

DATENSCHUTZHINWEISE FÜR PRÜFÄRZTE UND MEDIZINISCHES PERSONAL

Nachfolgend finden Sie Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten nach den Anforderungen der Art. 12 ff. DSGVO.

1. Verantwortlicher und Kontakt

Verantwortlich für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist:

*Novo Nordisk Pharma GmbH
Isaac-Fulda-Allee 24
55124 Mainz*

Kontakt externer Datenschutzbeauftragter:

*Dr. Nils Haag (persönlich/vertraulich)
intersoft consulting services AG
Beim Strohhause 17
20097 Hamburg*

2. Kategorien und Herkunft der Daten

Folgende Kategorien Ihrer personenbezogenen Daten werden bei uns verarbeitet:

Name, berufliche Kontaktdaten und Fachbereich/Spezialisierung (Basisdaten); ansonsten nur zentrumsspezifische (nicht personenbezogene) Daten, die für die Durchführung von klinischen oder nicht-interventionellen Studien notwendig sind (z.B. Therapieformen, technische Ausstattung etc). Die Daten erheben wir von Ihnen selbst.

3. Zwecke der Datenverarbeitung

Daten werden nur für die Vorbereitungsarbeiten von klinischen Studien, zur Einreichung der Daten bei den Behörden und deren Veröffentlichung gemäß EU-CTR (EU (VO) 536/2014) sowie der Durchführung klinischer Forschungsprojekte verarbeitet.

4. Rechtsgrundlagen

Soweit wir Sie um Ihre Einwilligung bitten, basiert die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung auf Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO. Ansonsten legitimiert Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b DSGVO die Verarbeitung (Vertragsbeziehungen zwischen Prüfarzt und Prüfzentrum sowie zum Sponsor) oder Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. c DSGVO (Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung).

5. Datenempfänger

Für die Durchführung der beschriebenen Datenverarbeitungen werden die Daten an verschiedene Stellen weitergegeben:

- An die bei dem jeweiligen Forschungsprojekt beteiligten Behörden, Ethikkommissionen und
- externe Dienstleister (Datenhoster und Agenturen, soweit involviert)

6. Übermittlung in Drittländer

Zu den in Ziffer 3 beschriebenen Zwecken können Daten an konzerninterne Gesellschaften übermittelt werden, die sich in einem Drittland außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) befinden. Zur Gewährleistung eines angemessenen Datenschutzniveaus werden diese Übermittlungen durch Novo Nordisks „Binding Corporate Rules“ abgesichert, abrufbar unter: <https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html>. Soweit sich externe Dienstleister in einem Drittland befinden, stellen von der EU-Kommission erlassene Angemessenheitsbeschlüsse oder Datenschutzvereinbarungen auf Basis der EU-Standardverträge ein angemessenes Datenschutzniveau sicher.

7. Dauer der Speicherung

Ihre Daten bleiben gespeichert, solange ein legitimer Verarbeitungszweck besteht (siehe Ziff. 3) oder gesetzliche Aufbewahrungspflichten erfüllt werden müssen. Im Bereich der klinischen Forschung sind zum Teil Aufbewahrungsfristen von über 25 Jahren zu beachten, um die ordnungsgemäße Durchführung von Studien auch langfristig nachweisen zu können.

8. Ihre Rechte zum Datenschutz

Sie haben ein Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO), Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Löschung (Art. 17 DSGVO), auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO), Widerspruch (Art. 21 DSGVO) und Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO). Beim Auskunftsrecht und beim Löschungsrecht gelten die

Widerspruchsrecht: Sie haben das Recht, einer Verwendung Ihrer Daten zu Zwecken der Direktwerbung zu widersprechen. Verarbeiten wir Ihre Daten zur Wahrung berechtigter Interessen, können Sie der Verarbeitung widersprechen, wenn sich aus Ihrer besonderen Situation Gründe ergeben, die gegen die Datenverarbei-

Einschränkungen nach §§ 34 und 35 BDSG. Darüber hinaus besteht ein Beschwerderecht (Art. 77 DSGVO i.V.m. § 19 BDSG) bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde. Um Ihre Rechte wahrzunehmen, können Sie sich an die Verantwortliche oder den Datenschutzbeauftragten unter den angegebenen Kontaktdaten sowie an unseren Kundenservice wenden: KD_Service@novonordisk.com.