

Allgemeine Teilnehmer-Information und -Einwilligung



HANSE Studie
SOLACE



Kofinanziert von der
Europäischen Union

HANSE – SOLACE Ganzheitliche Implementierungsstudie eines interdisziplinären Lungenkrebs Früherkennungs-Programms

Eine prospektive Screening-Studie

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

in unserem Studienflyer und auf unserer Homepage haben wir Ihnen bereits einen kurzen Überblick über die HANSE-SOLACE Studie gegeben. Durch Ihre Kontaktaufnahme mit uns haben Sie Interesse an der Teilnahme an der HANSE-SOLACE Studie gezeigt.

Daher möchten wir Sie im Folgenden genauer über die HANSE-SOLACE Studie informieren und Ihnen die Möglichkeit geben, freiwillig an dieser Studie teilzunehmen.

Die HANSE-SOLACE Studie wird veranlasst und organisiert durch die Medizinische Hochschule Hannover, dem Sponsor dieser Studie. Der wissenschaftliche Leiter der Hanse-Studie ist Herr Prof. Dr. Jens Vogel-Claussen, der auch der stellvertretende Leiter des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie an der Medizinischen Hochschule Hannover ist.

Die HANSE-SOLACE Studie wird durch die Europäische Union finanziell unterstützt.

Wie vom Gesetz verlangt, wurde die HANSE-SOLACE Studie von der zuständigen Ethikkommission beraten und von der zuständigen Behörde genehmigt.

1. Warum wird die HANSE-SOLACE Studie durchgeführt?

In Deutschland gibt es inzwischen für verschiedene Krebsarten Früherkennungsmaßnahmen, zum Beispiel für die Früherkennung von Brustkrebs oder von Hautkrebs. Obwohl Lungenkrebs bei Männern mehr Todesfälle verursacht als jede andere Krebsart und bei Frauen die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache ist, gibt es in Deutschland für Lungenkrebs noch kein Früherkennungsprogramm.

Das primäre Ziel der HANSE-SOLACE Studie ist es, Menschen, die ein hohes Risiko für Lungenkrebs haben und sozial benachteiligt sind, Zugang zu einem Lungenkrebscreening zu ermöglichen. Ein weiteres Ziel ist es, insbesondere Frauen für das Lungenkrebscreening zu gewinnen. Raucherinnen und Exraucherinnen profitieren besonders von der Lungenvorsorge mit Niedrigdosis-Computertomographie (CT), da bei ihnen häufig heilbare Lungentumore im Frühstadium entdeckt werden.

Die Niedrigdosis-Computertomographie (CT), ein schonendes Verfahren mit sehr wenig Strahlung und ohne Kontrastmittel, kann Krebsherde in der Lunge frühzeitig erkennen.

Zudem soll untersucht werden, ob auch weitere relevante Herz- oder Lungenbefunde entdeckt werden können.

Die Niedrigdosis-CT-Untersuchungen werden allerdings nur bei Personen durchgeführt, bei denen es aus medizinischer Sicht sinnvoll erscheint. Dies ist dann der Fall, wenn bestimmte Risikofaktoren vorliegen, die auf ein erhöhtes Risiko an Lungenkrebs zu erkranken, hindeuten.

Insgesamt können bis zu 3104 Personen an der HANSE-SOLACE Studie mit einem erhöhten Risiko für die Ausbildung von Lungenkrebs teilnehmen.

Die CT-Untersuchungen für Patienten mit einem erhöhten Risiko für die Ausbildung von Lungenkrebs werden an vier Standorten durchgeführt, nämlich in Hannover, in Lübeck, in Großhansdorf und in Neuss.

2. Kann ich an der Studie teilnehmen?

Diese Studie richtet sich an Personen im Alter zwischen 55 und 79 Jahre, die Raucher sind oder früher einmal geraucht haben. Eine Teilnahme an der Studie ist nur möglich, wenn Sie hierzu elektronisch Ihre Einwilligung erklären. Hierzu bitten wir Sie, dieses Informationsschreiben gründlich durchzulesen.

Sollten Sie Interesse an der Teilnahme haben, bitten wir Sie, dieses Schreiben auszudrucken und gut bei sich aufzubewahren. Zunächst muss von unserem Studienteam geprüft werden, ob Sie für eine Teilnahme in der HANSE-SOLACE Studie in Frage kommen und ob bei Ihnen im Rahmen der Studie eine Niedrigdosis-CT-Untersuchung durchgeführt werden kann.

Hierzu bitten wir Sie, den Fragebogen zur Risikobewertung online auszufüllen.

