

<Anlage X zum PZ-Vertrag vom>

Erklärung des Prüfers / Stellvertreters / Studienteam-Mitglieds

Studientitel: **XXX**

Studienprotokoll-Code: Uni-Koeln-xxxx

EudraCT Nummer: xxxx-xxxxxx-xx

Name, Vorname:

(Bitte **Titel und Name** hier eintragen)

- ich bin Prüfer, Stellvertreter des Prüfers
 ich bin sonstiges Mitglied des Studienteams
(z.B. ärztliches Mitglied der Prüfgruppe, Study Nurse, Projektmanager etc.)

Ich verpflichte mich, sämtliche den Vertragsgegenstand betreffenden Erfindungen (vgl. § 2 ArbEG) – nachfolgend „Erfindungen“ – der Prüfstelle zu melden, die ihrerseits verpflichtet ist, diese unverzüglich der Universität zu Köln über die Uniklinik Köln schriftlich anzuzeigen. Ich verpflichte mich außerdem bereits jetzt, mich nicht auf das negative sowie positive Publikationsrecht nach § 42 ArbEG oder nach einer anderen Rechtsgrundlage zu berufen, soweit mir dieses Recht gesetzlich zusteht (nur gültig für Hochschulwissenschaftler).

Einwilligungserklärung zur Datenspeicherung des Prüfers / Stellvertreters / Studienteam-Mitglied

1. Mir ist bekannt, dass im Rahmen meiner Tätigkeit für die Studie “<bitte Titel einfügen>“ personenbezogene Daten, insbesondere Name, Titel, Geschäftsadresse und geschäftliche Kontaktdaten (Telefon, Fax und Email-Adresse), Berufsbezeichnung und insbesondere im Falle des Prüfers und dessen Stellvertreter, medizinische Spezialgebiete sowie Lebenslauf oder andere geeignete Qualifikationsnachweise, Angaben zu möglichen wirtschaftlichen oder anderen Interessen an den Prüfpräparaten und Daten über eine bisherige Teilnahme an klinischen Studien über mich erhoben, gespeichert und verarbeitet werden sollen.
2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Universität zu Köln als Sponsor im Rahmen dieser Tätigkeit diese personenbezogenen Daten über mich erhebt, verarbeitet und speichert.
3. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Datenverarbeitung der Durchführung der o.a. Studie dient.
4. Ich bin damit einverstanden, dass meine oben näher bezeichneten personenbezogenen Daten an die an dieser klinischen Prüfung beteiligten Behörden, wie die Bundesoberbehörden, die Landesbehörden, sowie an die beteiligten Ethikkommissionen zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen im Rahmen der Beantragung, Durchführung sowie Beendigung der o.a. Studie weitergegeben werden.
5. Ich bin damit einverstanden, dass meine oben näher bezeichneten personenbezogenen Daten von der Universität zu Köln an Dritte (z.B. Dienstleister/CROs) zum Zwecke der Studiendurchführung bzw. an das Universitätsklinikum Köln zum Zwecke der Zusammenarbeit bei zukünftigen Projekten, unternehmensinternen Kommunikation, Datenbankabgleich, Evaluierung sowie Berichterstellung übermittelt werden.
6. [Optional, wenn Daten an den Finanzier / Forschungsunterstützer weitergeben werden]
Ich bin damit einverstanden, dass mein Name, Titel, Geschäftsadresse, geschäftliche

Kontaktdaten, Berufsbezeichnung und medizinische Spezialgebiete an den / die Forschungsunterstützer<bitte konkretisieren> für < bitte den Zweck eintragen> weitergegeben werden. *[Aufgrund des Gebots der Datensparsamkeit bitte hier nur die tatsächlichen Daten angeben]*

Mir ist bekannt und ich stimme zu, dass meine oben näher bezeichneten Daten zu den genannten Zwecken auch in Länder außerhalb der Europäischen Union mit einem möglichen niedrigeren Datenschutzniveau als innerhalb der Europäischen Union weitergegeben werden. Der Sponsor wird entsprechende Maßnahmen ergreifen, um ein angemessenes Datenschutzniveau nach DSGVO zu gewährleisten.

7. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die oben näher bezeichneten Daten in elektronischer und Papierform gespeichert und genutzt werden.

8. Mit dieser Einwilligung sind keine weiteren Maßnahmen verbunden.

9. Ich wurde darüber informiert, dass die Verweigerung der Einwilligung dazu führen kann, dass ich nicht als Prüfer oder Stellvertreter oder Studienteam-Mitglied für die o.a. Studie eingesetzt werden darf, weitere Konsequenzen ergeben sich für mich durch eine Verweigerung nicht.

10. Meine Einwilligung in die Datenverarbeitung ist absolut freiwillig. Ich kann jederzeit ohne Angaben von Gründen meine Einwilligung in die Datenverarbeitung (mit Wirkung für die Zukunft) widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird.

11. Ich habe das Recht, auf meine personenbezogenen Daten zuzugreifen, diese zu berichtigen und zu löschen, sofern keine anderweitige Rechtsgrundlage dagegenspricht. Wenn ich diese Rechte ausüben möchte, kann ich folgende Kontaktadresse nutzen:

[Kontaktdaten, E-Mail, Adresse des Ansprechpartners des Sponsors].

Ort, Datum

Unterschrift des Prüfers/Stellvertreters/Studienteam-Mitglied