

# Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung ADAPT Studie

---

.....  
Name des Einwilligenden in Druckbuchstaben

geb. am .....

Die Patienteninformation / Probandeninformation zur Studie ist Bestandteil dieser Einwilligung.

Wir möchten Sie informieren über die Verwendung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Sekrete, Seren und diagnostisch und anamnestisch erhobenen Daten zu dieser wissenschaftlichen Studie zur Erforschung von entzündlichen Atemwegserkrankungen (ADAPT).

## **Zweck, Inhalt und Dauer der Studie**

Wir erheben Ihre Krankengeschichte, ihre Medikamente und führen bei weiblichen gebärfähigen Patienten einen Schwangerschaftstest durch. Ferner erfolgt eine HNO-ärztliche endoskopische Untersuchung, ein Abhören der Lunge, eine Lungenfunktionsprüfung und ggf. die Messung von ausgeatmetem Stickstoffdioxid in Ihrer Atemluft. Ein Haut-Pricktest wird auf 11 Allergene durchgeführt. Wir bitten Sie einen strukturierten pseudonymisierten Interviewfragebogen zu Ihrer Erkrankung auszufüllen und entnehmen Nasensekret (8 Filterpapierchen) und nasale Zellen aus Ihrer Nase. Ca. 40 ml (max. 50 ml) Blut (6 Röhrchen) werden entnommen.

Die Sekrete, Seren werden auf individuelle biochemische Parameter hin untersucht und mit den diagnostisch und anamnestisch erhobenen Daten zusammengeführt, um Atemwegserkrankungen genauer einordnen zu können und ggf. zukünftig früher diagnostizieren zu können.

Ihre Vorstellung ist zunächst einmalig vorgesehen, ggf. würden wir Sie gerne nochmals kontaktieren dürfen. Dieses Forschungsprojekt wird voraussichtlich spätestens Ende 2024 abgeschlossen sein.

## **Teilnehmender Personenkreis**

Erwachsenen (18-75-jährige) Patienten/innen mit Atemwegserkrankungen, wie z.B. Allergien, Asthma bronchiale, COPD, chronischen Nasennebenhöhlenentzündungen mit und ohne Polypen und eine kleine Gruppe gesunder Kontrollteilnehmer/innen können an dieser Studie teilnehmen.

Es werden keine Informationen zu Verwandten erhoben.

## **Zu erhebende Daten und Proben**

Erhoben werden, wie vor und in der Patienten- / Probandeninformation detailliert aufgeführt: Behandlungsdaten, Laborwerte, Adressdaten, Fragebogendaten.

## **Analyseergebnisse der Proben**

Lokale und systemische Entzündungsmarker aus Atemwegssekreten und Blut, wie z.B. CRP, IL 24, EDN, MPO.

## **Lagerung und Weitergabe von Proben**

Die Proben werden pseudonymisiert bei -80 C° sachgerecht und vor unberechtigten Zugriffen gesichert in der Uniklinik der RWTH Aachen (UKA) gelagert.

ThermoFisher/Phadia wird die standardisierte Analyse der von allen Studienzentren zur Verfügung gestellten pseudonymisierten Proben auf einer zentralen Analyseplattform koordinieren, während die Studienzentren selbst auch Proben analysieren. In Einzelfällen kann es sein, dass spezielle Analysen durch die an der Studie beteiligte Technische Universität München sowie durch die Universität in Lodz´/Polen erfolgen. Das geschieht in pseudonymer Form. Damit ist der TU München bzw. der Universität Lodz´ eine individuelle Zuordnung der Proben nicht möglich.

## **Beteiligte, Datenflüsse und speichernde Stellen**

Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich von den an der Studie beteiligten Mitarbeitern (des Instituts für Arbeits-, Sozial und Umweltmedizin/ACAC) verarbeitet. Diese unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet.

Es kann sein, dass unabhängige Prüfer der dafür zuständigen Aufsichtsbehörden – zum Zwecke der Studienprüfung – Einsicht in einzelne Unterlagen nehmen. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Eine etwaige Einsichtnahme erfolgt im Beisein des Studienleiters. Kopien oder Abschriften von Unterlagen dürfen nicht gemacht werden. Unberechtigten Dritten werden weder Daten übermittelt noch in anderer Weise zugänglich gemacht. Sponsoren erhalten Arbeitsergebnisse lediglich in anonymer Form. Diese Informationen sind damit Ihnen als Person nicht zuordenbar.

Jedwede Publikationen von Forschungsergebnissen und / oder Forschungsdaten erfolgen in anonymer Form. Damit ist gewährleistet, dass hierüber Rückschlüsse auf Sie als Person unmöglich sind.

Sonderhinweis zum obigen Unterpunkt:

Das Imperial College in London sowie die Firma Hunt Developments, beide mit Sitz in Großbritannien, sollten nach der ursprünglichen Studienplanung pseudonymisierte Daten über eine sichere Datenverbindung übermittelt werden.

