

Studienleiter:

Prof. Dr. med. Sergiu Groppa
Leiter der Sektion für Bewegungsstörungen und
Neurostimulation
Oberarzt der Klinik und Poliklinik für Neurologie
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-
Universität Mainz
Langenbeckstr.1
55131 Mainz
E-Mail: sergiu.groppa@unimedizin-mainz.de

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur

„Umfrage zur Parkinsonkrankheit“

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben, möchten wir Sie über die oben benannte Studie an unserer Klinik informieren und nach Ihrem Interesse um Ihre **freiwillige** Studienteilnahme fragen. Bitte lesen Sie sich dieses Informationsschreiben sorgfältig durch.

Die Studie wurde durch die Ethikkommission des Landes Rheinland-Pfalz (oder anderes Bundesland bei multizentralen Studien) ethisch geprüft und am (Datum) zustimmend bewertet.

Ziel und Zweck der Studie

An der Universitätsmedizin Mainz betreiben wir, ein Team aus Psychologen und Neurologen, Forschung über die die Parkinsonkrankheit. Die Umfrage und die Erhebung von Daten wird durchgeführt, um einen Einblick über den Zeitpunkt der Diagnose, die Symptomatik und Therapie und die persönlichen Erfahrungen mit Sport und Bewegung zu erhalten.

Ablauf der Studie

Mit der Teilnahme an dieser Online-Studie können Sie einen Beitrag zur Parkinson-Forschung leisten. Die Bearbeitung des Fragebogens dauert etwa 5 Minuten. Die erhobenen Daten werden online gespeichert und von Mitarbeitern der Universitätsmedizin ausgewertet. Die Teilnahme der Studie ist mit Beendigung der Umfrage abgeschlossen.

Zunächst möchten wir Sie bitten, Ihre E-Mail Adresse anzugeben um einen Link zur Studienteilnahme zu erhalten. Möchten Sie Ihre E-Mail Adresse nicht angeben, können Sie an dieser Umfrage nicht teilnehmen. Wenn Sie Interesse haben, können Sie über diese E-Mail Adresse in unregelmäßigen Abständen weitere Informationen zur tiefen Hirnstimulation und anderen Studien oder Umfragen erhalten. Ansonsten wird sie nur einmalig für den Zugang zur Studie verwendet und selbstverständlich nicht an dritte weitergegeben.

Alle in der Umfrage erhobenen Daten werden für 25 Jahre gespeichert und danach gelöscht. Zusätzliche Untersuchungen ausschließlich zu Forschungszwecken werden nicht durchgeführt, es entsteht Ihnen kein zusätzlicher Aufwand.

Persönlicher Nutzen und mögliche Risiken

Da es sich um ein Projekt der Grundlagenforschung handelt, haben Sie durch die Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen. Uns sind keine Risiken durch die Teilnahme an dieser Umfrage bekannt.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Eine Aufwandsentschädigung ist nicht vorgesehen.

Freiwilligkeit der Studienteilnahme und Widerrufsmöglichkeit

Die Teilnahme an dieser Umfrage ist **freiwillig**. Ein **Widerruf** der Studienteilnahme ist jederzeit ohne Angaben von Gründen für Sie möglich, ohne dass dadurch Nachteile im Hinblick auf Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt entsteht. Schreiben Sie dazu einfach eine E-Mail an Manuel.Bange@unimedizin-mainz.de. Für den Fall, dass Sie die Studienteilnahme widerrufen, werden Ihre bereits erhobenen personenbezogenen Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt gelöscht.

Datenschutzrechtliche Informationen

Wir garantieren die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen. Ihre personenbezogenen Daten werden jederzeit vertraulich behandelt.

Sämtliche Daten werden in **pseudonymisierter Form** erhoben. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten (z.B. Name, Geburtsdatum und Anschrift) durch einen wertneutralen Code (z.B. XYZ01) ersetzt werden. Über diesen Code können Ihre Studiendaten zugeordnet werden, ohne dass Ihre persönlichen Daten öffentlich zugänglich sind. Der Zugang zu der Kodierungsliste und damit zu einer potentiellen Rückentschlüsselung liegt einzig bei den mit der Studie befassten Mitarbeitern/Studienleitern. Eine Beratung durch den Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz hat stattgefunden.

