

Datenschutzerklärung für das Electronic Data Capture (EDC)-System „secuTrial“

Die Servicestelle Forschungsdatenmanagement stellt das GCP-konforme Electronic Data Capture (EDC)-System „secuTrial“ zum Erfassen von Patientendaten via eCRFs in klinischen Prüfungen oder nicht-interventionellen Studien und Patientenregistern als IT-Dienstleistung (Software as a Service) bereit. Im Folgenden möchten wir Sie über die Datenverarbeitung bei der Nutzung dieses Service informieren. Personen, die aktiv oder passiv an der Erhebung der Daten teilnehmen, werden in secuTrial als Teilnehmer und in dieser Datenschutzerklärung als Nutzer*innen bezeichnet. Personen, deren Daten im Rahmen einer Studie erhoben werden, werden in secuTrial als Patienten und in dieser Datenschutzerklärung als Studienteilnehmer*innen benannt.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung

Die Verantwortliche im Sinne des Artikel 4 Nr. 7 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist die Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Körperschaft des öffentlichen Rechts, gesetzlich vertreten durch den Präsidenten, Ammerländer Heerstraße 114-118, 26129 Oldenburg, E-Mail: internet@uol.de.

Datenschutzbeauftragter

Den Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter der obigen Anschrift (zu Händen: „Der Datenschutzbeauftragte“) sowie telefonisch unter +49 (0)441 798 4196 und per E-Mail unter dsuni@uol.de.

Inhaltlicher Ansprechpartner

Ansprechpartner für die Nutzer*innen ist das Koordinierungszentrum für klinischen Studien der Universität Oldenburg.

E-Mail: kks@uol.de

Ansprechpartner für die Studienteilnehmer*innen ist die in den jeweiligen Studiendokumenten genannten Kontaktperson.

Technischer Ansprechpartner

Ansprechpartner für die IT-Dienstleistung ist die Servicestelle Forschungsdatenmanagement, Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften der Universität Oldenburg.

E-Mail: fdm@uol.de

Allgemeines zur Datenverarbeitung

Beschreibung der Datenverarbeitung

Innerhalb der Software secuTrial erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten. Diese Verarbeitung der personenbezogenen Daten dient der Durchführung von klinischen Studien, Anwendungsbeobachtungen, Registern und ähnlichen Forschungsvorhaben (im Folgenden nur „Studien“ genannt).

Verarbeitet werden dabei die personenbezogenen Daten der Nutzer*innen und Studienteilnehmer*innen.

Die Verarbeitung der Daten der Nutzer*innen erfolgt im Wesentlichen zur Ermöglichung des Software-Betriebes und zur Dokumentation der Verwendung von secuTrial (Audit-Trail, Logfiles), sowie der dort verwalteten Studien. Verarbeitet werden neben dem Namen auch die Kontaktdaten. Sichergestellt wird so, dass alle Eintragungen und Änderungen in secuTrial gemäß den geltenden Regularien zuordenbar und nachverfolgbar sind.

Die Verarbeitung der Daten der Studienteilnehmer*innen erstreckt sich auf pseudonymisierte IDs und die jeweiligen Gesundheitsdaten im Rahmen der Studie. Sowohl während des Studienverlaufs als auch nach Abschluss der Studie werden die Daten zur weiteren Verarbeitung aus secuTrial exportiert.

Es finden regelmäßige Backups der Studiendaten, die Protokollierung aller Eintragungen und Änderungen der Studiendaten sowie eine Langzeitarchivierung der Studiendatenbank nach Studienende statt. Diese Maßnahmen stellen eine dauerhafte Verfügbarkeit der Daten sicher und ermöglichen die rechtlich vorgeschriebenen Nachweise zur Studiendurchführung.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten

Die Verarbeitung personenbezogener Daten unterliegt einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Eine solche Verarbeitung ist daher nur rechtmäßig, wenn ein Erlaubnistatbestand einschlägig ist. In Betracht kommen dabei insbesondere die Erlaubnistatbestände der DSGVO.

In den nachfolgenden Darstellungen wird zwischen Nutzer*innen und Studienteilnehmer*innen differenziert.

Für Nutzer*innen

Die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Nutzung von für den Betrieb der Browserbasierten Applikation notwendigen Cookies und Logfiles erfolgt auf Basis eines überwiegenden berechtigten Interesses nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. f) DSGVO.

Zur Erfüllung rechtlicher Pflichten erfolgt die Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit dem Audit-Trail in secuTrial gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. c) DSGVO, Art. 6 Abs. 3 DSGVO, i. V. m. Art. 47 EU-Verordnung 536/2014 i. V. m. Kapitel 4.9.3 & 5.5.3., EU ICH E6 (R2).

Für Studienteilnehmer*innen

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist eine informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie § 40b Abs. 6 Arzneimittelgesetz (AMG) und § 29 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG).

Neben der genannten Information erfolgt in der Regel zuvor ein Aufklärungsgespräch durch den/die behandelnde/n Prüfarzt/Prüfärztin.

