

1 Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Bei allen Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte schriftlich oder per E-Mail an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Klinik, bzw. bei Datenschutzfragen zur Verarbeitung Ihrer Daten an folgende Institution:

Kontakt zum Datenschutzbeauftragten des lokalen Studienzentrums (Essen):

John Büder

Landschaftsverband Rheinland

Der Datenschutzbeauftragte des LVR

Leitung LVR-Stabsstelle für Datenschutz u. Medienrecht (10.03)

Dezernat 1

Ottoplatz 2, 50679 Köln

Telefon: 0221 809-2550

Email: john.bueder@lvr.de

Website: www.lvr.de

2 Zweck und Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a und Art. 9 Abs. 1 Buchstabe a EU-DSGVO im zweiten Teil dieses Dokumentes.

Die erhobenen Daten dokumentieren die Eignung für die Teilnahme an dieser Studie.

Mit Ihrer Unterschrift auf der Einwilligungserklärung willigen Sie ein, dass wir die Daten erheben, speichern und auswerten dürfen.

3 Kategorien der verarbeiteten personenbezogenen Daten

Im Rahmen der ersten Befragung werden verschiedene Daten von Ihnen erhoben.

Durch Studienpsycholog*innen und Studienärzt*innen erhobene Daten:

Daten zu psychiatrischen und neurologischen Diagnosen, zu Psychopharmaka, psychiatrischen Behandlungen einschließlich Therapie, aktuellem Funktionsniveau, Intelligenz, autistischen Symptomen und Verhaltensweisen und Internetnutzung.

Zusätzlich werden Daten zu Familienstand, Kinder, Wohnsituation, Schulabschluss, Ausbildung und Erwerbstätigkeit aufgezeichnet.

4 Pseudonymisierung der von Ihnen erhobenen Daten

Alle Daten werden in pseudonymisierter Form erhoben. Pseudonymisiert heißt, dass die Daten ohne Namensnennung und nur kodiert durch eine Nummer, aufgezeichnet und gespeichert werden. Eine Zuordnung zu Ihrer Person ist nur über eine beim Studienleiter hinterlegten Identifikationsliste möglich. Diese Identifikationsliste (auch Pseudonymisierungsliste genannt) verbleibt vor Ort im Studienzentrum. Es werden alle technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen, damit keine unbefugten Personen an Informationen zu Ihrer Person gelangen können (z. B. Passwort-gesichertes Computerlaufwerk; abschließbare Datenschränke).

Einwilligung für die telefonische Datenerhebung

Die Verarbeitung, Weitergabe und Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten wird zu jedem Zeitpunkt gemäß der seit dem 25.05.2018 angewendeten Europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) erfolgen. **Nur pseudonymisierte Daten gehen in die Datenverarbeitung und in Auswertungen ein.**

5 Speicherdauer von Daten

Die erhobenen Daten dienen zur Überprüfung, ob die Studie für Sie geeignet ist.

- Falls Sie in die Studie eingeschlossen werden, erfolgt eine Aufbewahrung Ihrer Daten und Weiterverwendung innerhalb der Studie.
- Falls Sie nicht in die Studie eingeschlossen werden, erfolgt ebenfalls eine Aufbewahrung Ihrer bis dahin erhobenen Daten für die Studie. Dies ist notwendig, da bei einer Publikation der Studienergebnisse Gründe für nicht eingeschlossene Personen angegeben werden müssen. Diese Studieninformationen werden zusammengefasst, so dass eine Rückverfolgbarkeit auf einzelne Personen ausgeschlossen ist. Ihre Daten werden in diesem Fall auf jeden Fall anonymisiert, d.h. dass Ihre Angaben nicht mehr auf Sie als Person zurückgeführt werden können.

Das geplante Studienende ist das erste Quartal 2023 (bei einer Verlängerung ein Jahr später). Nach dem Studienende werden Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren in einem sicheren System des Studienzentrums nach den geltenden Datenschutzbestimmungen gespeichert und Papierversionen in einem gesicherten Archiv abgelegt. Forschungsdaten müssen nach Ende der Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden, nach diesem Zeitraum werden die Daten gelöscht.

6 Einwilligung bei der Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten (DSGVO Art. 9 Abs. 2 a)

Sie willigen in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten ein, um die Auswertung der Studie zu gewährleisten.

Als Rechtsgrundlage dient, gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a und Art. 9 Abs. 1 Buchstabe a EU-DSGVO, Ihre freiwillige Einwilligung.

7 Empfänger der Daten

Die von Ihnen erhobenen Daten werden im Zentrum aufbewahrt. Eine Kopie aller Fragebögen an das Institut für medizinische Biometrie und Informatik (IMBI) in Heidelberg unter der Leitung von Prof. Dr. Meinhard Kieser für die Auswertung geschickt.

8 Datenübermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland oder internationale Organisationen

Es erfolgt keine Weitergabe der Daten an Drittländer.

Die ausgewerteten Daten werden in einem Journal veröffentlicht. Das Publikationsorgan wird seinen Sitz höchstwahrscheinlich außerhalb der EU haben. Die Auswertungen für die Veröffentlichung beinhalten aggregierte und damit nicht auf einzelne Teilnehmer*innen zurückzufolgende Daten.

