonFax | 000/00000000/00000 | TelefonFax | 0241/80-881790241/ 80-82406 |
| Email | nnnnnnnnn@nnnnnnn.de | Email | anaesthesiologie@ukaachen.de |

|  |  |
| --- | --- |
| **Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Studienzentrums:** | **Datenschutzbeauftragter der Studienleitung** |
| KrankenhausDatenschutzbeauftragter der Krankenhauses | Uniklinik RWTH AachenDatenschutzbeauftragter |
| Adresse | Straße und HausnummerPLZ Stadt | Adresse | Verwaltungsgebäude Ebene 3, Raum 327Kullenhofstraße 5052074 Aachen |
| TelefonFax | 000/00000000/00000 | TelefonFax | 0241/80890510241/803389051 |
| Email | nnnnnnnnn@nnnnnnn.de | Email | datenschutzbeauftragter@ukaachen.de |

|  |  |
| --- | --- |
| **Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Studienzentrums:** | **Datenschutz-Aufsichtsbehörde der Studienleitung:** |
| Datenschutzbeauftragter des Bundeslandes | Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen |
| Adresse | Straße und HausnummerPLZ Stadt | Adresse | Kavalleriestraße 2-4 40213 Düsseldorf |
| TelefonFax | 000/00000000/00000 | TelefonFax | 0211/38424-00211/38424-10 |
| Email | nnnnnnnnn@nnnnnnn.de | Email | poststelle@ldi.nrw.de |

|  |
| --- |
| **Bundesdatenschutzbeauftragte:** |
| Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit |
| Adresse | Husarenstraße 3053117 Bonn |
| TelefonFax | 0228/997799-00228/997799-550 |
| Email | poststelle@bfdi.bund.de |

In der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, die Sie unterschrieben haben, wurden die übrigen Aspekte der DSGVO bereits berücksichtigt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Studienteam