3. Wie ist der weitere Ablauf und welche Untersuchungen werden bei mir im Rahmen der HANSE-SOLACE Studie durchgeführt?

Sobald uns Ihre Einwilligungserklärung und Ihr Fragebogen vorliegen, wird unser Studienteam Ihr Risiko zur Ausbildung einer Lungenkrebserkrankung prüfen und ob Sie an der CT-Untersuchung der HANSE-SOLACE Studie teilnehmen können.

Im beigefügten Fragebogen werden von Ihnen Angaben zu Ihrer Person, Ihrer Gesundheit, und Ihres Rauchverhaltens sowie weitere Fragen, die zur Beurteilung Ihres Lungenkrebsrisikos benötigt werden, abgefragt.

Im Rahmen der HANSE-SOLACE Studie wird Ihr Lungenkrebsrisiko einerseits anhand Ihrer Angaben zum Rauchverhalten beurteilt und andererseits anhand Ihrer Angaben mit Hilfe einer mathematischen Formel berechnet. Von einem erhöhten Lungenkrebsrisiko ist einerseits auszugehen, wenn Sie über viele Jahre starker Raucher waren bzw. seit vielen Jahren starker Raucher sind. Ebenso ist von einem erhöhten Lungenkrebsrisiko auszugehen, wenn die berechnete Wahrscheinlichkeit, dass Sie in den nächsten 6 Jahren Lungenkrebs entwickeln 1,58% oder mehr beträgt.

Sollte dies der Fall sein, haben Sie die Möglichkeit online oder telefonisch einen Termin an einem der Standorte zu buchen. Sie müssen daher die Möglichkeit haben, zu einem der Standorte des Studientrucks (Hannover, Lübeck, Großhansdorf, Neuss) zu kommen.

Bei diesem Termin wird ein Studienarzt nochmals überprüfen, ob bei Ihnen die Niedrigdosis-CT-Untersuchungen durchgeführt werden können und Sie über den weiteren Ablauf, die vorgesehenen Untersuchungen und etwaige damit verbundene Risiken informieren. Ihnen wird dort auch eine weitere Teilnehmerinformation ausgehändigt, die Sie sich gründlich durchlesen sollten. Sie haben dort die Möglichkeit mit dem Studienarzt offene Fragen zu klären. Sollten Sie mit dem weiteren Ablauf einverstanden sein und alle Ihre offenen Fragen geklärt worden sein, werden Sie gebeten die entsprechende Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Sollte sich anhand Ihrer Angaben im Fragebogen herausgestellt haben, dass für Sie kein erhöhtes Risiko für die Ausbildung von Lungenkrebs vorliegt, würden wir Sie hierüber informieren. Für Sie werden dann keine Untersuchungen (wie z.B. CT-Untersuchungen) stattfinden, so dass es auch nicht nötig ist, dass Sie sich an einem unserer vier Standorte am Studientruck einfinden.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Durch Ihre Teilnahme an der HANSE-SOLACE Studie können Sie dazu beitragen, die Entwicklung eines Lungenkrebs-Früherkennungsprogramms in Deutschland voranzutreiben.

Geeigneten Teilnehmern und Teilnehmerinnen, die aufgrund des Vorliegens bestimmter Risikofaktoren ein erhöhtes Risiko für die Ausbildung von Lungenkrebs aufweisen, können im Rahmen der HANSE-SOLACE Studie Niedrigdosis-CT-Untersuchungen zur Früherkennung von Lungenkrebs erhalten, die momentan in der Routinepraxis noch nicht durchgeführt werden. So erhalten Sie gegebenenfalls die Möglichkeit, frühzeitig vorzusorgen, um möglicherweise so Ihre Lebenserwartung und Ihre Lebensqualität zu verbessern.

Den Teilnehmern der HANSE-SOLACE Studie, die aktuell noch rauchen, werden zudem kostenlose Informationen zu zertifizierten Rauchentwöhnungskursen in Ihrer Umgebung zur Verfügung gestellt.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Ein rechtzeitiges Wissen über Krankheitsrisiken oder Erkrankungen kann neben den oben genannten Vorteilen jedoch auch zu psychischer Belastung führen oder gar Ängste hervorrufen.

Teilnehmer, die im Rahmen der HANSE-SOLACE Studie eine Niedrigdosis-CT-Untersuchung erhalten, werden im Rahmen eines Arztgespräches am Tag der CT-Untersuchung über mögliche weitere Nachteile oder Risiken bei der Teilnahme aufgeklärt und erhalten diese Informationen auch schriftlich.

