

HRB Clinical Research Facility, Galway *Áis Taighde Chliniciúil HRB, Gaillimh*

NUIG-2020-001

Page 1 of 14

PATIENTENINFORMATION

Sicherheits- und Durchführbarkeitsbewertung der Planung und Durchführung der chirurgischen Revaskularisation allein auf der Grundlage des Angiogramms der Koronar-Computertomographie (CTA) und der Fractional Flow Reserve - abgeleitet durch Computertomographie (FFRCT) bei Patienten mit komplexer Koronararterienkrankung: Die FAST-TRACK Studie



1) Einführung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie werden gefragt, ob Sie an einer klinischen Studie mit dem Titel *FAST-TRACK CABG* teilnehmen möchten, weil bei Ihnen eine krankhafte Verengung in mehreren Ihrer Herzkranzgefäße (Mehrfäß-Koronarkrankheit) diagnostiziert und bereits entschieden wurde, dass Sie sich der Behandlung mit einer Koronararterien-Bypass-Operation (CABG) unterziehen werden.

In der FAST-TRACK CABG Studie soll geprüft werden, ob die Planung und Durchführung einer Bypass-Operation allein anhand der Bildgebung mit einer Mehrschicht-Computertomografie (CT) möglich ist. Die CT ist eine Standarduntersuchung für die Vorbereitung einer Bypass-Operation. Bei einem CT handelt es sich um eine Kombination von aus verschiedenen Winkeln aufgenommenen Röntgenaufnahmen, um so Querschnittsbilder oder virtuelle Schichtaufnahmen des Herzens zu erstellen. So kann das Herz in drei Dimensionen bildhaft dargestellt werden. Diese Studie wurde vom National University of Ireland, Galway (NUIG), dem Sponsor dieser Studie, entwickelt. Die Clinical Research Facility, Galway (CRFG), ein Unternehmen aus Irland, das auf die Durchführung von klinischen Studien spezialisiert ist, wird alle behördlichen Aspekte sowie die Datenüberwachung durchführen. Für die spezielle dreidimensionale Darstellung Ihrer Herzkranzgefäße ist die Firma Heartflow aus den USA zuständig. Die pseudonymisierten Bilder Ihrer Herzkranzgefäße werden in die USA übermittelt. Dort gelten die europäischen Datenschutzrechte nicht. An dieser Studie werden 114 Patienten aus 4 europäischen Ländern teilnehmen. Die Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie und das Institut für diagnostische und interventionelle Radiologie des Universitätsklinikums Jena nehmen an dieser Studie teil.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und erfordert Ihre schriftliche Einwilligungserklärung. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen möchten,

HRB Clinical Research Facility, Galway

Áis Taighde Chliniciúil HRB, Gaillimh

NUIG-2020-001

Page 2 of 14

erwachsen Ihnen daraus keine Beeinträchtigungen. Sollten Sie einwilligen, können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf Ihre medizinische Behandlung entstehen.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Ihre Fragen zu stellen und alles anzusprechen, was Ihnen unklar ist. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.



2) Hintergrund

Bevor Sie gefragt wurden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, wurde bei Ihnen eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt, bei der ein Film von Ihren Herzgefäßen (Angiogramm) erstellt wurde. Dabei wurde eine krankhafte Verengung in mehreren Ihrer Herzkranzgefäße (Mehrfäß-Koronarkrankheit) diagnostiziert. Aus diesem Grund wurde entschieden, Sie mit einer Koronararterien-Bypass-Operation (CABG) im Rahmen der Standardversorgung zu behandeln. Vor Ihrer Operation wird eine Mehrschicht-Computertomografie (MSCT) Ihres Herzens durchgeführt. Das standardmäßige CT wird, wie vorher mit Ihnen besprochen, 30 Tage nach dem Eingriff wiederholt, um den Erfolg der Bypass-Operation zu überprüfen. Diese Bildgebung gehört zu unserem Behandlungsstandard. Die CT-Untersuchung dauert inklusive der Vor-, - und Nachbereitung 30 Minuten, wobei die reine Messzeit maximal 1 Sekunde beträgt.

