



## Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO): Neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten auch bei klinischen Studien

Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zum 25. Mai 2018 ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Auch für bereits laufende medizinische Forschungsvorhaben (klinische Studien/Prüfungen nach AMG bzw. MPG) ergeben sich dadurch neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Entsprechend wurde vom KKS-Netzwerk e. V. ein

Informationspapier

gemäß der "Handreichung des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V." (vom 25.06.2018)

entwickelt. Dieses Informationspapier wurde anschließend mit der Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums C. G. Carus Dresden und der Ethik-Kommission an der TU Dresden abgestimmt. Entsprechend der erwähnten "Handreichung ..." ist eine Vorlage des Dokumentes bei der für Sie zuständigen Ethikkommission nicht erforderlich.

Unter welchen Bedingungen muss dieses Dokument vom jeweiligen Prüfer/Arzt den Studienteilnehmern zur Information ausgehändigt werden?

- In laufende klinische Studien **bereits eingeschlossene Teilnehmer** erhalten dieses Informationspapier, sofern von ihnen nach dem 25.05.2018 noch weitere Datenerhebungen werden.
- In laufende klinische Studien **neu einzuschließende Teilnehmer** müssen eine mit den Vorgaben der DSGVO (insbes. Art. 9) konforme datenschutzrechtliche Einwilligung erteilen und das Informationspapier (DSGV, Art. 12 ff.) erhalten.

Die Ausgabe des Dokumentes ist in der Patientenakte zu dokumentieren.





Es besteht kein Anlass, mit dem Informationspapier gegenüber den Studienteilnehmern zum Datenschutz Stellung zu nehmen, wenn die Studie bereits abgeschlossen und ausgewertet wurde (auch wenn die Daten weiterhin gespeichert bleiben). Sofern die Studie noch nicht beendet ist, die Erhebung der Daten aber bei dem jeweiligen Teilnehmer bis zum 25.05.2018 vollständig abgeschlossen ist, kann auf eine Information des Teilnehmers durch den verantwortlichen Prüfer/Arzt ebenfalls verzichtet werden.

Mit Ihren Fragen dazu sind Sie beim Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden (KKS, Dr. Xina Grählert, Telefon 0351 458-5161) jederzeit willkommen.

\*\*\*\*\*

12.09.2018