

17. Was geschieht mit meinen Daten? (Datenschutzrechtliche Aufklärung gem. Art. 13 ff EU-Datenschutz-Grundverordnung - DSGVO)

17.1. Welche Daten und Proben werden erhoben?

Während der Studie werden persönliche Informationen, wie Namen, Anschrift, E-Mail-Adresse, sowie medizinische Befunde von Ihnen erhoben und im Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte dokumentiert oder elektronisch gespeichert. Die Speicherung Ihrer Daten in Ihrer Studienakte erfolgt in pseudonymisierter Form.

Pseudonymisieren bedeutet das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. In diesem Fall wird ein Nummern- und/oder Buchstabencode vergeben, der eine Zuordnung zu einer Person nur mit Hilfe einer Zuordnungsliste möglich macht.

Der Studiendienstleister (Lindus Health Limited) führt eine separate Liste, in der Ihr Name einem entsprechenden Code zugeordnet ist. Diese Liste wird von Lindus Health Limited sicher aufbewahrt und ist durch technische und organisatorische Maßnahmen geschützt. Diese Maßnahmen stellen sicher, dass unbefugte Personen keinen Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten haben und diese nicht mit Ihnen in Verbindung bringen können.

17.2. Zweck der Datenerhebung

Ihre Daten werden ausschließlich für die Zwecke dieser Studie verwendet, um Ihre Eignung für die Teilnahme an der Studie zu prüfen und – im Falle Ihrer Teilnahme – die Wirksamkeit der App-basierten Bewegungstherapie „ViViRA Nackenschmerzen“ zu bewerten. Ihre pseudonymisierten Daten werden nicht an Dritte weitergegeben, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben oder Sie haben ausdrücklich zugestimmt.

17.3. Wo werden meine Daten erhoben und aufbewahrt/gespeichert? An wen werden meine Daten weitergegeben?

Datenübertragung

Ihre Daten können, sofern notwendig, an folgende Auftragsverarbeiter übermittelt werden:

Auftragverarbeiter	Adresse	Erläuterung
Lindus Health Limited	Part 1st and 2nd Floor, Harlequins Building, 65 Southwark St, London SE1 0HR	Auftragsforschungsinstitut und virtuelles Studienzentrum
Vivira Health Lab GmbH	c/o Mindspace Rosental 7	Hersteller der App „ViViRA Nackenschmerzen“ und Sponsor der Studie

	80331 München	
CMX Remote GmbH (ehemals Expertcloud.de GmbH)	Rosenstraße 2 10178 Berlin	Betreiber des Servicecenters von Vivira Health Lab GmbH für technische Unterstützung zur Nutzung der App-basierten Bewegungstherapie „ViViRA Nackenschmerzen“ während der Teilnahme an der Studie
fBeta GmbH	Akazienstraße 31 10823 Berlin	Beauftragt mit der Erstellung des klinischen Studienberichts
Sowie an die zuständige Behörde: BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte):		Das BfArM überprüft und bewertet die Daten zur Wirksamkeit der App „ViViRA Nackenschmerzen“. Außerdem kontrolliert es, ob die App „ViViRA Nackenschmerzen“ sicher ist und den Qualitäts- vorgaben einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) entspricht.

Im Rahmen des Forschungsvorhabens werden Ihre Daten einschließlich der Daten über Gesundheitszustand und Krankengeschichte aufgezeichnet und pseudonymisiert

- a) an den Auftraggeber der Studie zu ihrer wissenschaftlichen Auswertung sowie
- b) an die zuständige Behörde zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie weitergegeben.

Außerdem kann ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers oder der zuständigen Behörde in Ihre beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist.

Wir setzen zur Durchführung der klinischen Studie Auftragsverarbeiter ein. Diese Auftragsverarbeiter unterstützen uns bei verschiedenen Aufgaben, wie beispielsweise Forschungsaufgaben sowie der Bearbeitung von Serviceanfragen. Dabei verarbeiten die Auftragsverarbeiter personenbezogene Daten ausschließlich in unserem Auftrag und nach unseren Weisungen.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch unsere Auftragsverarbeiter erfolgt auf Grundlage der Art. 28, 6 Abs. 1 lit. b) und lit. f der DSG-VO.

Mit unseren Auftragsverarbeitern haben wir schriftliche Verträge abgeschlossen, die den Anforderungen des Art. 28 DSGVO entsprechen. Diese Verträge stellen sicher, dass die Auftragsverarbeiter personenbezogene Daten nur gemäß unseren Anweisungen verarbeiten und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der Daten treffen.

Datenübermittlung in Drittländer außerhalb der EU:

Informationen aus den Online-Fragebögen, die vor und während der Studie angegeben wurden, werden auf Servern im Vereinigten Königreich gespeichert. Obwohl das Vereinigte Königreich nicht mehr Teil der EU ist, stellt die Europäische Kommission durch einen Angemessenheitsbeschluss nach Art. 45 Abs. 3 DS-GVO sicher, dass das Datenschutzniveau dort als gleichwertig mit dem in der EU angesehen wird.

Bei der Buchung eines Studienbesuchs über Calendly können die von Ihnen eingegebenen Daten auf Servern in den Vereinigten Staaten gespeichert werden. Wir haben sichergestellt, dass geeignete Schutzmaßnahmen getroffen wurden, um einen angemessenen Schutz Ihrer personenbezogenen Daten zu gewährleisten, falls diese von Calendly in die USA übermittelt werden.

Veröffentlichungen

Es ist vorgesehen, die Ergebnisse bzw. Teile der Ergebnisse dieser klinischen Studie in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift bzw. auf einem wissenschaftlichen Kongress zu veröffentlichen. **In diesen Veröffentlichungen werden einzelne Studienteilnehmer nicht zu identifizieren sein.** Die Verlage wissenschaftlicher Fachzeitschriften sowie Veranstalter wissenschaftlicher Kongresse erbeten stichprobenhafte Forschungsdaten in pseudonymisierter Form, um die Glaubwürdigkeit der vorgelegten Ergebnisse zu überprüfen. Nach einer solchen Prüfung werden die Daten umgehend vernichtet. Darüber hinaus werden Ihre pseudonymisierten Daten nicht an Dritte weitergegeben, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben oder Sie haben ausdrücklich zugestimmt.

17.4. Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Ihre Daten werden für die Dauer der Studie und zusätzlich gemäß den gesetzlichen Vorgaben aufbewahrt. In Deutschland beträgt die Aufbewahrungsfrist für Daten aus klinischen Studien 10 Jahre ab dem Abschluss bzw. Abbruch der Studie. Während dieser Zeit sind Ihre Daten gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, sobald sie für die o.g. Zwecke nicht mehr benötigt werden, spätestens jedoch nach 10 Jahren.

17.5. Welche Rechtsgrundlage erlaubt die Verarbeitung meiner Daten?

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a EU-DSGVO bzw. Art 9 Abs. 2 lit.a, wenn Gesundheitsdaten betroffen sind sowie Art. 6 Abs. 1 lit. c im Zusammenhang mit der Einhaltung der angeführten gesetzlichen Aufbewahrungsfristen.

17.6. Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Analog zu Abschnitt 15 haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zu widerrufen, was bedeutet, dass Sie vollständig aus der Studie austreten können. Es stehen Ihnen dabei folgende Optionen zur Verfügung:

Teilweiser Widerruf: Sie können sich aus der Studie zurückziehen, aber erlauben, dass die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiterhin für die Analyse der Studie verwendet werden. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten von Ihnen gespeichert.

Vollständiger Widerruf: Sie können sich vollständig aus der Studie zurückziehen und verlangen, dass die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten nicht in der abschließenden Auswertung der Studiendaten verwendet werden. Die bereits erhobenen Daten werden dann nicht für die Auswertung genutzt. Ihr Widerrufsrecht kann jedoch gegebenenfalls nicht mehr vollständig ausgeübt werden, wenn die Daten bereits für eine Zwischenanalyse genutzt wurden.

In jedem Fall entstehen Ihnen keine Nachteile, und Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf die medizinische Versorgung, die Sie außerhalb der Studie erhalten.

Falls Sie von Ihrem Widerrufsrecht Gebrauch machen möchten, wenden Sie sich bitte direkt an die Studienkoordination: per E-Mail über vivira_nacken@lindushealth.com oder telefonisch über die Nummer +49 800 0009489.