Der Operateur wird die Informationen aus dem Herz-CT verwenden, um die Bypass-Operation zu planen und durchzuführen. Man geht davon aus, dass die Bilder des CT's dem Operateur genauere Informationen als das Angiogramm liefern werden, z. B. sind die Informationen über den Blutfluss durch die Arterien detaillierter. Die Bypass-Operation selbst wird gemäß dem derzeitigen Behandlungsstandard durchgeführt.



3) Zweck der Studie

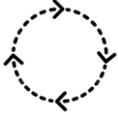
In dieser Studie wollen wir beweisen, dass diese spezielle Computertomographie (Mehrschicht Herz-CT am hochmodernen CT Revolution-Gerät) zur Planung Ihrer Herzoperation ausreichend ist und die herkömmliche Darstellung Ihrer Herzkranzgefäße (Angiografie) ersetzt werden kann. Es ist nicht das Ziel dieser Studie, diese beiden Untersuchungsmöglichkeiten zu vergleichen.

HRB Clinical Research Facility, Galway

Áis Taighde Chliniciúil HRB, Gaillimh

NUIG-2020-001

Page 3 of 14



4) Studienablauf

Wenn Sie mit einer Teilnahme an dieser Studie einverstanden sind, wird der Prüfarzt und das Studienpersonal mit Ihnen Ihre Krankengeschichte und die Medikamente, die Sie einnehmen, besprechen. Ihr Studienarzt wird das von Ihrem Herzen erstellte CT an die Firma Heartflow weiterleiten. Dort wird ein dreidimensionales Modell Ihrer Herzkranzgefäße anfertigt, bei dem dargestellt wird, wie sich Verengungen darin auf den Blutfluss auswirken. Bei dieser Methode handelt es sich um eine reine digitale Bildbearbeitung, die die OP-Planung unterstützt. Die Planung Ihrer Operation wird ausschließlich durch ein Operationsteam des Universitätsklinikums Jena durchgeführt. Die Ergebnisse werden dem Herzchirurgen an Ihrem Krankenhaus für die Planung und Durchführung der Operation zur Verfügung gestellt. Falls die bearbeitete CT-Untersuchung dem Herz-Chirurgen zur OP-Planung nicht ausreicht, wird ihm das Angiogramm zur Verfügung gestellt.

Nur die Auswertung der pseudonymisierten CT-Daten und die Anfertigung des dreidimensionalen Modells Ihrer Herzkranzgefäße durch die Firma Heartflow (USA) sind studienbedingte Maßnahmen. Alle anderen Untersuchungen entsprechen der Standardversorgung, so dass für Sie keine Verzögerung der notwendigen Therapie entsteht.

Die Planung der Bypass-Operation wird durch die Studie beeinflusst. Ein Planungsteam, bestehend aus Herz-Thorax-Chirurgen und Radiologen, setzt sich vor Ihrer Herzoperation zusammen und nutzt die von Ihnen angefertigten Herz-CT-Bilder, um die genaue Platzierung der bei Ihnen vorgesehenen Bypässe zu planen.

Ihr Prüfarzt wird Sie auffordern, 30 Tage nach erfolgter Bypass-Operation in die Ambulanz der Herz-Thorax-Chirurgie zu kommen. Bei dieser ambulanten Vorstellung wird Ihr Prüfarzt und das Studienpersonal Ihren Gesundheitszustand und die von Ihnen eingenommenen Medikamente mit Ihnen besprechen. Bei diesem Besuch werden auch ein EKG, welches die Aktivität Ihres Herzens misst, und die geplante, standardmäßig zweite CT-Aufnahme Ihres Herzens erstellt. Dies entspricht dem Versorgungsstandard.

Auch diese pseudonymisierten CT-Daten werden erneut an die obengenannte Firma Heartflow in die USA weitergeleitet, um Informationen über den Zustand Ihrer Blutgefäße, die Blut zum Herzen transportieren, nach Ihrer Bypass-Operation zu erhalten.

Nach diesem Besuch endet Ihre Teilnahme an dieser Studie. Die gesamte Dauer Ihrer Studienteilnahme beträgt maximal 2 Monate.

HRB Clinical Research Facility, Galway

Áis Taighde Chliniciúil HRB, Gaillimh

NUIG-2020-001

Page 4 of 14



5) Mögliche Risiken und Nebenwirkungen

Jede medizinische Behandlung, einschließlich der Standardbehandlung, kann neben den gewünschten vorteilhaften Wirkungen auch unerwünschte Nebenwirkungen haben, die Ihnen Ihr Studienarzt erklären wird. Es ist wichtig, dass Sie wissen und verstehen, welche Risiken und Nebenwirkungen in dieser Studie auftreten können. Unabhängig davon sollten Sie wissen, dass diese Untersuchungen auch ohne eine Teilnahme an der Studie nötig sind, um Ihre Bypass-Operation vorzubereiten.

Bei einer CT-Untersuchung erhalten Sie ein Kontrastmittel, welches zur Darstellung Ihrer Herzkranzgefäße benötigt wird und über eine Flexüle in die Armvene injiziert wird. Das Kontrastmittel enthält Jod, auf das einige Personen allergisch reagieren können. Selten kann es durch das Kontrastmittel bei schon vorab bestehenden Störungen der Niere bzw. Schilddrüse zur Verschlechterung der Nierentätigkeit bzw. zur Überfunktion der Schilddrüse kommen. Aus diesem Grund werden vor Kontrastmittelgabe die Nieren- und Schilddrüsenwerte mit einer Blutentnahme bestimmt. In den meisten Fällen sind Allergien durch Infusionen bzw. Medikamente gut behandelbar. Über den genauen Ablauf und die Risiken einer CT-Untersuchung wird Sie der zuständige Radiologe ausführlich in einem gesonderten Aufklärungsgespräch informieren. In diesem Gespräch haben Sie die Gelegenheit, dazu Fragen zu stellen. Bitte nutzen Sie diese Möglichkeit.

Die CT-Untersuchung erfolgt mittels Röntgenstrahlen. Diese erforderliche Röntgenuntersuchung könnte ein Risiko für einen Embryo, Fetus oder einen Säugling darstellen. Schwangere und stillende Frauen dürfen deshalb nicht an der Studie teilnehmen. In dieser Studie werden vor Ihrer Herzoperation und 30 Tage danach jeweils eine CT-Aufnahme Ihres Herzens erstellt, die im Rahmen der klinische Routine erfolgt, um den Erfolg der Bypass-Operation bildlich zu beurteilen.

Während der CT-Untersuchung wird ein Elektrokardiogramm (EKG) geschrieben, welches Ihre aktive Herztätigkeit misst. Dabei werden ein paar Klebeelektroden auf Ihrem Körper angebracht. Dies kann zur Hautrötung oder zu Hautjucken an den Stellen führen, an denen die Klebeelektroden platziert wurden.



6) Nutzen

Der Vorteil einer klinische Studie ist eine engmaschige Betreuung durch einen qualifizierten Prüfarzt und medizinischem Studienpersonal. Die aus der Studie gewonnenen Erkenntnisse könnten die Behandlungsmöglichkeiten für andere Patienten in der Zukunft verbessern. Im Fall dieser Studie kann es zu einer Reduzierung der Strahlenbelastung bei den bildgebenden

HRB Clinical Research Facility, Galway

Áis Taighde Chliniciúil HRB, Gaillimh

NUIG-2020-001

Page 5 of 14

Herzuntersuchungen kommen. Sie leisten außerdem einen wertvollen Beitrag zum wissenschaftlichen Fortschritt und unterstützen die Forschungsarbeit.



7) Entschädigung und Versicherung

Es ist keine Vergütung für die Studienteilnehmer vorgesehen. Für alle Studienteilnehmer ist eine Versicherung abgeschlossen worden. Die Versicherung deckt Schäden im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie ab. Dies gilt für Schäden, die während der Studie oder bis zu 10 Jahre nach dem Ende der Studienteilnahme erkennbar werden.

Im Schadensfall wenden Sie sich bitte an die Versicherungsgesellschaft:
Lloyd's Insurance Company S.A. Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brüssel, Belgien.
Versicherungsschein-Nr: LBS20975451A



8) Vertraulichkeit

Ihre Teilnahme an dieser Studie wird vertraulich behandelt. Die Studiendaten werden unabhängig von Ihrer Krankenakte, in schriftlicher und elektronischer Form, pseudonymisiert aufgezeichnet und gemäß der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO gültig seit 25.05.2018) digital auf Compact Disc (CD-ROM) archiviert. Nach Beendigung der Studie werden diese Studiendaten im Zentralarchiv des Universitätsklinikums Jena gelagert. Es werden keine personenbezogenen Studiendaten aufbewahrt. Nur Ihr Prüfarzt verfügt über die Informationen, die pseudonymisierten Daten mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen. Die für die Studie wichtigen verschlüsselten Daten werden von den zur Verschwiegenheit verpflichteten Mitarbeitern dieser Studie verarbeitet, analysiert und in Berichten verwendet. Es ist möglich, dass die Ergebnisse dieser Studie vorgestellt oder veröffentlicht werden. Wenn dies der Fall ist, wird Ihre Identität zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden nur zu den in dieser Patienteninformation genannten Zwecken und möglicherweise in Veröffentlichungen in medizinischen Fachzeitschriften verwendet. Der Sponsor ist für die Daten verantwortlich und ist gleichzeitig der Eigner der Daten. Die in dieser Studie erfassten Daten werden 15 Jahre aufbewahrt.

Vertreter des Sponsors können Einsicht in Ihre Krankenakten nehmen, um die Richtigkeit der Studiendaten zu überprüfen. Die für die Studie erfassten bildgebenden Daten (d. h. Angiogramm und CT-Rohdaten) können an die zwei an der Studie beteiligten Firmen GE Healthcare und HeartFlow Inc. weitergegeben werden. Dies geschieht ausschließlich unter der Verantwortung Ihres Prüfarztes gemäß den gesetzlichen vorgeschriebenen Regelungen zur Durchführung von klinischen Studien und dem Gesetz zum Schutz personenbezogener

HRB Clinical Research Facility, Galway

Áis Taighde Chliniciúil HRB, Gaillimh

NUIG-2020-001

Page 6 of 14

Daten. Im Anhang finden Sie weitere Informationen zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) vom 25.05.2018.

Während der Studie können Daten geteilt werden mit:

- Der Studienkunde (NUI Galway).
- Personen, die zur Überwachung der Studie erforderliche Aufgaben ausführen, zum Beispiel, Studiensponsor, Auditoren, Studienmonitore.
- Datenprozessoren wie Datenmanager und Biostatistik in der HRB Clinical Research Facility Galway, der Nationalen Universität von Irland, dem Galway University Hospital, Galway, H91 YR71, Irland, an die die Verantwortung für die Datenverarbeitung delegiert wurde.
- Die Ethikkommission
- Das Data Safety Monitoring Board
- Regulierungsbehörden, die zur Erleichterung der Prüfung und Inspektion erforderlich sind
- Ihr Hausarzt wird mit Ihrer Erlaubnis über Ihre Teilnahme an dieser Studie informiert.
- Heartflow Inc. Kalifornien, USA (die europäischen Datenschutzrechte gelten nicht in den USA).
- General Electronic Healthcare, Chicago, USA



9) Zustimmung Bewertung der Ethikkommission

Die Ethikkommission ist eine unabhängige Gruppe von Experten in jedem Krankenhaus, die darüber entscheidet, ob eine klinische Studie für den Patienten sicher und ethisch vertretbar ist. Die Ethik-Kommission der Friedrich-Schiller Universität Jena an der medizinischen Fakultät hat diese Studie zustimmend bewertet.

Die Kontaktdaten lauten:

Ethik-Kommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena
an der medizinischen Fakultät
Bachstraße 18
07740 Jena
Tel.: +49 3641 9-391191



10) Teilnahme und Beendigung

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie haben das Recht, jederzeit und ohne Angabe von Gründen aus der Studie auszusteigen. Dies hat keinen Einfluss auf das Vertrauensverhältnis zu Ihrem Prüfungsarzt oder dem Studienpersonal, oder auf Ihre übliche Behandlung und Versorgung. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre ursprünglich abgegebene Einwilligung für diese Studie zu widerrufen, werden keine weiteren Studiendaten von Ihnen

HRB Clinical Research Facility, Galway

Áis Taighde Chliniciúil HRB, Gaillimh

NUIG-2020-001

Page 7 of 14

erhoben. Studiendaten, die vor Ihrem Ausscheiden während der Studie erfasst wurden, bleiben jedoch Teil der Studie. Wenn Sie sich entscheiden, aus der Studie auszusteigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt. Auch Ihr Prüfarzt kann Sie aus der Studie (ohne Ihre Einwilligung) herausnehmen, wenn er der Meinung ist, dass dies in Ihrem besten Interesse ist. Es ist auch möglich, dass der Sponsor entscheidet, die Studie zu beenden, zum Beispiel aus Gründen der Patientensicherheit. Sie werden in beiden Fällen informiert und erhalten unabhängig davon die bestmögliche standardmäßige Krankenversorgung.



11) Ausschlusskriterien

Sie können nicht an der Studie teilnehmen, wenn Sie gegen bestimmte Medikamente oder das Kontrastmittel (das für die CT-Untersuchung erforderlich ist) allergisch sind, wenn bei Ihnen bereits früher eine Koronararterien-Bypass-Operation durchgeführt wurde, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder Sie derzeit an einer anderen klinischen Studie teilnehmen oder beabsichtigen, an einer solchen Studie teilzunehmen. Bitte beachten Sie, dass es sehr wichtig ist, Ihren Prüfarzt über alle Erkrankungen zu informieren, unter denen Sie leiden. Ihr Arzt wird Sie über alle Ausschlusskriterien informieren.



12) Informationen über unerwartete Befunde

Diese Studie kann unerwartete Befunde über Ihren Gesundheitszustand liefern. Hierbei handelt es sich um Zufallsbefunde, die im Rahmen der Durchführung dieser Studie festgestellt wurden. Wenn es sich um wichtige Informationen im Hinblick auf Ihre Gesundheit handelt, müssen Sie darüber informiert werden. Wenn Sie nicht damit einverstanden sind, können Sie nicht an der Studie teilnehmen.



13) Studienregistrierung

Eine Beschreibung dieser klinischen Studie ist unter <http://www.ClinicalTrials.gov> einsehbar. Diese Website enthält keine Informationen, die einen Rückschluss auf Ihre Person zulassen. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird auf der Website veröffentlicht. Sie können diese Website aufrufen. Sie finden diese Studie unter der Nummer NCT4142021.



14) Einwilligungserklärung

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten, eine Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Ihre Unterlagen.

HRB Clinical Research Facility, Galway

Áis Taighde Chliniciúil HRB, Gaillimh

NUIG-2020-001

Page 8 of 14



15) Fragen oder Probleme

NUIG, das für die Studie verantwortliche Unternehmen, hat seinen Sitz in: University Road, Galway, Irland. Wenn Sie Fragen im Hinblick auf diese Studie, zu Ihren Rechten als Teilnehmer an einer klinischen Studie oder zu einer studienbedingten gesundheitlichen Schädigung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt und sein Team:

Prüfarzt Herz-Thorax-Chirurgie

Name: Dr. Ulrich Schneider

Telefon: 03641/9322963

(HTC-Studienbüro)

oder

Prüfarzt Radiologie

Name: OA Florian Bürckenmeyer

Telefon: 03641/9324937

(Radiologisches Studienbüro)

HRB Clinical Research Facility, Galway
Áis Taighde Chliniciúil HRB, Gaillimh

NUIG-2020-001

Page 9 of 14

Sicherheits- und Durchführbarkeitsbewertung der Planung und Durchführung der chirurgischen Revaskularisation allein auf der Grundlage des Angiogramms der Koronar-Computertomographie (CTA) und der Fractional Flow Reserve - abgeleitet durch Computertomographie (FFRCT) bei Patienten mit komplexer Koronararterienerkrankung

Die FAST-TRACK CABG Studie

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

.....
Vor- und Nachname der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Pat. -Nr.:

Ich wurde in einem persönlichen Gespräch durch

.....
Vor- und Nachname des aufklärenden Arztes

ausführlich - mündlich und schriftlich - und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der FAST-TRACK CABG Studie aufgeklärt. Ich wurde über das Ziel und den Ablauf der klinischen Studie, sowie Nutzen und Risiken, meine Rechte, den mir zustehenden Versicherungsschutz und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.

