

Muster-Anlage

„Datenschutz-Einwilligungserklärung“

Anwendungshinweise:

Diese datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung sollte von allen Mitgliedern des Prüfungsteams am Prüfzentrum einzeln und persönlich abgegeben werden. Diese Erklärung muss von diesen Personen unterschrieben werden, bevor erste Daten von diesen Personen verarbeitet werden.

Musterformulierung der Datenschutzerklärung*:

Ich bin mir bewusst und willige ein, dass der Auftraggeber (Sponsor) und/oder mit dem Auftraggeber i.S.v. §§ 15 ff. AktG verbundene Unternehmen und/oder vom Auftraggeber autorisierte Dritte personenbezogene Daten über mich, wie beispielsweise (i) Kontaktdaten und Angaben zum Lebenslauf, (ii) Daten über meine Beteiligung an der Prüfung, (iii) Aufzeichnungen über meine Schulungen und (iv) mich betreffende Ergebnisse aus Audits, die in Bezug auf die Prüfung durchgeführt werden (nachstehend zusammenfassend „Daten“ genannt), erheben, speichern, übermitteln oder in einer anderen Form verwenden (nachstehend zusammenfassend „verarbeiten“ genannt).

Diese Daten werden jeweils in Übereinstimmung mit den anwendbaren Datenschutzgesetzen, (a) zur Durchführung und Bewertung der Prüfung, (b) für regulatorische Zwecke und (c) zum Zweck des Prüfzentrums-Managements (einschließlich der Initiierung künftiger klinischer Prüfungen*) verarbeitet und 25 Jahre nach Ende der Prüfung gelöscht bzw. anonymisiert, es sei denn, gesetzliche Regelungen sehen eine längere Verarbeitung vor. Dem Auftraggeber ist es gestattet, diese Daten in externen öffentlichen Registern für klinische Prüfungen wie zum Beispiel clinicaltrials.gov zu veröffentlichen, sowie in dem nach anwendbarem Recht erforderlichen Umfang an Behörden weiterzugeben bzw. diesen zur Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Mir ist bewusst, dass meine Daten bei den vorgenannten Aktivitäten ggf. in einem Land außerhalb der Europäischen Union verarbeitet werden können, für das die Europäische Kommission nicht festgestellt hat, dass es über ein adäquates Datenschutzniveau verfügt. In diesen Fällen wird der Auftraggeber EU-Standardvertragsbedingungen vereinbaren.

Mir ist bekannt, dass für bestimmte Formen der Verarbeitung meiner Daten zu den oben genannten Zwecken auch gesetzliche Rechtsgrundlagen bestehen, jedoch für andere Verarbeitungsformen und insbesondere jede Verarbeitung zum Zweck des Prüfzentrums-Managements, meine Einwilligung die einzige Rechtsgrundlage darstellt.

Mir ist bewusst, dass meine Einwilligung freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Mir ist ferner bewusst, dass die bis zu meinem Widerruf über mich gesammelten Daten auch danach weiter in der oben dargestellten Weise verarbeitet werden können, soweit dafür eine anderweitige Rechtsgrundlage besteht. Fehlt es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage, kann ich

dagegen bei einem Widerruf meiner Einwilligung auch die Löschung meiner Daten verlangen, sobald keine Aufbewahrungsfristen mehr bestehen.

Ich habe zudem das Recht, Einsicht in meine Daten zu nehmen und, sofern diese nicht korrekt erfasst sind, eine Berichtigung zu verlangen, wobei ich für die Dauer der Überprüfung der Richtigkeit der Daten auch die Einschränkung der Verarbeitung meiner Daten verlangen kann. Ferner habe ich das Recht, im Falle eines möglichen Datenschutzverstoßes bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde eine Beschwerde zu erheben. Im Übrigen habe ich das Recht, meine personenbezogenen Daten vom Auftraggeber in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format auf Nachfrage zu erhalten sowie diese Daten an einen Dritten zu übermitteln.

Zur Ausübung der genannten Rechte kann ich mich an **[Kontakt Daten des datenschutzrechtlich Verantwortlichen und ggf. seines Datenschutzbeauftragten]** wenden.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich ausdrücklich mit der oben dargestellten Verarbeitung meiner Daten einverstanden.

.....

Ort, Datum

.....

Unterschrift

*Bitte beachten Sie: Diese Klausel ist im Hinblick auf die neuen Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung ([EU] 2016/679) verfasst worden, die seit dem 25. Mai 2018 gilt. Eine behördliche Praxis im Umgang mit diesen neuen Regelungen hat sich derzeit noch nicht herausgebildet. Vor diesem Hintergrund sind von den Anwendern dieser Datenschutzeinwilligungserklärung nach dem 25. Mai 2018 die entsprechenden Entwicklungen einer Behördenpraxis bzw. der Rechtsprechung - soweit möglich - mit einzubeziehen.