Wenn die Daten im Rahmen einer klinischen Prüfung gemäß EU Verordnungen 536/2014 (CTR) bzw. 2017/745 (MDR) verwendet werden, können DSGVO Rechte eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO). Dies gilt insbesondere, wenn der Anwendung eines dieser Rechte vertragliche, gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Durchführung der Klinischen

Prüfung hierdurch unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde (z.B. Recht auf Löschung).

Speicherdauer

Sobald Ihre personenbezogenen Daten für die oben beschriebenen Zwecke nicht mehr erforderlich sind, werden sie unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gelöscht. Die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unterscheiden sich je regulatorischer Einordnung der jeweiligen Studie und können 10, 25 oder 30 Jahre nach dem Ende der Studien betragen.

Bereitstellung der Webseite

Beschreibung und Umfang der Datenverarbeitung

Das System erfasst pseudonymisierte Studiendaten (überwiegend Gesundheitsdaten) zu den Studienteilnehmer*innen. Diese Daten dienen der medizinischen Forschung. Art und Umfang der erhobenen Daten sind in den Dokumenten der jeweiligen Studie beschrieben.

Von den Nutzer*innen werden die nachfolgend genannten Stammdaten erfasst. Es handelt sich hierbei um den Benutzernamen, den Vor- und Nachname, die E-Mail-Adresse, die Rolle und die Berechtigungen im Studienprojekt sowie die Prüfstelle bzw. das Zentrum.

Aufgrund gesetzlicher Anforderungen werden das Eintragen und Verändern von Studien- und Stammdaten in Audit-Trails gespeichert. Sowohl bei den Studien- als auch bei den Stammdaten umfasst der jeweilige Audit-Trail die durchgeführte Änderung bzw. Aktion, den Zeitstempel der Änderung bzw. Aktion und die Person, die diese Änderung bzw. Aktion durchgeführt hat.

Die Studien- und Stammdaten sowie die Informationen aus den Audit-Trails werden in der Datenbank gespeichert. Die zugehörigen Datenbank-Transaktionen werden in technischen Log-Dateien protokolliert. Lediglich die Administratoren der Datenbank und des Datenbank-servers haben Zugriff auf diese Log-Dateien. Archivierte Log-Dateien sind Bestandteil des Datenbank-Backups und werden nach zwölf Monaten gelöscht.

Beim Aufruf der Internetseite werden keine Daten vom aufrufenden Rechner erhoben und verarbeitet. Es werden weder IP-Adressen noch Browser-Informationen erhoben und gespeichert.

Cookies

secuTrial verwendet notwendige Cookies, die Grundfunktionen wie die Seitennavigation und den Zugriff auf sichere Bereiche der Webseiten ermöglichen. Die Webseiten können ohne diese Cookies nicht funktionieren. Jedes Cookie speichert vorübergehend Daten auf Sitzungsebene für authentifizierte Benutzer*innen und wird mit Beendigung der Sitzung gelöscht.

Rechte der betroffenen Person

Ihnen stehen verschiedene Rechte in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu. Nachfolgend sind diese aufgeführt, zusätzlich sind Verweise auf die Artikel (DSGVO) mit detaillierteren Informationen angegeben.

- Sie haben ein Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 15 DSGVO).
- Sie können unverzüglich von den Verantwortlichen Berichtigung Sie betreffender unrichtiger oder Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten verlangen (Art. 16 DSGVO).
- Sie haben ein Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten. Eine Löschung der personenbezogenen Daten der Nutzer*innen erfolgt in der Regel nicht vor Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen (Art. 17 DSGVO).
- Sie können die Einschränkung der Verarbeitung verlangen, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen (Art. 18 DSGVO).
- Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten und diese Daten einem anderen Verantwortlichen zu übermitteln (Art. 20 DSGVO).
- Als Nutzer*in können Sie jederzeit gegen die Verarbeitung Sie betreffender personenbezogener Daten Widerspruch einlegen, die aufgrund von Artikel 6 Abs. 1 lit. e oder f DSGVO erfolgt (Art. 21 DSGVO). Sie können allerdings nur die Deaktivierung Ihres Accounts beantragen. Das Löschen Ihres inaktiven Accounts ist aufgrund gesetzlicher Dokumentationspflichten in der Regel nicht möglich.
- Als Studienteilnehmer*in haben Sie die Möglichkeit, Ihre Einwilligung zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird (Art. 21 DSGVO).

Für Nutzer*innen: Zur Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte wenden Sie sich bitte an das Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS) der Universität Oldenburg (kks@uol.de).

Für Studienteilnehmer*innen: Zur Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte wenden Sie sich bitte an die in den Studiendokumenten genannte Ansprechperson.

Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

Falls Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen Datenschutzvorschriften verstößt, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten der Verantwortlichen (s. o.). Unbeschadet dessen haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde. Die für die Universität Oldenburg zuständige Aufsichtsbehörde ist:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover, Telefon: 0511 120-4500, Telefax: 0511 120-4599, E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de