9 Recht auf Auskunft über die erhobenen personenbezogenen Daten (Art. 15 DSGVO und §34 BDSG)

Sie haben das Recht auf Auskunft Ihrer gespeicherten und für die Verarbeitung verwendeten personenbezogenen Daten. Sie haben das Recht über eine unentgeltliche Kopie Ihrer personenbezogenen Daten.

10 Recht auf Datenübertragung (Art. 20 DSGVO)

Sie haben das Recht auf Datenübertragung über Sie betreffende personenbezogene Daten, die Sie uns zur Verfügung gestellt haben. Damit können Sie beantragen, dass wir diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen Stelle übermitteln.

11 Berichtigung und/oder Vervollständigung der personenbezogenen Daten

Sie haben das Recht eine Berichtigung von fehlerhaften oder unrichtigen personenbezogenen Daten zu verlangen. Im Falle von unvollständigen personenbezogenen Daten haben Sie das Recht zur unverzüglichen Vervollständigung.

12 Freiwilligkeit und Rücktritt von der Teilnahme

Die Teilnahme ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis ohne Angabe von Gründen zurücknehmen und ohne dass Ihnen hieraus irgendwelche Nachteile entstehen.

13 Recht auf Löschung der Daten (Art. 17 DSGVO und §35 BDSG)

Sie haben das Recht dass Ihre personenbezogenen Daten gelöscht werden, wenn:

- a) personenbezogene Daten für die Zwecke für die sie erhoben oder verarbeitet wurden nicht mehr notwendig sind.
- b) Sie Ihre Einwilligung zurückgenommen haben und es keine anderweitige Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung besteht.
- c) Sie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen und keine vorrangigen berechtigten Gründe für die Verarbeitung vorliegen.
- d) Ihre Daten unrechtmäßig verarbeitet wurden.
- e) die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten nach dem Unionsrecht oder nach dem Recht der Mitgliedstaaten erforderlich ist.

Im Falle einer Löschung wird der Bezug der/des Studienteilnehmer*in gelöscht (= Anonymisierung). Anonymisierung bedeutet, dass Ihr Klarname und sonstige Sie klar identifizierende Daten gelöscht werden und somit keine Zuordnung mehr zu den erhobenen Daten möglich ist.

Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte den Studienkoordinator, Herrn Thomas Fangmeier (siehe Adresse am Ende)

14 Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)

In besonderen Fällen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung. Dies ist dann der Fall, wenn die Datenverarbeitung unrechtmäßig sein sollte, Sie die Richtigkeit der erhobenen Daten bestreiten oder ein Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt haben. Ebenso können Sie eine Einschränkung der Verarbeitung verlangen, wenn die Daten aufgrund der Zweckerreichung einer Löschpflicht unterliegen, Sie sie jedoch zur Geltendmachung von rechtlichen Ansprüchen benötigen. Eine Einschränkung der Verarbeitung müssen Sie beantragen.

15 Wo können Sie Ihre Rechte geltend machen?

15.1 Studienverantwortliche am Ort an der Sie an der Studie teilnehmen

Bitte wenden Sie sich für Fragen und Beschwerden im Zusammenhang mit der Studiendurchführung an die Studienleitung vor Ort, die Kontaktdaten der Projektleiterin lauten:

Prof. Dr. med Katja Kölkebeck

Universität Duisburg-Essen

Abteilung für Psychiatrie und Psychotherapie, Medizinische Fakultät, LVR-Klinik Essen

Virchowstr. 174, 45147 Essen

Telefon: +49 201 87 07 460

Fax: +49 201 87 07 379

Email: katja.koelkebeck@uni-due.de

15.2 Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

Sie haben das Recht eine Beschwerde bei der dafür vorgesehenen Aufsichtsbehörde einzureichen, falls Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen das Datenschutzgesetz (DSGVO) verstößt.

Sie können Ihre Beschwerde an folgenden Stellen einreichen:

Kontakt zum Datenschutzbeauftragten des lokalen Studienzentrums (Essen):

John Büder

Landschaftsverband Rheinland, Der Datenschutzbeauftragte des LVR

Leitung LVR-Stabsstelle für Datenschutz u. Medienrecht (10.03), Dezernat 1

Ottoplatz 2, 50679 Köln

Tel.: 0221 809-2550

E-Mail: john.bueder@lvr.de

Kontakt Aufsichtsbehörde:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf

Tel.: 0211/38424-0

Fax: 0211/38424-10

E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Kontakt zum Datenschutzbeauftragten der Studienleitung:

Universitätsklinikum Freiburg

Datenschutzbeauftragter

Breisacher Straße 153

79110 Freiburg

Telefon: 0761 270-20670

Email: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Telefon: 0761 270-20670

Email: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Adresse und Telefonnummer des lokalen Studienzentrums

Prof. Dr. med Katja Kölkebeck

Universität Duisburg-Essen

Abteilung für Psychiatrie und Psychotherapie, Medizinische Fakultät, LVR-Klinik Essen

Virchowstr. 174, 45147 Essen

Telefon: +49 201 87 07 460

Fax: +49 201 87 07 379

Email: katja.koelkebeck@uni-due.de