Wegen der ungeklärten Austrittsbemühungen Großbritanniens aus der Europäischen Union ist es zurzeit unklar, ob dort künftig der Datenschutzgrundverordnung entsprechende rechtliche Rahmenbedingungen gelten oder nicht. Deshalb werden bis zur Klärung dieser Frage ausschließlich anonyme Daten an diese Forschungspartner übermittelt.

Sollten künftig gleichwertige Datenschutzregeln in Großbritannien gelten, würden ab diesem Zeitpunkt - wie ursprünglich geplant - pseudonymisierte Daten übermittelt.

## **Pseudonymisierung / Dauer der Speicherung**

Ihre Daten werden in pseudonymer Form verarbeitet. D. h., dass Identifizierungsmerkmale (z.B. Name / Adresse) durch einen Code (Buchstaben, Zahlen, Sonderzeichen) ersetzt werden. Dies bewirkt, dass diejenigen, die (im Projekt- / Forschungszusammenhang) Daten verarbeiten oder einsehen, diese nicht Ihnen als Person zuordnen können. Eine Repseudonymisierung ist nur über die Pseudonymliste möglich. Diese wird beim Verantwortlichen (Studienleiter / Projektleiter) sicher verwahrt und sobald es der Studienzweck zulässt bzw. spezielle verbindliche Vorhaltefristen abgelaufen sind, unwiederbringlich gelöscht. Damit ist es unmöglich die Studiendaten weiterhin individuell zuzuordnen.

Die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich über Hard- und Software der Universitätsklinik der RWTH Aachen verarbeitet. Diese entspricht den aktuellen Datensicherheits- und Datenschutzvorgaben.

### **Rechtsgrundlagen**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet diese Einwilligung.

### **Widerruf seitens des Betroffenen**

Sie haben das Recht jederzeit und ohne Angabe von Gründen ihre Einwilligung rückgängig zu machen (zu widerrufen). Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Ihnen entstehen durch den Widerruf keine Nachteile. Nach Eingang des Widerrufs werden Ihre personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht bzw. anonymisiert. Richten Sie den Widerruf an den Verantwortlichen.

### **Namen, Kontaktdaten des Verantwortlichen**

Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat:

Universitätsklinik RWTH Aachen (UKA)  
Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin/ACAC  
Pauwelsstr. 30  
52074 Aachen  
T: 0049 (0)241 - 80- 88881  
E-Mail: [arbeitsmedizin@ukaachen.de](mailto:arbeitsmedizin@ukaachen.de)

### **Hinweis auf ihre Rechte als Betroffene/r**

Gemäß einschlägigen Datenschutznormen, insbesondere der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), haben Sie umfangreiche Rechte. Diese beinhalten das Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO), das Recht auf Datenübertragung (Art 20 DSGVO), das Recht auf Löschung (Art 17 DSGVO) das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO) sowie das Recht auf Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Möchten Sie eins dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des UKA.

### **Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten**

Joachim Willems  
Pauwelsstr. 30  
52074 Aachen  
T: 0049 (0)241 - 80- 89051  
E-Mail: [datenschutzbeauftragter@ukaachen.de](mailto:datenschutzbeauftragter@ukaachen.de)

### **Hinweis auf Beschwerderecht bei der zuständigen Behörde**

Sie haben das Recht, Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzulegen, z. B. bei:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit  
Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44  
40102 Düsseldorf  
Tel.: 0211/38424-0  
Fax: 0211/38424-10  
E-Mail: [poststelle@ldi.nrw.de](mailto:poststelle@ldi.nrw.de)

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten, um die wie Sie nachfolgend bitten, ist textlich gesondert aufzuführen.

**Ich willige ein, dass**

- **meine personenbezogenen Daten - wie vor beschrieben - von den zuständigen Mitarbeiter/n /innen der UKA und den genannten Stellen für den besagten Zweck verarbeitet werden dürfen.**
- **unabhängige Prüfer der dafür zuständigen Aufsichtsbehörden – zum Zwecke der Studienprüfung – Einsicht in einzelne Unterlagen nehmen dürfen.**  
**Für diesen Zweck entbinde ich diejenigen, die Einsicht gewähren, von ihrer ärztlichen Schweigepflicht gemäß § 203 StGB.**

Hiermit willige ich freiwillig in die beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden.

Ein Exemplar der Probandeninformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich erhalten. 1 Exemplar verbleibt in den Studienunterlagen.

---

Ort

Datum

---

Unterschrift Patient/In /  
Proband/In

Der / die Patient/in, Proband/in ist einwilligungsfähig. Ich habe ihn/sie über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des Forschungsvorhabens aufgeklärt.

---

(Stempel/Unterschrift der Ärztin / des Arztes)