6. Wer darf nicht an der HANSE-SOLACE Studie teilnehmen?

Die HANSE-SOLACE Studie richtet sich nur an Personen im Alter von 55 bis 79 Jahren. Das heißt, Personen, die jünger als 55 Jahre bzw. älter als 79 Jahre sind, können nicht teilnehmen. An der HANSE-SOLACE Studie dürfen zudem nur Personen teilnehmen, die momentan noch rauchen bzw. früher geraucht haben. Das heißt, Personen, die noch nie geraucht haben, dürfen nicht teilnehmen.

Für Personen, die für eine Teilnahme an den Niedrigdosis-CT-Untersuchungen im Rahmen der HANSE-SOLACE Studie in Frage kommen, gelten einige, wenige weitere Einschränkungen. So ist die Teilnahme zum Beispiel nicht erlaubt, falls im letzten Jahr eine CT-Untersuchung des Brustkorbes (z.B. der Lunge oder des Herzens) durchgeführt wurde oder sie in den letzten 5 Jahren an Lungenkrebs erkrankt sind. Diese Einschränkungen werden aber mit dem Studienarzt besprochen, der prüft, ob ein Interessent für die Teilnahme an den Niedrigdosis-CT-Untersuchungen geeignet ist.

7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der HANSE-SOLACE Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten.
Für Ihre Teilnahme an der HANSE-SOLACE Studie erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

8. Bin ich während meiner Teilnahme an der HANSE-SOLACE Studie versichert?

Für Personen, die an den Niedrigdosis-CT-Untersuchungen der HANSE-Studie teilnehmen wird eine Versicherung abgeschlossen. Die Details hierzu werden mit den Personen, die für eine Teilnahme an den Niedrigdosis-CT-Untersuchungen in Frage kommen, beim Besuch am Studientruck auf Wunsch der Teilnehmer mit dem Studienarzt besprochen und die genauen Versicherungsbedingungen den Teilnehmern auch ausgehändigt.

9. Wer entscheidet, ob ich aus der HANSE-SOLACE Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Weitere Informationen hierzu finden Sie weiter unten (Punkt 11 sowie in der Einwilligungserklärung).

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Angeregt durch unser kurzes Informationsschreiben und/oder durch unseren Studienflyer haben Sie sich bei uns registriert. Ihr Name, Ihre Adresse, Ihr Geburtsdatum, Ihre Telefonnummer und auch Ihre email-Adresse wurden daraufhin zum Zwecke einer weiteren Kontaktaufnahme und gegebenenfalls zum Zwecke einer Terminvereinbarung am Studientruck vertraulich und gegen unbefugten Zugriff geschützt auf einer Datenbank bei der Firma Alcedis GmbH in Gießen gespeichert.

Sollten Sie sich für eine Teilnahme an der HANSE-SOLACE Studie entscheiden, so werden Ihre Daten, die Sie im von Ihnen ausgefüllten Fragebogen übermittelt haben, ohne persönliche Identifikationsmerkmale (wie z.B. Name, Geburtsdatum, sowie ggf. Krankenversicherung und Krankenversicherungsnummer, die ausschließlich für die mögliche Registernachverfolgung benötigt verwendet werden) in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch einen Nummern- und / oder Buchstabencode, ohne Angabe von Namen oder Initialen, evtl. mit Angabe des Geburtsjahrs) in die Studiendatenbank der HANSE- SOLACE Studie übertragen. Auch die medizinischen Angaben werden in pseudonymisierter Form in die Studiendatenbank übertragen. Der Server, auf dem die pseudonymisierten Studiendaten elektronisch gespeichert werden, befindet sich bei der Alcedis GmbH, Winchesterstraße 3, 35394 Gießen.

Um auch im Laufe der Studie eine korrekte Zuordnung zu Ihrer Person (z.B. zur Kontaktaufnahme oder Terminvereinbarung aber auch zur Anfrage bei den zuständigen Krebs- und Mortalitätsregistern) zu ermöglichen, wird eine Software verwendet (Alcedis Trust Center), die eine Entschlüsselungsliste erstellt und archiviert. Mit Hilfe dieser Entschlüsselungsliste können die pseudonymisierten Daten der Studiendatenbank zu Ihren Kontaktdaten, die in der Adressdatenbank gespeichert sind, zugeordnet werden. Diese Liste ist streng vertraulich und gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Die Sie betreffenden Daten werden zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung und Veröffentlichung von Studienergebnissen, soweit erforderlich, in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form an folgende Stellen weitergegeben:

