

**Muster eines Datenschutzpassus bei Forschungsvorhaben, die nicht den Bestimmungen der §§ 40 ff AMG / §§ 20 ff MPG unterliegen**

**Hinweis:** Der Datenschutzpassus ist optisch hervorzuheben. Sollten Information und Einwilligungserklärung für Studienteilnehmer nicht in einem gemeinsamen Dokument zusammengefasst sein, ist der Passus in beiden Dokumenten identisch aufzunehmen.

Die im Rahmen des Forschungsvorhabens nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden in Papierform und auf Datenträgern in/bei **xxxx (Institution einfügen)** aufgezeichnet und pseudonymisiert<sup>1</sup> (verschlüsselt) für die Dauer von **xxxx** Jahren gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, haben neben dem Studienleiter nur von diesem ausdrücklich dazu autorisierte Personen in/bei **xxxx (Institution/Studienzentrum einfügen) (Ist ein unabhängiger Datentreuhänder eingesetzt, muss dieses entsprechend erläutert werden)**. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert<sup>2</sup>.

*(Sofern zutreffend: Ist nach dem Studienprotokoll Dritten Einsicht in personenbezogene Daten zu gewähren, muss dieses den Studienteilnehmern ausführlich erläutert werden. Dies trifft z.B. bei einem externen Datenmanagement/Statistiker oder bei einem autorisierten und zur Verschwiegenheit verpflichteten externen Beauftragten zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie (z.B. Monitor) zu. Für den Fall einer solchen Einsichtnahme ist von den Studienteilnehmern die Entbindung des Studienleiters von der ärztlichen Schweigepflicht einzuholen.)*

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. *(Sind an dem Forschungsvorhaben weitere medizinische Einrichtungen und/oder Labore beteiligt, erfolgt die Weitergabe der studienbezogenen Daten an sie in pseudonymisierter Form. Im Falle internationaler Kooperation ist der Studienteilnehmer auf ein ggf. vom Europäischen Wirtschaftsraum abweichendes Datenschutzniveau hinzuweisen und ihm das konkrete Vorgehen zur Gewährleistung des Datenschutzes darzulegen. Die Weitergabe von Biomaterial zu genetischen Untersuchungen darf in diesen Fällen nur in Form einer doppelten Pseudonymisierung erfolgen.)*

Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen. Sie werden über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie informiert/nicht informiert (*geplantes Vorgehen bitte konkretisieren*).

Wenn bei den Untersuchungen der Studienteilnehmer neben der eigentlichen Befundung etwas zutage kommt, was mit der aktuellen Studie bzw. der Erkrankung, die der Grund für die Untersuchung war, nichts zu tun hat und somit zusätzlich auffällt (Zufallsbefund), wird der Studienteilnehmer davon in Kenntnis gesetzt und ihm Unterstützung bei der diagnostischen Abklärung angeboten. Wer über Zufallsbefunde nicht informiert werden möchte, kann an dieser Studie nicht/gleichwohl teilnehmen. (*Alternative auswählen; Absatz bzgl. der Zufallsbefunde streichen, wenn für das Studiendesign unzutreffend*)

Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die bereits erhobenen Daten gelöscht oder anonymisiert<sup>2</sup> und in dieser Form weiter genutzt. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethik-Kommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

<sup>1</sup> **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

<sup>2</sup> **Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz)