

Information über die Auswertung von klinischen Routinedaten zu Forschungszwecken

Liebe Patientinnen und Patienten, wir möchten Sie über folgendes Forschungsvorhaben informieren:

Forschungstitel:

Clinical and neuropathological characterization of patients with vasculitic neuropathy

Ziele der Forschung:

Patientin mit entzündlichen Gefäßerkrankungen (Vaskulitiden) leiden häufig auch unter einer Beteiligung der Nerven und können zum Beispiel Sensibilitätsstörungen entwickeln. Die Diagnose erfolgt durch die Entnahme einer Gewebeprobe, welche bei uns am Institut untersucht wird. Das Krankheitsbild sowie die genauen Ursachen sind bisher noch nicht ausreichend verstanden. Durch eine weiterführende Aufarbeitung der Gewebeproben und eine Verknüpfung mit klinischen Patientendaten (Alter, Geschlecht, Laborwerte, Vorerkrankungen etc.) erhoffen wir uns neue Erkenntnisse über diese Erkrankung. Insbesondere interessiert uns die Frage, ob sich neue Blutwerte finden lassen, mit denen der Krankheitsverlauf noch besser verfolgt werden kann.

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung:

Die Verarbeitung der Daten erfolgt laut §25 des Berliner Landeskrankenhausgesetz (LKG). Hier ist festgehalten, dass wir Patientendaten in pseudonymisierter Form zu Forschungszwecken ohne explizite Einwilligung verwenden dürfen, wenn eine direkte Kontaktaufnahme der Patienten zu aufwendig ist. Weiterführende Untersuchungen am Gewebe führen wir nur an Gewebeproben von Patienten durch, die dazu im Behandlungsvertrag eingewilligt haben.

Betroffene der Datenverarbeitung:

Patient:innen, deren Gewebeproben einer Nervenbiopsie am Institut für Neuropathologie untersucht wurden.

Zeitraum der Forschung:

Die Datenauswertung findet von 2021 bis 2023 statt.

Es stehen Ihnen folgende Betroffenenrechte zu:

- Recht auf Auskunft
- Recht auf Löschung/Sperrung/Einschränkung der Verarbeitung
- Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung, wenn besondere persönliche Gründe vorliegen, die eine Verarbeitung unzumutbar erscheinen lassen
- Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde

Weitere Beteiligte (Empfänger von Daten):

Eine Weitergabe von Daten findet nur pseudonym¹ statt. Die Zuordnung zur Person erfolgt nur durch unser Studienteam. Ihre Daten werden im Verlauf der Studie an das Institut für Epidemiologie weitergegeben, um die statistische Auswertung der Daten zu unterstützen. Ggfs. erfolgt

Aufbewahrungsdauer:

Nach der Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis werden die Originaldaten für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt.

¹ „Pseudonym“ bedeutet, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Information nicht mehr einer betroffenen Person zugeordnet werden können.

Veröffentlichung der Forschungsergebnisse:

Die Daten werden ohne einen Rückschluss auf die Identität der Person publiziert und so der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung:

Studienleitung

Simon Streit, Institut für Neuropathologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Telefon: 030/450-536306

E-Mail: simon.streit@charite.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin wenden:

Datenschutzbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Telefon: +49 30 450 580016

E-Mail: datenschutzbeauftragte@charite.de

Für den Fall, dass Sie eine Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben Sie die Möglichkeit, bei der für die Charité - Universitätsmedizin Berlin zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Friedrichstraße 219

10969 Berlin

Telefon: +49 30 13889-0

Fax: +49 30 2155050

E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de