

LBL 2018

Číslo EudracCT: 2017-001691-39

Informácia ohľadne spracovania osobných údajov národných koordinátorov krajín zúčastnených na klinickom teste LBL 2018 (Číslo EudracCT: 2017-001691-39)

Týmto chceme splniť povinnosť informovania v zmysle Článku 13 GDPR.

1. Ktoré údaje/typy údajov sú dotknuté?

Národní koordinátori (NCI): osobné údaje (napr. meno, adresa inštitúcie, e-mailová adresa, životopis, tlačivo odhaľujúce finančnú situáciu, potvrdenia), poskytnuté nám (NHL-BFM Studienzentrale der Kinderonkologie na Univerzitetnej klinike Münster (koordinujúci úrad štúdie), ZKS Münster) v súvislosti so štúdiou.

2. Účel spracovania:

Vykonanie klinického testu v súlade so zákonom a správnu klinickou praxou.

3. Právny podklad:

Arzneimittelgesetz (AMG – Nemecké farmaceutické zákony)

Vyhláška o použití správnej klinickej praxe pri výkone klinických testov s farmaceutickými prostriedkami na ľudských subjektoch (GCP-V)

Smernica pre správnu klinickú prax E6(R2) Helsinskej deklarácie

4. Recipienti:

Vaše údaje budú uložené predovšetkým v centre štúdie NHL-BFM pediatrického onkologického oddelenia na Univerzitetnej klinike Münster a na Zentrum für Klinische Studien (ZKS) na Univerzite Münster a ZDM-GPOH (Zentrales Datenmanagement der Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie) v Hannoveri. V kontexte inšpekcií alebo auditov vaše údaje môžu byť prehliadané osobami s príslušným oprávnením.

Vaše kontaktné údaje (meno, adresa inštitúcie, e-mailová adresa) sú tiež zaznamenané v pláne testu LBL 2018. Plán testu bude prezentovaný príslušným orgánom zúčastnených krajín a ich etických komisií ako súčasť procesu podávania žiadosti, ako aj všetkým zúčastneným centráм testovania a inštitúciám zapojeným do výkonu štúdie.

5. Špecifická doba uloženia dát:

Vaše údaje budú uložené / uchované po dobu trvania štúdie na najmenej 25 rokov po ukončení štúdie. Všetky osobné údaje budú potom anonymizované, pokiaľ nebude požadované inak v súlade s dobou uchovania stanovenou zákonom, stanovami asociácie alebo zmluvnými dohodami.

6. Poskytnutie osobných údajov predmetnou zmluvnou stranou:

Poskytnutie údajov uvedených v bode 1 je vyžadované zákonov v zmysle usmernenia pre správnu klinickú prax (GCP). Ak neposkytnete príslušné údaje a nedáte súhlas k tomu, aby údaje boli postúpené vyššie uvedeným recipientom, nebude vám dovolené zúčastniť sa klinickej skúšky.

7. Kontaktné údaje zodpovedných strán:

NHL-BFM Studienzentrale, Standort Münster
Universitätsklinikum Münster
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
48149 Münster
Tel.: 0049 (0)251-8355696
e-mail: LBL2018@ukmuenster.de

8. Kontaktné údaje bezpečnostného oddelenia:

Universitätsklinikum Münster
Datenschutzbeauftragter UKM
Albert-Schweitzer-Campus 1
48149 Münster
e-mail: datenschutz@ukmuenster.de

9. Upozornenie na práva predmetnej strany:

V zmysle článku 13 II b *Datenschutzgrundverordnung* (Všeobecné nariadenie o ochrane údajov/GDPR), máte:

Právo na prístup k údajom (Článok 15 GDPR a § 34 BDSG/Federálny zákon o ochrane dát)
Právo namietať (Článok 21 GDPR a § 36 BDSG)
Právo na prenosnosť údajov (Článok 20 GDPR)
Právo na vymazanie (Článok 17 GDPR a § 35 BDSG)
Právo na obmedzenie spracovania (Článok 18 GDPR)
Právo na opravu (Článok 16 GDPR)

Pre uplatnenie uvedených práv použite, prosím, tlačivo, ktoré môžete nájsť na Internete na uvedenej adrese:

www.betroffenenrechte.ukmuenster.de

Alternatívne môžete použiť tlačivo vydaného pre vás Oddelením právnych vecí a externého financovania (*Geschäftsbereich Recht und Drittmittel*), Albert-Schweitzer-Campus 1, building D 5.

Tiež máte právo predniesť svoje prípadné námietky dozornému orgánu:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel.: +49 211 38424-0

10. Právo na odvolanie

Máte právo kedykoľvek odvolať váš súhlas k spracovaniu vašich údajov (zrušenie). Odvolanie vášho súhlasu neovplyvní zákonnosť spracovania vykonaného predtým, ako bolo vaše prehlásenie odvolania doručené. (Odvolanie s účinnosťou len do budúcnosti). Prosím, adresujte svoje prehlásenie odvolania zodpovednej strane.

Ak súhlasíte s vyššie uvedeným spracovaním vašich osobných údajov, prosíme vás, aby ste podpísali nasledujúce prehlásenie o súhlase a poslali ho spolu s dokumentmi potrebnými pre klinickú skúšku na nasledujúcu adresu.

NHL-BFM Studienzentrale, Standort Münster
Universitätsklinikum Münster
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Pädiatrische
Hämatologie und Onkologie
Albert-Schweitzer-Campus 1,
Gebäude A1 48149 Münster
Tel.: 0049 (0)251-8355696
e-mail: LBL2018@ukmuenster.de

Vyhlásenie súhlasu so spracovaním osobných údajov v rámci klinickej skúšky LBL 2018

Týmto prehlasujem svoj dobrovoľný súhlas so zberom a spracovaním mojich osobných údajov, ako je opísané vyššie. Bol som v tejto veci adekvátne informovaný a dostal príležitosť klásť otázky. Tiež som bol upozornený na dôsledky odstúpenia od môjho vyhlásenia súhlasu z hľadiska zákona o ochrane údajov.

☐ Súhlasím tiež s tým, aby bolo uvádzané moje meno vo verejne prístupnom registri štúdie (napr.ClinicalTrials.gov)

☐ Súhlasím tiež s tým, aby bolo uvádzané moje meno vo verejne prístupnom hlásení po ukončení štúdie.

Miesto, dátum

Priezvisko, meno

Podpis/pečiatka