

Ergänzende Information für Studienteilnehmende zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung

Titel der Studie: Die Bedeutung der Speichelsignatur von Endometriose im Behandlungsverlauf bei Teenagern

Vereinfachter Titel : ADOmiARN-Studie

BASEC-Nummer des Forschungsprojekts : 2023-02005

Sponsor der Forschung: ZIWIG, 19 rue Riboud 69003 Lyon, Frankreich

Sie erhalten diese Informationsschrift deshalb, weil der Sponsor es für angezeigt erachtet, dass zusätzlich die europäische DSGVO für diese Studie gilt.

Die Allgemeine Datenschutzverordnung gilt für den Sponsor

Die Europäische Verordnung vom 27. April 2016 (DSGVO) über den Schutz personenbezogener Daten gilt für den Sponsor. Dies liegt daran, dass der Sponsor dieser Studie ein Unternehmen ist, das personenbezogene Daten im Rahmen der Geschäftstätigkeit einer seiner in Europa (EU) ansässigen Tochtergesellschaften verarbeitet. Nach der DSGVO haben Sie im Vergleich zu den lokalen Gesetzen zusätzliche Rechte. Die DSGVO ermöglicht es auch, dass einige der von ihr geschaffenen Rechte, die unten aufgeführt sind, von den EU-Mitgliedstaaten geändert oder aufgegeben werden können, was die Rechte in der dargestellten Form beeinträchtigen kann. Es legt bestimmte zusätzliche Anforderungen an die Nutzung personenbezogener Daten durch Unternehmen fest. Auf dieser Grundlage möchten wir Ihnen für die Zwecke der DSGVO zusätzliche Informationen darüber geben, wie wir Ihre personenbezogenen Daten für diese Studie verarbeiten werden. Diese nachstehenden Informationen sollten in Verbindung mit den oben genannten Informationen über den Datenschutz Ihrer Daten gelesen werden.

Der Verantwortliche für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist der Sponsor, dessen Kontaktdaten am Anfang dieses Dokuments angegeben sind. Andere Beteiligte, die für oder mit dem Sponsor im Rahmen der Studie arbeiten, können jedoch als Auftragsverarbeiter im Sinne der DSGVO angesehen werden und Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten. Der Sponsor und seine Auftragsverarbeiter haben jeweils Verpflichtungen unter der DSGVO, um die Sicherheit der personenbezogenen Daten zu gewährleisten.

- Der Sponsor erhebt Ihre personenbezogenen Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung auf dem Gebiet der Endometriose.
- Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist das damit verbundene berechtigte Interesse des für die Verarbeitung Verantwortlichen, insbesondere die Verbesserung der Diagnose von Endometriose und der Behandlung der Patientinnen.
- Die personenbezogenen Daten, die der Prüfarzt in Ihrer Krankenakte sammelt, können Informationen enthalten, mit denen Sie individuell identifiziert werden kann. Der Prüfarzt wird auch Informationen über Ihre Gesundheit und ihre Krankheit sowie möglicherweise andere sensible Informationen sammeln.
- Die Daten und Unterlagen der Studie werden bis zu 2 Jahre nach der letzten Veröffentlichung der Studienergebnisse aufbewahrt und dann für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluss der Studie archiviert. Nach Ablauf dieses Zeitraums werden die Daten vernichtet, sodass es nicht mehr möglich ist, eine Verbindung zwischen den kodierten Daten und Ihrer Identität herzustellen.
- Die Erhebung und Verwendung Ihren Daten beruht auf Ihrer schriftlichen Zustimmung. Indem Sie sich bereit erklären, an der Studie teilzunehmen, erklären Sie sich damit einverstanden, dass einige ihrer persönlichen Daten zu Forschungszwecken elektronisch erfasst und verarbeitet werden dürfen.

Ihre Rechte als Teilnehmerin

Die Studien in der Schweiz unterliegen dem Humanforschungsgesetz und dem Schweizer Datenschutzgesetz.

