



Erhebung von Schmerzen während und nach der Geburt im Rahmen des Forschungsprojektes QUIPS

Eingetragen im deutschen Register für Klinische Studien: DRKS00006153

Patienteninformation

Sehr geehrte Studienteilnehmerin,

wir führen an dieser Klinik eine Befragung zu gesundheitlichen Beschwerden nach Entbindung durch. Dazu bitten wir Sie, einen Fragebogen auszufüllen. Wenn Sie zustimmen, werden wir neben dem von Ihnen ausgefüllten Fragebogen noch Ihre demographischen Daten und Daten der Behandlung erheben.

Ziel der Befragung ist die Verbesserung der Schmerztherapie. Die Daten werden als Qualitätssicherungs-Werkzeug für Ihre Klinik benutzt. Außerdem werden die Daten als Grundlage für wissenschaftliche Untersuchungen zur Schmerztherapie verwendet.

Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung ist freiwillig. Sie werden in diese Befragung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Ihre Angaben werden den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal nicht zugänglich gemacht und pseudonymisiert eingegeben, d. h. Ihr Name wird nicht zusammen mit Ihren Gesundheitsdaten gespeichert. Falls Sie sich nicht zu einer Teilnahme entschließen können, hat das keine Auswirkungen auf Ihre weitere Behandlung.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Erhebung personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Erhebung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Erhebung teilnehmen.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Erhebung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Erhebung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden.

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.



Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 32 ff. BDSG-neu):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu), sofern dies technisch möglich ist.

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu), soweit technisch möglich.

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu), soweit technisch möglich.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden, soweit technisch möglich. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten, soweit technisch möglich, entweder Ihnen oder einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend nicht mehr statt, soweit technisch möglich.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt:



Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:		Name:	
Adresse:		Adresse:	
Telefon:		Telefon:	
E-Mail		E-Mail	

Datenschutz: Kontaktdaten der Studienleitung der QUIPS-Studie

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Zentrum für Gesundheits-und Sicherheitsmanagement, Beauftragte für Datenschutz des Universitätsklinikums Jena	Name:	Thüringer Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (TLfDI)
Adresse:	Bachstraße 18 07743 Jena	Adresse:	Postfach 900455 99107 Erfurt
Telefon:	03641 9 325624	Telefon:	0361 57 311 29 00
E-Mail	Datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.thueringen.de

Bundesdatenschutzbeauftragte

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
 Husarenstr. 30
 53117 Bonn
 Telefon: 0228-997799-0
 Fax: 0228-997799-550
 E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Einverständnis

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich mich mit der Durchführung der Datenerhebung gemäß dem oben beschriebenen Versuchsablauf einverstanden erkläre, und dass ich die oben stehenden ergänzenden Informationen zum Datenschutz gelesen und verstanden habe.

Ein Exemplar der Patienteninformation und -einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Krankenhaus.

 Name der Studienteilnehmerin in Druckbuchstaben

 Datum

 Unterschrift der Studienteilnehmerin