Ich hatte Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen und Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet.

Hier besteht die Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich habe die schriftliche Patienteninformation und die Einwilligungserklärung zu dieser klinischen Studie erhalten, gelesen und verstanden, sowie ein Exemplar der unterschriebenen Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen. Die nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung habe ich gelesen und verstanden. Ich wurde somit über meine Datenschutzrechte informiert.

Patient/Studienteilnehmer

Ich habe eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung erhalten.

Vor- und Nachname des Patienten:	
Unterschrift:	
Datum:	
Uhrzeit:	

Prüfarzt:

Ich, der unterzeichnende Prüfarzt, bestätige, dass ich mündlich die notwendigen Informationen über die Studie gegeben und dem Studienteilnehmer ein Exemplar der Patienteninformation und Einwilligungserklärung ausgehändigt habe.

Ich bestätige hiermit, keinen Druck ausgeübt zu haben, um den Patienten von einer Teilnahme an der Studie zu überzeugen, und dass ich bereit bin, gegebenenfalls alle weiteren Fragen zu beantworten.

Ich bestätige, dass ich nach den in der neuesten Version der Deklaration von Helsinki festgelegten ethischen Grundsätzen, den Grundsätzen der guten klinischen Praxis und lokalen Gesetzen und Bestimmungen handle.

Name des Prüfarztes:	
Unterschrift:	
Datum:	
Uhrzeit:	

DATENSCHUTZINFORMATION

Weitere Informationen zu Ihren Rechten im Hinblick auf die Datenverarbeitung gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGV) vom 25.05.2018.

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in,

die für die Studie erforderlichen Daten werden beim Sponsor der Studie, der National University in Ireland, Galway (NUIG), in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die von Ihnen erhobenen und gespeicherten Studiedaten werden, soweit erforderlich, zur Einsichtnahme durch die zuständige Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors (z.B. Monitore, Auditoren) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie bereitgehalten.

Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zum 25. Mai 2018, ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Dies beinhaltet z.B. Informationen über die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung ihrer personenbezogenen Daten sowie Ihre diesbezüglichen Rechte.

Auch als mögliche/r neue/r Studienteilnehmer/in erhalten Sie diese Informationen im Rahmen des Aufklärungsgesprächs durch Ihren Prüfer und in der schriftlichen Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zur klinischen Studie.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):

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 möchten wir Sie über folgende Rechte informieren (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 Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

Recht auf Berichtigung

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

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung der Sie betreffenden personenbezogenen 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). Wir weisen jedoch darauf hin, dass die pseudonymisiert erfassten Daten aufgrund anderer geltender Regelungen (ICH-GCP-Richtlinie) nicht vollständig gelöscht werden können bzw. dürfen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. 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 Prüfarzt bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, 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 (Artikel 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten / 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 zur FAST-TRACK CABG-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 Prüfarzt oder an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Jena. 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 DS-GVO verstößt:

Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum

Datenschutzbeauftragte/r	
Name:	Zentrum für Gesundheits-und Sicherheitsmanagement, Beauftragte für Datenschutz des Universitätsklinikum Jena
Adresse:	Bachstraße 18 07740 Jena
Telefon:	0 3641 / 932 56 24
E-Mail	datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de

Datenschutz: Kontaktdaten des Sponsors/der Studienleitung der klinischen Studie

Datenschutzbeauftragte/r	
Name:	National University Ireland, Galway (NUIG)
Adresse:	University Road, Galway, H91 YR71, Irland
E-Mail	Dataprotection@nuigalway.ie

Bundesdatenschutzbeauftragte

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Husarenstr. 30

53117 Bonn

Telefon: 0228-997799-0

Fax: 0228-997799-5550

E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de