**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** | |
| Krankenhaus  Abteilung/Klink  Principal Investigator | | Uniklinik RWTH Aachen  Klinik für Anästhesiologie  Prof. Dr. med. Mark Coburn | |
| Adresse | Straße und Hausnummer  PLZ Stadt | Adresse | Pauwelsstraße 30  52074 Aachen |
| Telefon  Fax | 000/00000  000/00000 | Telefon  Fax | 0241/80-88179  0241/ 80-82406 |
| Email | nnnnnnnnn@nnnnnnn.de | Email | anaesthesiologie@ukaachen.de |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Studienzentrums:** | | **Datenschutzbeauftragter der Studienleitung** | |
| Krankenhaus  Datenschutzbeauftragter der Krankenhauses | | Uniklinik RWTH Aachen  Datenschutzbeauftragter | |
| Adresse | Straße und Hausnummer  PLZ Stadt | Adresse | Verwaltungsgebäude Ebene 3, Raum 327  Kullenhofstraße 50  52074 Aachen |
| Telefon  Fax | 000/00000  000/00000 | Telefon  Fax | 0241/8089051  0241/803389051 |
| 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 Hausnummer  PLZ Stadt | Adresse | Kavalleriestraße 2-4  40213 Düsseldorf |
| Telefon  Fax | 000/00000  000/00000 | Telefon  Fax | 0211/38424-0  0211/38424-10 |
| Email | nnnnnnnnn@nnnnnnn.de | Email | poststelle@ldi.nrw.de |

|  |  |
| --- | --- |
| **Bundesdatenschutzbeauftragte:** | |
| Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit | |
| Adresse | Husarenstraße 30  53117 Bonn |
| Telefon  Fax | 0228/997799-0  0228/997799-550 |
| 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