

Vereinbarung und Informationen zum Datenschutz und Einverständniserklärung

Ihr Einverständnis zur Teilnahme an einem Interview der Initiative BURDEN „Bronchiectasis
Understanding & Research on Daily Experiences & Needs“.
Mit admedicum

Vereinbarung

zwischen

admedicum GmbH & Co KG
Industriestr. 171
50999 Köln

- im Folgenden „admedicum“ genannt -

und

Name:

Adresse:

Vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben, an einem Interview über die Auswirkungen von Bronchiektasen (**ohne Mukoviszidose**), auf den Lebensalltag von betroffenen Personen und deren pflegender Angehöriger.

Das Gespräch nimmt etwa 1 Stunde in Anspruch, eine Vorbereitung ist nicht notwendig. Ihre Teilnahme wird mit 60 € vergütet. Sie erhalten die Vergütung nach erfolgreicher Teilnahme an dem Interview per Banküberweisung auf Ihr persönliches Girokonto. Zu diesem Zweck möchten wir Sie bitten, uns nachstehend Ihre Kontodaten mitzuteilen. Sie haben auch die Möglichkeit, sich gegen eine Entschädigung zu entscheiden, indem Sie die Felder einfach nicht ausfüllen.

Kontoinhaber: _____

Bank: _____
IBAN: _____
BIC: _____

Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie sich mit der Zahlung per Banküberweisung einverstanden. Bitte beachten Sie, dass Sie diese Zahlung in Ihrer Steuererklärung angeben müssen. admedicum ist NICHT für die entsprechende Erklärung gegenüber den Steuerbehörden verantwortlich.

Informationen zum Datenschutz

Welche Regeln beachten wir, wenn wir ein Interview im Auftrag eines Unternehmens der pharmazeutischen Industrie führen?

Wir bei admedicum nehmen die Vertraulichkeit aller uns anvertrauten Informationen sehr ernst. Der zuverlässige und verantwortungsvolle Umgang mit den Informationen, die Sie uns anvertrauen, ist eine unverzichtbare Grundlage für unsere Arbeit mit Ihnen und den Sponsoren. Wir handeln als für die Verarbeitung Verantwortlicher im Sinne von Art. 4.7 der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) oder einer gleichwertigen Regelung in anderen anwendbaren Datenschutzgesetzen.

Für Ihre größtmögliche Sicherheit garantieren wir daher die Einhaltung der Schutzstandards der europäischen Datenschutzgrundverordnung (GDPR), soweit diese auf die von uns erhobenen Daten anwendbar sind.

Wenn Ihre Daten zum Zweck dieses Projekts wie unten beschrieben in ein Drittland außerhalb der EU übermittelt werden, können die Datenschutzvorschriften möglicherweise weniger streng angewandt werden als in der EU. Im Falle einer solchen Übermittlung werden wir alle Bestimmungen des Kapitels 5 der EU-DSGVO und die von der EU-Kommission bereitgestellten Standardklauseln gemäß Art. 46.2 der EU-DSGVO einhalten.

In diesem Sinne bitten wir Sie, die folgende Einverständniserklärung sorgfältig zu lesen und zu unterschreiben, bevor wir den Dialog mit Ihnen im Namen des Sponsors beginnen. Die Rechtsgrundlage für die Erhebung der Daten durch admedicum ergibt sich aus Art. 6.1 a und 9.2 a der EU GDPR.

Zweck des Interviews

Die Interviews werden im Rahmen der BURDEN Initiative durchgeführt, um mehr über die Auswirkungen der Bronchiektasen (ohne Mukoviszidose) auf den Lebensalltag von betroffenen Personen und deren pflegender Angehöriger zu erfahren. Die Ergebnisse der Teilnahme werden für die Erstellung einer größeren Onlineumfrage verwendet. Ihre Teilnahme an der Umfrage wird uns helfen, alle relevanten Themen zu berücksichtigen. Ziel der Befragung ist es, die Belastung durch die Erkrankung besser zu verstehen, einschließlich der Bedürfnisse und Erfahrungen von Menschen, die mit Bronchiektasen (ohne Mukoviszidose) leben.

