Ab dem 25.05.2018 ist die Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO) und die nationalen Gesetze (LDSG NRW, GDSG NRW) auf das Projekt anzuwenden. In Bezug auf die datenschutzrechtliche Information und Einwilligungserklärung müssen daher insbesondere folgende Punkte beachtet werden:

* Die in dem Projekt für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortliche Person (in der Regel der Studienleiter) ist als Ansprechpartner mit seinen Kontaktdaten zu nennen.
* Der Name und die Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten (lokal und Sponsor/Studienleitung) sind anzugeben.
* Auflistung/Beschreibung der verarbeiteten Daten   
  Datenverarbeitungsvorgang transparent darstellen. Werden die Daten anonymisiert (wann, wie? dazu Gesamtkontext und ggf. Zusatzwissen beachten) oder pseudonymisiert (wann wird die Zuordnungsliste vernichtet, wer ist Datentreuhänder)?
* Verwendungszweck für den die Daten erhoben werden, geplante Zweckänderungen
* Rechtsgrundlage ist eine Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a. EU-DSGVO
* Zugriffsberechtigte: wer hat Zugriff auf welche Daten? (Trennung von Kontaktdaten und Forschungsdaten, bei Langzeitstudien Einsatz eines Datentreuhänders)
* ggf. Übermittlungen an Dritte, Nutzung durch andere Forscher (Verbundpartner),  
  Datenverarbeitung im Auftrag, sofern Dritte personenbezogene Daten zur weiteren Verarbeitung erhalten (ext. Befragungstool, Transkription, Druckerei, etc.)
* Geplante Veröffentlichungen (ausschließlich in anonymisierter Form)
* Angaben zur Löschung (Zeitpunkt, Speicherdauer) oder Anonymisierung der Daten
* Auf das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesdatenschutzbeauftragte oder Bundesdatenschutzbeauftragte des Prüfzentrums, Landesdatenschutzbeauftragte des Sponsors/Studienleitung) ist hinzuweisen. Die zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden sind zu nennen. Die Information sollte für jedes Prüf-/Studienzentrum angepasst sein.
* Die Betroffenen sind auf ihr Recht hinzuweisen, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.
* Details zu Ihren Informationspflichten gegenüber den Studienteilnehmern entnehmen Sie bitte insbesondere den Artikeln 13 ff. DSGVO. Die EK prüft die Angaben zu den zuständigen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden nicht auf Richtigkeit. Für die Angaben zu den lokalen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden reicht gegenüber der EK die Angabe eines Platzhalters.

Die Einwilligung muss als eindeutige und bewusste Handlung erteilt werden. Der/die Verantwortliche trägt die Nachweispflicht (Art. 7). Damit sind die folgenden Anforderungen verbunden:

* verständliche, klare und einfache Sprache
* Verweis auf Teilnehmerinformation
* Hinweis auf Freiwilligkeit, keine Konsequenzen bei Verweigerung der Einwilligung
* keine Kopplung an andere Erklärungen
* Hinweis auf das Recht, die Einwilligung jederzeit und ohne Begründung mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen („die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung bis zum Widerruf bleibt unberührt“)  
  (Anmerkung: ein Widerruf bzw. eine Auskunft müssen möglich sein, solange die Daten personenbezogen vorliegen, ein Widerruf bei bereits anonymisierten Daten geht gewollt ins Leere)
* bei Minderjährigen unter 16 Jahren und noch „nicht einsichtsfähigen Personen“ ist die Einwilligung durch die Träger der elterlichen Verantwortlichkeit einzuholen (Art. 8)
* bei der Verarbeitung von besonderen Kategorien (Art. 9 DSGVO) muss sich die Einwilligung explizit auch auf die Verarbeitungen von Angaben zum Gesundheitszustand (Gesundheitsdaten) beziehen.

Entsprechende Musterformulierungen finden Sie auf der Homepage der EK unter „DSGVO“. Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die EK grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.