

Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und BDSG-neu ab 25. Mai 2018 in Kraft

Auswirkungen auf klinische Prüfungen

Obwohl das Schutzniveau personenbezogener Daten, die in klinischen Studien verarbeitet werden, bereits jetzt sehr hoch ist, wirkt sich diese neue gesetzliche Regelung auf den Inhalt der Patienteninformation und Einwilligungserklärung von Studienteilnehmern aus und muss auch für bereits laufende klinische Studien umgesetzt werden. Dies gilt unabhängig vom Rechtsrahmen der Studie, d.h. die geänderten Anforderungen gelten nicht nur für AMG- und MPG-Studien, sondern auch für sog. non-AMG-/MPG-Studien (Studien nach Berufsordnung).

Es wird daher notwendig sein, Ergänzungen oder ggf. auch Änderungen in den Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen bereits laufender klinischer Studien vorzunehmen. Hierzu sei auf die [Handreichung des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen](#) verwiesen.

Für Studien unter der Sponsorschaft der Universität zu Köln, stellen wir Zusatzinformationen zur DSGVO zur Verfügung (bitte kontaktieren Sie uns unter uni-sponsor@uk-koeln.de), die allen Patienten, die bereits vor dem 25.05.2018 eingeschlossen wurden, zur Kenntnis ausgehändigt werden müssen. Bitte stellen Sie die jeweilige Zusatzinformation, nach Kenntnisnahme durch die federführende EK, Ihren Prüfzentren zur Verfügung und weisen Sie sie darauf hin, dass die lokalen und entsprechenden Landesdatenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden ergänzt werden müssen.

Bitte beachten Sie, dass es notwendig sein kann, für Ihre spezielle Studie weitere, besondere Regelungen in das Informationsblatt aufzunehmen, wie z.B. die Datenübermittlung in Drittstaaten und internationale Organisationen oder auch studienspezifische Streichungen sinnvoll sein können.

Das Dokument Zusatzinformation muss nicht vom Patienten unterschrieben werden. Die Aushändigung sollte jedoch in jedem Fall dokumentiert werden. Der AK EK empfiehlt eine Empfangsbestätigung. Ein entsprechendes Muster stellen wir zur Verfügung (bitte kontaktieren Sie uns unter uni-sponsor@uk-koeln.de). Wir empfehlen einen Eintrag in die Patientenakte (dies muss nicht zwingend durch ein ärztliches Mitglied der Prüfgruppe erfolgen; ggf. stellt man den Zentren einen Aufkleber für die Patientenakten zur Verfügung, in die man das Datum der Übergabe der Infoblätter an die Patienten eintragen und abzeichnen kann).

Es sind bereits diverse Rückmeldungen, auch die der EK Köln und des zuständigen Datenschutzbeauftragten (DSB) der UzK in das Dokument eingeflossen, es handelt sich bei den Dokumenten jedoch **nicht** um ein Muster der EK bzw. des DSB, d.h. es kann seitens der EK Änderungswünsche geben. Wir wären dankbar, wenn Sie uns über etwaige Änderungswünsche informieren würden, so dass wir unsere Dokumente stetig verbessern können.

Für Patienten, die nach dem Stichtag eingeschlossen werden, empfiehlt die EK Köln die Verwendung einer angepassten Patienteninformation und Einwilligungserklärung (siehe [Handreichung des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen](#)).

Weitere Fragen richten Sie bitte an (uni-sponsor@uk-koeln.de) oder rufen Sie uns an.