Die Ziele der BURDEN Initiative sind:

- Stärkung des Bewusstseins für die Auswirkungen der Bronchiektasen auf das Leben der Erkrankten und derjenigen, die sie sich um sie kümmern.
- Verbesserung der Qualität von Forschung, Betreuung und Informationsmaterial.
- Stärkung der Gemeinschaft von Menschen mit Bronchiektasen.
- Gewinnung von patientenrelevanten Erkenntnissen/ Beweismitteln, die von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen weltweit berücksichtigt werden können.
- Veranschaulichung der Belastung durch die Erkrankung für die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen durch den Austausch von Informationen, die von Menschen mit Bronchiektasen und denjenigen, die sie sich um sie kümmern, geliefert werden.

Insmed Incorporated, ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, engagiert sich für die Behandlung schwerer oder seltener Erkrankungen. Die BURDEN Initiative wurde von Insmed Incorporated initiiert und finanziert. Für die Unterstützung der Organisation und Durchführung des Forschungsprojekts wurde admedicum beauftragt. In keinem Fall werden in unserer Zusammenarbeit mit Ihnen Produkte beschrieben oder (mittelbar oder unmittelbar) empfohlen.

Welche personenbezogenen Daten werden während des Interviews erhoben?

Zur Kontaktaufnahme mit Ihnen und zur Vorbereitung des Interviews durch admedicum erheben wir sogenannte personenbezogene Daten. Dazu gehören vor allem Angaben zu Ihrer Person, wie Alter, Geschlecht, Status (Patient), Erkrankung(en), Krankheitsstatus und -anamnese, Ihre Adresse, Ihre Telefonnummer, Ihre Kontodaten (zur Überweisung der Vergütung) und Ihre E-Mail-Adresse. admedicum wird Ihre personenbezogenen Daten nicht über das beschriebene Projekt hinaus verwenden, außer zur Kontaktaufnahme mit Ihnen und zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften (siehe unten).

Die Informationen aus dem Interview mit Ihnen werden anonymisiert und in einem Bericht über insgesamt bis zu 60 Interviews mit Betroffenen und ihren pflegenden Angehörigen in Europa, Japan und den USA zusammengefasst. Der Bericht enthält Angaben zu Land, Alter, Geschlecht, Krankheitsstatus und Anamnese sowie die Erfahrungsberichte der befragten Personen, die mit Bronchiektasen (ohne Mukoviszidose) leben, und derjenigen, die sie betreuen, in zusammengefasster Form. Einzelne Zitate können verwendet werden, werden aber auch anonymisiert, d.h. es werden

keine direkten persönlichen Informationen wie Ihr Name oder Ihre Adresse genannt. Das bedeutet, dass Ihr Beitrag zum Inhalt des Berichts nicht mit Ihrem Namen oder anderen persönlichen Daten in Verbindung gebracht werden kann und Ihre Identität den Empfängern des Berichts unbekannt bleibt.

Dokumentation des Interviews

Das Gespräch, das per Telefon oder online (virtuelles Meeting) geführt werden kann, wird von admedicum aufgezeichnet. Aus technischen Gründen wird nicht nur der Ton, sondern auch das Videobild aufgezeichnet. Die Videobilder werden unmittelbar nach dem Interview gelöscht und nicht weiter verwendet. Sie werden vor Beginn der Aufzeichnung nochmals darauf hingewiesen. Wenn Sie keine Aufzeichnung des Bildes wünschen, haben Sie die Möglichkeit, Ihre Kamera für die Dauer der Aufzeichnung auszuschalten. Die Tonaufnahme wird nur zum Zweck der Dokumentation und Transkription im Rahmen des oben beschriebenen Projekts verwendet. Zur Transkription wird Ihre Tonaufnahme an einen Transkriptionsdienstleister (siehe Datenverarbeiter) übermittelt. Auf keinen Fall wird sie an den Sponsor weitergegeben.

Datenverarbeiter

Der Transkriptionsdienstleister und damit des Datenverarbeiters lautet:

Rev - rev.com

- Auf postalischem Weg: 1717 W 6th St, Ste 310, Austin, TX, 78703 – USA
- Per Telefon: +1 888-369 - 0701
- Per E-Mail: support@rev.com

Die Details der Datenschutzrichtlinie von Rev.com können Sie hier einsehen:

<https://www.rev.com/legal/privacy>

Wer kann Ihre Daten einsehen?