Im Falle eines Widerrufs, werden wir die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen personenbezogenen Daten gelöscht.

Gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) möchten wir Sie im Folgenden über Ihre Rechte in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten informieren:

I. Art der Daten:

Bei den Daten die wir von Ihnen verarbeiten, handelt es sich um personenbezogene Daten gemäß Art. 4 Nr. 1 DSGVO bzw. um besondere Kategorien von personenbezogenen Daten in Form von Gesundheitsdaten nach Art. 4 Nr. 15 DS-GVO.

I. Verarbeitungszweck:

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt ausschließlich zum oben beschriebenen Studienzweck. Eine Verarbeitung Ihrer Daten über den Studienzweck hinaus findet nicht statt.

III. Rechtsgrundlage:

Rechtsgrundlage für die von Ihnen im Rahmen der oben benannten Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten, ist Ihre Einwilligungserklärung gemäß Art. 6 Abs. 1a, Art. 7 und Art. 9 Abs. 2a DS-GVO, § 37 Abs. 1 LGK RLP die Rechtsgrundlage.

IV. Empfänger/Kategorien von Empfängern:

Eine Weitergabe der Daten an Dritte (Personen, die nicht zur Durchführung der oben benannten Studie eingesetzt werden) findet nicht statt. Eine mögliche Veröffentlichung der Umfrageergebnisse findet, wenn überhaupt, nur in **anonymisierter** Form (d.h. ohne Nennung des Namens oder der Anschrift) statt. Durch die Anonymisierung ist keine Rückverfolgung zu ihrer Person möglich. Die erhobenen Daten werden ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken genutzt.

V. Speicherdauer und Löschung:

- a) Die studienbezogenen Daten werden nach Erreichen des Studienziels, spätestens jedoch nach 25 Jahren gelöscht, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Aufbewahrungsfristen vorsehen.
- b) Bitte beachten Sie, dass im Falle einer anonymisierten Veröffentlichung die in die Auswertung eingebrachten Informationen durch die erfolgte Anonymisierung keine Rückverfolgung zu ihrer Person mehr möglich machen, weshalb nach der Anonymisierung auch keine Löschung Ihrer zu Studienzwecken erhobenen Daten aus der Studie möglich ist.

VI. Betroffenenrechte:

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 22 ff. BDSG):

Recht auf Auskunft nach Artikel 15 DSGVO, §§ 27, 34 BDSG:

Sie haben das Recht Auskunft darüber zu verlangen, ob und welche personenbezogenen Daten von Ihnen durch uns verarbeitet werden. Das Recht auf Auskunft kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Recht auf Berichtigung nach Artikel 16, 19 DSGVO, § 27 BDSG:

Sie haben das Recht, Sie betreffende, unrichtige, personenbezogene Daten berichtigen zu lassen. Das Recht auf Berichtigung kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Recht auf Löschung nach Artikel 17, 19 DSGVO, § 35 BDSG:

Sie haben das Recht die Löschung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu verlangen¹.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18, 19 DSGVO, § 27 BDSG

Sie haben das Recht, die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten einzuschränken. Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist rechtlich verantwortlich:

Die Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, vertreten durch den Vorstand
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz
Telefon: 06131 17-0
Webseite: <http://www.unimedizin-mainz.de/>

Dem Betroffenen steht ein Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde – Dem Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz – zu:

Postfach 30 40, 55020 Mainz
Hintere Bleiche 3455116 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 208-2449
Fax: +49 (0) 6131 208-2497
Email: poststelle@datenschutz.rlp.de
<https://www.datenschutz.rlp.de>

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz:

Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
Tel.: 06131/17-0
Email: datenschutz@unimedizin-mainz.de

Kontaktinformationen

Bei Rückfragen oder bei der Geltendmachung Ihrer Betroffenenrechte stehen Ihnen folgende Ansprechpartner gerne zur Verfügung

Betrieblicher Datenschutzbeauftragter

UNIVERSITÄTSMEDIZIN
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Stabsstelle Sicherheit
Ressort Kaufmännischer Vorstand
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Telefon +49 (0) 6131 170
E-Mail: datenschutz@unimedizin-mainz.de

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. med. Sergiu Groppa

Leiter der Sektion für Bewegungsstörungen und Neurostimulation
Oberarzt der Klinik und Poliklinik für Neurologie
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstr.1
55131 Mainz