17.7. Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Verantwortlicher nach Art. 4 DSGVO ist:

Vivira Health Lab GmbH
c/o Mindspace
Rosental 7
80331 München

Zum Zweck/Im Zuge der durchzuführenden medizinischen Studie hat der vorstehend genannte Verantwortliche die LINDUS HEALTH LIMITED (Lindus Health), 90 Union Street, London, England, SE1 0NW als Auftragsverarbeiter nach Art. 28 DSGVO benannt. Zur Gewährleistung der datenschutzrechtlichen Anforderungen wurde ein gültiger Vertrag über die Verarbeitung (AVV) abgeschlossen. Hinsichtlich des Datentransfers (EU/UK) gilt entsprechend der Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission (Aktenzeichen C(2021) 4800) als Rechtsgrundlage.

17.8. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Sie haben das Recht, jederzeit Auskunft über die über Sie gespeicherten Daten zu erhalten. Sie können die Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten verlangen, soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist.

Bei Fragen zum Datenschutz oder zur Verarbeitung Ihrer Daten in der App „ViViRA Nackenschmerzen“ können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Vivira Health Lab GmbH wenden: ePrivacy GmbH, vertreten durch Herrn Prof. Dr. Christoph Bauer, Burchardstraße 14, 20095 Hamburg, E-Mail dpo@eprivacy.eu.

Auskünfte zum Datenschutz oder zur Verarbeitung Ihrer Daten durch den Studiendienstleister Lindus Health Limited erhalten Sie unter: data@lindushealth.com.

17.9. Hinweise auf Rechte der Betroffenen

Gemäß Art. 13 Abs. 2 lit. b der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) haben Sie das Recht auf

- Auskunft (Art. 15 DSGVO und § 34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO und § 36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)
- Löschung (Art. 17 DSGVO und § 35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art. 16 DSGVO)

Zur Geltendmachung der genannten Rechte wenden Sie sich bitte an das Studienzentrum. Nur dort kann die Zuordnung Ihres Pseudonymisierungscodes zu Ihrer Identität hergestellt werden.



Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen. Eine Übersicht der zuständigen Aufsichtsbehörden finden Sie unter folgendem Link:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Hinweis:

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat mit der Referenz 2025-322-f-S keine Einwände erhoben.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Informationen zu lesen und eine Teilnahme an der Studie in Erwägung ziehen. Ihre Unterstützung ist von großer Bedeutung für den Erfolg dieser Forschung.

Ihr Team des „ViViRA Nackenschmerzen“-Programms

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben:

Studie zur Bewertung der Wirksamkeit der App-basierten Bewegungstherapie „ViViRA Nackenschmerzen“ zur Linderung unspezifischer Nackenschmerzen.*

* Englischsprachiger Originaltitel der Studie: Prospective randomized controlled trial to evaluate the clinical effectiveness of the app-based therapeutic training program (ViViRA Neck) for patients with non-specific neck pain.

Studienarzt: Univ.-Prof. Dr. med. Tobias L. Schulte

Direktor der Klinik

Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

Orthopädische Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum

Katholisches Klinikum Bochum

St. Josef-Hospital

Gudrunstr. 56

44791 Bochum

Kontakt Studienzentrum: E-Mail: vivira_nacken@lindushealth.com

Telefon: +49 800 0009489 (kostenfrei)

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

.....
Name der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfverfahren und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation inkl. der datenschutzrechtlichen Aufklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, wie in der Patienteninformation beschrieben, erhoben und auf elektronischen Datenträgern bei Lindus Health aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an Vivira Health Lab GmbH oder von dieser beauftragten Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung und für die Veröffentlichung in Fachzeitschriften und auf Konferenzen zur Förderung der medizinischen Forschung.
- b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an Vivira Health Lab GmbH sowie bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die zuständige Ethikkommission und zuständige Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM).

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Teilnahme an der Studie jederzeit teilweise oder vollständig widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen, und dass dies keine Auswirkungen auf meine medizinische Versorgung außerhalb der Studie hat.

3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung 10 Jahre aufbewahrt werden.

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Patienteninformation und -Einwilligung, Version 4.0, Versionsdatum 10. Juli 2025 sowie die Versicherungsbedingungen habe ich in elektronischer Form erhalten. Eine elektronische Kopie verbleibt bei dem Studiendienstleister Lindus Health Limited.

.....
Name der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift der Patientin / des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin / des Patienten eingeholt.

.....
Name der Studienärztin / des Studienarztes in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift der aufklärenden Studienärztin / des aufklärenden Studienarztes