Mitarbeiter und Beauftragte von admedicum, die zur strikten Vertraulichkeit verpflichtet sind, erhalten Einblick in Ihre Daten, wenn und soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben oder aufgrund ihrer Teilnahme an der Befragung sinnvoll und erforderlich ist. Sie werden diese Daten nur für die angegebenen Zwecke verwenden.

Der anonymisierte und zusammengefasste Bericht wird Insmed Incorporated sowie Patientenorganisationen und Ärzten, die an der BURDEN Initiative beteiligt sind, zur Verfügung gestellt. Eine Veröffentlichung dieser Ergebnisse ist für die Zukunft geplant.

Wie und für wie lange speichern wir Ihre Daten?

Durch die Speicherung Ihrer Daten auf einem nach dem ISO27018 zertifizierten Cloud Service stellt admedicum sicher, dass Ihre elektronisch gespeicherten Daten vor Verlust, Zerstörung, Manipulation oder Zugriff durch Unbefugte geschützt sind. Schriftliche Notizen und Dokumente werden ebenso digitalisiert und elektronisch gespeichert. Papierdokumente werden an einem sicheren Ort aufbewahrt.

Ihre Daten werden für einen Zeitraum von fünf Jahren gespeichert, z. B. im Falle eines Rechtsstreits, um zu beweisen, dass die Arbeit, die wir für den Auftraggeber geleistet haben, auf einer korrekten

Datenerfassung und -auswertung beruht. Unter keinen Umständen werden Ihre Daten für andere als die in dieser Vereinbarung beschriebenen Zwecke verwendet.

Sie haben darüber hinaus das Recht, der Speicherung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit zu widersprechen. Beachten Sie dazu bitte den folgenden Abschnitt.

Welche Rechte haben Sie in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten:

Sie können Ihre Zustimmung zur Teilnahme an dem Interview oder zur Verwendung der von uns erhobenen Daten vor Beginn des Interviews ohne Angabe von Gründen widerrufen. Sie haben in diesem Fall ein Recht auf Berichtigung, Sperrung oder Löschung aller Ihrer bis dahin gespeicherten Informationen/Daten. Wir werden Ihrem Antrag schnellstmöglich nachkommen und Sie über die ergriffenen Maßnahmen informieren. Aus rechtlichen Gründen müssen wir uns die Übermittlung von Daten unter bestimmten, gesetzlich geregelten Voraussetzungen vorbehalten, z.B. wenn diese Daten als Beweismittel im Rahmen eines Rechtsstreits benötigt werden. Wir werden Sie dann dementsprechend informieren, und so weit wie möglich auf Ihr Anliegen eingehen.

Wir müssen jedoch darauf hinweisen, dass nach dem Interview aufgrund der Anonymisierung der Daten und der Integration in einen zusammengefassten (aggregierten) Bericht über alle Interviews eine Berichtigung, Sperrung oder Löschung Ihrer personenbezogenen Daten daher nur insoweit möglich ist, als sich die Daten zum Zwecke der Kontaktaufnahme mit Ihnen und zur internen Dokumentation auf unserem Server befinden (siehe oben).

Im Falle eines Widerrufs, einer Beschwerde oder einfach nur, wenn Sie Fragen zum Datenschutz haben, wenden Sie sich bitte an unsere **Datenschutzbeauftragte:**

Jasmin Muhmenthaler-Sturm
Datenbeschützerin GmbH
Unterer Sand 9
94209 Regen, Deutschland.
E-Mail: dataprotection@admedicum.com
Telefon: [+49-9921 88229000](tel:+49-9921-88229000)

Darüber hinaus haben Sie gemäß Art. 77 DSGVO auch das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, in der Regel ist das die jeweilige Datenschutzbehörde des Bundeslandes, in dem Sie wohnen. Eine Liste der zuständigen Aufsichtsbehörden finden Sie [hier](#).

Wenn Sie mit den oben genannten Erläuterungen einverstanden sind, bitten wir Sie, die folgende Einverständniserklärung zu unterzeichnen. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

<SIEHE NÄCHSTE SEITE>

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

1. ICH HABE DIE VORSTEHENDEN INFORMATIONEN ZUM DATENSCHUTZ GELESEN UND VERSTANDEN. ICH BIN DAMIT EINVERSTANDEN, DASS PERSONENBEZOGENE DATEN, DIE WÄHREND DES GESPRÄCHS MIT ADMEDICUM ODER VERTRETERN VON ADMEDICUM ERHOSEN WERDEN, AUF FRAGEBÖGEN UND ELEKTRONISCHEN DATENTRÄGERN GESPEICHERT WERDEN DÜRFEN. ICH BIN FERNER DAMIT EINVERSTANDEN, DASS IN EINEM ZUSAMMENFASSENDEN BERICHT MEIN GESCHLECHT, MEIN ALTER UND MEIN LAND SOWIE INFORMATIONEN ÜBER MEIN LEBEN MIT BRONCHIEKTASEN (OHNE MUKOVISZIDOSE) IN ANONYMISierter FORM ERWÄHNT WERDEN UND DASS DIESER BERICHT AN INSMED INCORPORATED WEITERGELEITET UND VERÖFFENTLICHT WERDEN KANN. ANDERE PERSONENBEZOGENE DATEN WERDEN VON ADMEDICUM NICHT WEITERGEGEBEN ODER VERÖFFENTLICHT.

2. ICH BIN DAMIT EINVERSTANDEN, DASS WÄHREND DES INTERVIEWS TONAUFZEICHNUNGEN GEMACHT WERDEN. DIE TONAUFNAHMEN WERDEN AUSSCHLIEßLICH ZUM ZWECK DER INTERNEN DOKUMENTATION UND TRANSKRIPTION BEI ADMEDICUM, VERTRETERN VON ADMEDICUM UND DEM TRANSKRIPTIONSDIENSTLEISTER IM RAHMEN DES OBEN BESCHRIEBENEN PROJEKTS VERWENDET.

3. ICH BIN DAMIT EINVERSTANDEN, DASS WÄHREND DES INTERVIEWS VIDEOAUFNAHMEN GEMACHT WERDEN, DA SONST AUS TECHNISCHEN GRÜNDEN KEINE TONAUFNAHMEN GEMACHT WERDEN KÖNNEN. DIE VIDEOBILDER WERDEN UNMITTELBAR NACH DEM INTERVIEW GELÖSCHT UND NICHT WEITER VERWENDET.

4. MIR IST BEKANNT, DASS ICH MEINE ZUSTIMMUNG ZUR TEILNAHME VOR DER DURCHFÜHRUNG DES INTERVIEWS OHNE ANGABE VON GRÜNDEN ZURÜCKZIEHEN ODER WIDERRUFEN KANN. WENN ICH MEINE EINWILLIGUNG WIDERRUFE, KANN ICH NICHT AN DEM INTERVIEW TEILNEHMEN. IN DIESEM FALL WIRD ADMEDICUM ALLE MEINE BIS DAHIN GESPEICHERTEN INFORMATIONEN/DATEN LÖSCHEN.

5. ICH HABE DAS RECHT, DIE LÖSCHUNG ALLER MEINER GESPEICHERTEN INFORMATIONEN/DATEN ZU VERLANGEN, NACHDEM DAS INTERVIEW ABGESCHLOSSEN IST. MIR IST FERNER BEKANNT, DASS NACH ANONYMISIERUNG DER DATEN EINE BERICHTIGUNG, SPERRUNG ODER LÖSCHUNG DER ANONYMISIERTEN DATEN NICHT MEHR MÖGLICH IST.

6. JA, ICH MÖCHTE EINE KOPIE DER ZUSAMMENGEFASSTEN FORSCHUNGSERGEBNISSE ERHALTEN, SOBALD DIESE VERFÜGBAR SIND UND BIN DAMIT EINVERSTANDEN, DASS ADMEDICUM MEINE KONTAKTDATEN VERWENDET, UM MIR DIESE ZUKOMMEN ZU LASSEN. BITTE ENTSPRECHEND ANKREUZEN:

Ja

NEIN

NAME (IN DRUCKBUCHSTABEN): _____

Datum, Ort

Unterschrift