



## **Genetische und pharmakogenetische Untersuchungen bei Patienten mit Epilepsien und verwandten Erkrankungen**

### **Information zum Datenschutz**

Im Rahmen der Studie werden personenbezogene Daten (Namen, Geburtstag, Adresse, Vorbefunde, studienbezogene Befunde einschließlich bildgebender Verfahren, Ergebnisse genetischer Untersuchungen u.a.) erhoben und verarbeitet. In die Verarbeitung werden, soweit erforderlich, auch Ihre Krankheitsdaten einbezogen. Diese Daten werden durch eine **Pseudonymisierung** verschlüsselt. Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt ausschließlich in verschlüsselter Form in einer geschützten elektronischen Datenbank, zu der nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Zutritt haben. Zur Überprüfung der korrekten Übertragung der Behandlungsdaten aus Ihrer Krankenakte in die verschlüsselte Studiendatenbank dürfen bevollmächtigte Personen (sog. Monitore) Einblick in die persönlichen Krankheitsdaten nehmen, die mit der Studie im Zusammenhang stehen. Alle beteiligten Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten können auch für **künftige Forschungsvorhaben** der Klinik bzw. des Instituts genutzt und weiterverarbeitet werden.

Die Verarbeitung und Nutzung der pseudonymisierten Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern im Regelfall für eine **Speicherdauer** von mindestens 10 Jahren. Der Studienzweck erfordert eine längere Speicherdauer durch Einbringung in eine Datenbank. In dieser Datenbank werden die verschlüsselten Daten in elektronischer Form unbegrenzt aufbewahrt, um ein Register zu den seltenen Epilepsien und ihrem langfristigen Verlauf aufbauen zu können.

Um die medizinische Forschung zu unterstützen, werden wir Ihre pseudonymisierten Daten bzw. die Daten Ihres Kindes / der von Ihnen gesetzlich vertretenen Person auch anderen Forschern, sowohl aus der akademischen Forschung, als auch kommerziell forschenden Unternehmen zur Verfügung stellen. Hierbei werden die Daten entweder in Datenbanken großer Forschungsnetzwerke oder in sogenannten öffentlichen Datenrepositorien hinterlegt oder auch direkt mit anderen Wissenschaftlern geteilt. Dies betrifft Kooperationspartner im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung und Kooperationspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA). Soweit Ihre Daten in Länder mit geringerem Datenschutzniveau übermittelt werden, wird der Verantwortliche alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um das Datenschutzniveau zu gewährleisten. Sollte dies nicht möglich sein, werden Ihre Daten lediglich dann übermittelt, wenn Sie in die vorgeschlagene Datenübermittlung ausdrücklich einwilligen, nachdem Sie über die für Sie bestehenden möglichen Risiken einer derartigen Datenübermittlung unterrichtet wurden. Eine **Weitergabe der Daten** erfolgt ausschließlich in verschlüsselter Form! Die personenbezogenen, identifizierenden Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse) werden nicht weitergegeben, sondern verbleiben stets auf einem separaten und gesicherten Server am Universitätsklinikum Tübingen, auf den nur die an der Studie beteiligten Ärzte Zugriff haben.

Die im Rahmen dieser Studie eventuell gesammelten Blutproben werden nach der Entnahme in einer Biobank am Hertie-Institut für klinische Hirnforschung gelagert. Dort können sie von Wissenschaftlern sowohl aus der akademischen Forschung als auch kommerziell forschenden Unternehmen (z.B. Pharmaindustrie) für Projekte, die der medizinischen Forschung dienen, angefordert werden.



Über die **Weitergabe und Verwendung der Proben** entscheidet ein Gremium aus Ärzten und Wissenschaftlern. Gegebenenfalls erhalten wir für die Bereitstellung der Proben von den Probenempfängern eine Aufwandsentschädigung. Die Erlöse aus der Probenweitergabe kommen ausschließlich diesem Projekt zu Gute, z.B. dem Erhalt der Daten- und Biobank.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Bei der **Veröffentlichung der Forschungsergebnisse** wird Ihre Identität nicht bekannt. Die Prüfärzte vor Ort können jedoch mit Hilfe einer Patientenliste bei Rückfragen die Daten zu Ihrer Person zurückführen.

Sie können jederzeit **Auskunft über Ihre gespeicherten Daten** anfordern sowie die Überlassung einer kostenlosen Kopie verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann. Diese Rechte sind nach nationalen Ausführungsgesetzen zur EU-Datenschutzgrundverordnung (z.B. Landesdatenschutzgesetze) insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der jeweiligen Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der jeweiligen Forschungszwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung gem. Art. 4 Abs. 7 DSGVO ist das Universitätsklinikum Tübingen für die Universität Tübingen, Medizinische Fakultät (Universitätsklinikum Tübingen, Anstalt des öffentlichen Rechts, Geissweg 3, 72076 Tübingen, 07071 29-0, service@med.uni-tuebingen.de). Studienintern ist der Studienleiter (Prof. Dr. H. Lerche, 07071/29-80442) für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich. Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitten an ihn.

Bei **Fragen, Bedenken oder Beschwerden zum Datenschutz** können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Tübingen oder den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Baden-Württemberg wenden. Kontaktinformationen: Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Tübingen, Geissweg 3, 72076 Tübingen, Tel. 07071 29-87667, E-Mail: dsb@med.uni-tuebingen.de. Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg, Postanschrift: Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tel.: 0711/615541-0, FAX: 0711/615541-15, E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de.

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit Ihrer Einwilligung.

**Am Ende der Registrierung können Sie der Speicherung Ihrer Daten zustimmen.**

**Wenn Sie nicht zustimmen, ist keine Registrierung möglich.**