



Die Bedeutung der kardialen Magnetresonanztomographie im Vergleich zur koronaren Angiographie als primäre Diagnostikstrategie bei Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (Kurzbezeichnung: DIAGNOSTIK: cMRI-first vs CATH-first in HFrEF)

– Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und Datenschutz –

.....
Name des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben

.....
geb. am

Ich bin von einem Prüfarzt / einer Prüffärztin ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite meiner Teilnahme an der klinischen Studie aufgeklärt worden und ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe die Patienteninformation und Einwilligungserklärung gelesen und keine weiteren Fragen mehr und werde nach meiner Unterschrift eine Kopie erhalten.

Ich erkläre mich einverstanden, an der DIAGNOSTIK-Studie teilzunehmen und bin mit den damit verbundenen, in der Patienteninformation beschriebenen Prozeduren einverstanden.

Meine Entscheidung zur Teilnahme ist freiwillig. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine persönlichen Daten (Krankengeschichte, Blutwerte, Routine Untersuchungen), die im Rahmen der DIAGNOSTIK-Studie erhoben werden, gemäß den Angaben in der Patienteninformation und den jeweils geltenden Datenschutzbestimmungen aufgezeichnet, analysiert und in einer zentralen Datenbank in pseudonymisierter Form, das heißt ohne Angabe von Namen oder Initialen, gespeichert werden.

Mir ist bekannt, dass ich einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben jederzeit widersprechen kann. Nach Studienende oder zum Zeitpunkt des Widerrufs meiner Einwilligung werden alle personenbezogenen Daten gelöscht.

Ergänzende Informationen aus der EU Datenschutzverordnung

Seit dem 25.05.2018 gilt in Deutschland die Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO). Daraus ergeben sich für alle medizinischen Forschungsvorhaben, die auch personenbezogene Daten verarbeiten veränderte Anforderungen, wie z.B. erweiterte Informationspflichten (Art. 13 und 14 DSGVO).

a) Recht auf Auskunft, Art. 15 DSGVO

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.

b) Recht auf Berichtigung, Art. 16 DSGVO

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.

c) Recht auf Löschung, Art. 17 DSGVO

Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen.

d) Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DSGVO

Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.

e) Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DSGVO

Sie haben das Recht, die Daten, die Sie uns zur Verfügung gestellt haben, in einem gängigen elektronischen Format von uns zu verlangen.

f) Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung, Art. 21 DSGVO

Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.

Für die Datenverarbeitung am Studienzentrum ist Ihr Studienarzt verantwortlich. Wenn Sie eines Ihrer Datenschutzrechte in Bezug auf Ihre Daten wahrnehmen möchten, informieren Sie bitte Ihren Studienarzt: Sie haben das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist. Die Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde kann formlos erfolgen. Für Ihr Prüfzentrum ist dies

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Würzburg,
Josef-Schneider-Straße 2
97080 Würzburg
E-Mail: datenschutz@ukw.de

Zudem haben Sie das Recht auf Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde des Sponsors. Für das UKW ist dies der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz, Postfach 22 12 19, 80502 München, E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