- a) An den Sponsor der Studie (Medizinische Hochschule Hannover und die vom Sponsor beauftragten Mitarbeiter oder eine vom Sponsor beauftragte Stelle
- b) An beteiligte Zentren der HANSE-SOLACE Studie im Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL). Hierzu zählen die Institutionen des ARCN (Airway Research Center North) mit der Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin und der Klinik für Pneumologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck (vertreten durch Dr. Sabine Bohnet) sowie der LungenClinic Großhansdorf (vertreten durch Prof. Dr. Martin Reck) sowie das Forschungsnetzwerk BREATH (Biomedical Research in End- stage and Obstructive Lung Disease Hannover) in Hannover mit dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und der Klinik für Pneumologie der Medizinischen Hochschule Hannover
- c) An das Johanna-Etienne-Krankenhaus gGmbH in Neuss
- d) An das mit der Durchführung und Auswertung der Studie beauftragte Unternehmen (Alcedis GmbH, Gießen)
- e) An die Europäischen Partner im SOLACE-Konsortium
- f) Gegebenenfalls an weitere Forschungscooperationspartner (z.B. Siemens Healthineers, andere Universitäten und Firmen)

Ihre Teilnahme an der Studie ist nur möglich, wenn Sie mit der Aufzeichnung und der Weitergabe Ihrer Daten in pseudonymisierter Form wie oben beschrieben, einverstanden sind.

Wenn Sie der beschriebenen Weitergabe und Aufbewahrung Ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, können Sie also nicht an der HANSE-SOLACE Studie teilnehmen.

Bei einer möglichen Veröffentlichung der Studienergebnisse wird Ihre Identität nicht enthüllt. Ihre Daten werden nach Abschluss der Studie über den gesetzlich geforderten Zeitraum sicher aufbewahrt.

11. Welche Rechte habe ich in Bezug auf meine Daten?

Sie haben das Recht, die über Sie gesammelten Informationen einzusehen. Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Information falsch ist, können Sie den Sponsor der Studie (Kontaktdaten siehe Punkt 12) kontaktieren, um diese ändern oder entfernen zu lassen. Sie können auch die Verwendung Ihrer personenbezogenen Informationen beschränken oder Ihre Zustimmung zu dieser Verwendung vollständig widerrufen. In diesem Falle können Sie allerdings nicht weiter an der HANSE-SOLACE Studie teilnehmen. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt zulässig. Sie haben auch das Recht auf Übertragbarkeit oder Löschung von Daten.

Sie haben das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde über die Datenverarbeitung zu beschweren. Dazu können Sie sich an den zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten wenden.

12. An wen kann ich mich wegen weiterer Informationen und Fragen wenden?

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie oder zu den dokumentierten Daten haben, können Sie sich gerne an den Sponsor der Studie wenden:

Name des Ansprechpartners: Prof. Dr. Jens Vogel-Claussen
Telefonisch zu erreichen unter: 0511/ 532 80808

Wenn Sie Fragen zur Datenverarbeitung und zu den Datenschutzbestimmungen haben, können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Medizinischen Hochschule Hannover wenden.

Falls Sie die Rechte bezüglich Ihrer Daten wahrnehmen möchten, informieren Sie bitte den Sponsor der HANSE-SOLACE Studie. Sie können sich aber auch gerne direkt mit dem Datenschutzbeauftragten des Sponsors in Verbindung setzen.

Außerdem können Sie sich an die zuständigen Landesdatenschutzbehörde wenden, wenn Sie Bedenken wegen des Umgangs mit Ihren personenbezogenen Daten haben.

Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Sponsors bzw. der zuständigen Landesdatenschutzbehörde finden Sie nachfolgend:

| Datenschutzbeauftragter des Sponsors | Zuständige Landesdatenschutzbehörde |
|---|---|
| Datenschutzbeauftragter Medizinische Hochschule Hannover Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover | Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen Prinzenstraße 5 30159 Hannover |
| E-Mail: Datenschutz@mh-hannover.de | E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de |

Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, im Anschluss an diese Patienteninformation.