Auf dieser Grundlage sind Ihre Rechte als Teilnehmerin für diese Studie wie folgt:

- Sie gewähren nur dann Zugang zu den Ihre Daten für diese Studie, wenn Sie dies wünschen.
- Sie müssen keine Gründe angeben, wenn Sie die Ihre Daten nicht für die Forschung zur Verfügung stellen möchten.
- Wenn Sie Ihr Einverständnis geben, können Sie Ihre Entscheidung jederzeit ohne Begründung rückgängig machen. Sie müssen die Entscheidung nicht begründen. Wenden Sie sich zu diesem Zweck an ein Mitglied des Forschungsteams.
- Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung: Wir werden Ihre verschlüsselten Daten aus der Studiendatenbank löschen. Wenn die Datenanalyse jedoch bereits vor dem Widerruf durchgeführt wurde, bleiben Ihre verschlüsselten Daten weiterhin Teil des Forschungsprojekts, und es ist nicht möglich, sie zu anonymisieren.
- Sie können jederzeit Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an den Prüfarzt oder einen anderen Mitarbeiter des Projekts.
- Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Daten unter Verletzung der geltenden Datenschutzgesetze verwendet werden, haben Sie das Recht, auf der Website des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) eine Beschwerde einzureichen.

Nach der DSGVO haben Sie im Vergleich zu den lokalen Gesetzen zusätzliche Rechte. Ihre zusätzlichen Rechte gemäß der DSGVO sind wie folgt:

- Recht auf Auskunft: Sie haben das Recht, Auskunft darüber zu erhalten, welche Ihrer Daten im Rahmen dieses Forschungsprojekts erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte weitergegeben werden. Vor jeder Weiterverwendung werden Sie erneut kontaktiert, um gemäß Artikel 14 DSGVO über die Merkmale der neuen Verarbeitung(en) informiert zu werden, und wenn Sie keinen Widerspruch einlegen, können Ihre personenbezogenen Daten weiterverwendet werden.
- Recht auf Berichtigung: Wenn Sie der Meinung sind, dass bestimmte Informationen über Sie nicht korrekt sind, können Sie Ihren Untersuchungsarzt schriftlich fragen, ob diese Informationen geändert oder gelöscht werden können.
- Recht auf Löschung: Sie haben das Recht, Ihre Daten löschen zu lassen, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind. Dies unterliegt den gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungspflichten. Für die Aufbewahrung von Daten, die im Rahmen von klinischen Studien erhoben wurden, gibt es gesetzliche Vorgaben, sodass dieses Recht nicht jederzeit ausgeübt werden kann.
- Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung : Sie haben das Recht, eine Einschränkung der Datennutzung zu verlangen, z. B. wenn die Datenverarbeitung nicht rechtmäßig ist oder der Wahrheitsgehalt der Daten angezweifelt werden kann.
- Recht auf Datenübertragbarkeit : Sie haben das Recht, eine Kopie Ihrer Daten zu erhalten, die für diese Studie zur Verfügung gestellt wurden. Sie können also verlangen, dass diese Daten an Sie oder, soweit dies technisch möglich ist, an eine andere von Ihnen benannte Stelle weitergeleitet werden.

Bitte beachten Sie, dass einige dieser Rechte nach der DSGVO durch die Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten mit dem Titel "Garantien und Ausnahmen für die Verarbeitung zu Archivzwecken im öffentlichen Interesse, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken" geändert oder aufgegeben werden können. Dieser Artikel der DSGVO kann auch einige Ihrer Rechte einschränken, die ansonsten durch die DSGVO zum Zweck der Integrität der wissenschaftlichen Forschung geschaffen wurden.

Die oben genannten Informationen schränken Ihr Recht, rechtlichen Beistand zu suchen, nicht ein. Sie verzichten nicht auf irgendwelche gesetzlichen Rechte, wenn Sie diese Informationsschrift und Einwilligungserklärung unterzeichnen.