HANSE – SOLACE Ganzheitliche Implementierungsstudie eines norddeutschen interdisziplinären Lungenkrebs Früherkennungs-Programms

prospektive Screening-Studie

Allgemeine Einwilligungserklärung

Ich habe die allgemeine Teilnehmerinformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Falls ich Fragen hierzu hatte, habe ich diese mit dem zuständigen Studienpersonal besprochen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

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

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, auch Informationen, die meine Gesundheit betreffen, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen der HANSE-SOLACE Studie meine Kontaktdaten zum Zwecke einer weiteren Kontaktaufnahme und gegebenenfalls zum Zwecke einer Terminverarbeitung am Studientruck von der Alcedis GmbH sowie der Firma dekiro Dialogmarketing genutzt werden dürfen.
2. Ich willige ein, dass gegebenenfalls Informationen zu einer möglicherweise bei mir aufgetretenen Krebserkrankung bei den zuständigen Krebsregistern angefragt werden. Zudem willige ich ein, dass im Falle meines Todes Daten zu dessen Ursachen und Umständen von den zuständigen Mortalitätsregistern angefordert werden. Hierzu ermächtige ich die zuständigen Register auf Anforderung durch die im Rahmen der HANSE-SOLACE Studie damit beauftragte Stelle vom Datum der Unterschrift an für einen Zeitraum von 10 Jahren diese für die Studie relevanten Daten zu übermitteln, damit diese in der Studiendatenbank in pseudonymisierter Form gespeichert werden können.
3. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und auf elektronischen Datenträgern bei den mit der Studie beauftragten Stellen aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an den Sponsor der Studie (Medizinische Hochschule Hannover) und die vom Sponsor beauftragten Mitarbeiter oder eine vom Sponsor beauftragte Stelle
 - b) an beteiligte Zentren der HANSE-SOLACE Studie im Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL). Hierzu zählen die Institutionen des ARCN (Airway Research Center North) mit der Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin und der Klinik für Pneumologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck (vertreten durch Dr. Sabine Bohnet) sowie der LungenClinic Großhansdorf (vertreten durch Prof. Dr. Martin Reck) sowie das Forschungsnetzwerk BREATH (Biomedical Research in End-stage and Obstructive Lung Disease Hannover) in Hannover mit dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und

der Klinik für Pneumologie der Medizinischen Hochschule Hannover (vertreten durch Prof. Dr. Jens Vogel-Claussen).

- c) an das Johanna-Etienne-Krankenhaus gGmbH in Neuss (vertreten durch Priv.-Doz. Dr. Gebhard Schmid).
 - d) an das mit der Durchführung und Auswertung der Studie beauftragte Unternehmen (Alcedis GmbH, Gießen)
 - e) an die Europäischen Partner im SOLACE-Konsortium
 - f) gegebenenfalls an weitere Forschungscooperationspartner (z.B. Siemens Healthineers, andere Universitäten und Firmen)
4. Ich weiß, dass ich jederzeit ohne Begründung die Teilnahme an der HANSE-SOLACE Studie beenden kann, ohne dass mir hierdurch Nachteile entstehen.
5. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der HANSE-SOLACE Studie jederzeit ohne Begründung widerrufen kann. Wenn ich mich aus irgendeinem Grund entscheide, nach Einwilligung die HANSE-SOLACE Studie nicht fortzusetzen, werde ich den Sponsor der Studie informieren, und dieser wird die Datenerhebung stoppen. Auf meinen Wunsch können bis dahin erhobene Daten aus den entsprechenden Datenbanken entfernt werden und werden nicht mehr verwendet. Ich bin darüber informiert, dass Daten, die bereits im Rahmen von Analysen verwendet oder anonymisiert worden sind, nicht auf Verlangen gelöscht werden können. Die Datenverarbeitung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs bleibt zulässig.

Ich habe das Recht, die über mich gesammelten Informationen einzusehen. Wenn ich der Meinung bin, dass eine Information falsch ist, kann ich den Sponsor der Studie kontaktieren, um diese ändern oder entfernen zu lassen. Ich kann auch die Verwendung meiner personenbezogenen Informationen beschränken. Außerdem habe ich das Recht der Datenübertragbarkeit. Das heißt, dass ich meine Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format erhalten und verlangen kann, dass die Daten an einen Dritten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format übermittelt werden, soweit das technisch machbar ist.

Ich habe das Recht, mich bei einer Aufsichtsbehörde über die Datenverarbeitung zu beschweren. Dazu kann ich mich an die zuständige Aufsichtsbehörde des Bundeslandes Niedersachsen wenden.

Wenn ich meine Einwilligung widerrufen oder ein anderes Recht in Anspruch nehmen will, kann ich mich an den Sponsor der Studie wenden (Name, Anschrift, Telefon der verantwortlichen Person):

Name des Ansprechpartners: Prof. Dr. Jens Vogel-Claussen

Anschrift: Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie,
Medizinische Hochschule Hannover, -OE 8220-,
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

Telefonisch zu erreichen unter: 0511/ 532 80808