

Medizinische Universität Graz
Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Dokumentation
Neue Stiftingtalstraße 6
A-8010 Graz
E-Mail: office@randomizer.at

Randomizer: Registrierung einer Studie

Studie	Name:	<input type="text"/>		
		<i>(entspricht dem Feld „Name“ im Eingabeformular der Anwendung)</i>		
	Sponsor:	<input type="checkbox"/> Wirtschaft	<input type="checkbox"/> Akademischer Bereich	
	Voraussichtliche Randomisierungsanzahl:	<input type="text"/>	Voraussichtliche Studiendauer (Monate):	<input type="text"/>
Rechnungs- adresse <i>(wird auf der Rechnung angeführt)</i>	<input type="text"/>			
Zustelladresse <i>(an die Rechnungen gesendet werden)</i>	<input type="text"/>			
Zahlungsart	<input type="checkbox"/> Überweisung	<input type="checkbox"/> Visa	<input type="checkbox"/> MasterCard	
Zahlungsweise	<input type="checkbox"/> vierteljährlich	<input type="checkbox"/> halbjährlich	<input type="checkbox"/> jährlich	Sonstige: <input type="text"/>
	<i>(für Randomisierungen, welche die im Basisbetrag inkludierte Anzahl übersteigen)</i>			
Kontakt für administrative Belange	Name:	<input type="text"/>		
	Telefon:	<input type="text"/>		
	E-Mail:	<input type="text"/>		
Anmerkungen	<input type="text"/>			

Alle Felder wurden korrekt und vollständig ausgefüllt.

Der/Die UnterzeichnerIn erklärt, die AGB gelesen und akzeptiert zu haben.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift

Name:	<input type="text"/>
Funktion:	<input type="text"/>

Vereinbarung über eine Auftragsdatenverarbeitung nach Art. 28 DSGVO

Version vom 21.11.2023

Der Verantwortliche:	Der Auftragsverarbeiter:
[NN] [Anschrift]	Medizinischen Universität Graz Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Dokumentation Neue Stiftingtalstraße 6 A-8010 Graz Österreich

(1) Diese Vereinbarung ist als Ergänzung zu den allgemeinen Geschäftsbedingungen für die Datenanwendung "Randomizer" zu verstehen. Der Auftragsverarbeiter übernimmt für den Verantwortlichen die Durchführung der Randomisierung von Probanden/Patienten im Rahmen der im Registrierungsformular benannten Studie. Hierbei verpflichtet sich der Auftragsverarbeiter zur Geheimhaltung und zur Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen gegenüber dem Verantwortlichen.

Folgende Arten personenbezogener Daten werden verarbeitet:

- Kontaktdaten des bei der Datenanwendung "Randomizer" unter www.randomizer.at registrierten Studienpersonals,
- Verrechnungsdaten für die Studien,
- Daten der StudienteilnehmerInnen, sofern es sich dabei um Personen handelt.

Folgende Kategorien betroffener Personen unterliegen der Verarbeitung:

- Studienpersonal,
- StudienteilnehmerInnen.

- (2) Der Auftragsverarbeiter verpflichtet sich, Daten des Verantwortlichen ausschließlich im Rahmen des Auftrags und der Anweisungen des Verantwortlichen und nur insoweit zu verwenden, als dies zum Zwecke der Erfüllung seiner vertraglichen Verpflichtungen notwendig ist.
- (3) Der Auftragsverarbeiter erklärt rechtsverbindlich, dass er alle mit der Dienstleistung befassten Personen vor Aufnahme der Tätigkeit zur Wahrung des Datengeheimnisses vertraglich verpflichtet hat. Insbesondere bleibt die Verschwiegenheitsverpflichtung der mit dem Datenverkehr befassten Personen auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit und Ausscheiden beim Auftragsverarbeiter aufrecht. Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit gilt sowohl für Daten von natürlichen als auch von juristischen Personen und Personengemeinschaften. Der Auftragsverarbeiter erklärt rechtsverbindlich, dass er alle mit der Dienstleistung befassten Personen vor Aufnahme der Tätigkeit nachweislich über die Folgen einer Verletzung des Datengeheimnisses belehrt hat.
- (4) Den Auftragsverarbeiter trägt die Verantwortung dafür, dass seine Mitarbeiter und Beauftragten über die für sie geltenden Bestimmungen aus dieser Vereinbarung ausreichend informiert sind.
- (5) Der Auftragsverarbeiter darf Sub-Auftragsverarbeiter außerhalb der Medizinischen Universität Graz (andere Personen, Unternehmen oder Niederlassungen, z.B. im Rahmen von Subvergaben, Werkverträgen, Beauftragung, Leiharbeit) nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Verantwortlichen heranziehen. Der Auftragsverarbeiter muss die Verpflichtungen aus dieser Vereinbarung an seine Sub-Auftragsverarbeiter nachweislich überbinden.
- (6) Alle Datenverarbeitungstätigkeiten werden ausschließlich innerhalb der EU/des EWR durchgeführt.
- (7) Der Auftragsverarbeiter erklärt rechtsverbindlich, dass er ausreichende und angemessene organisatorische, physische, technische und administrative Sicherheitsmaßnahmen ergriffen hat, um zu verhindern, dass Daten des Verantwortlichen ordnungswidrig verwendet oder unbefugten Dritten zugänglich werden (unbefugte Dritte sind natürliche oder juristische Personen, deren Tätigkeit dem Auftragsverarbeiter nicht gem. Punkt 5 dieser Vereinbarung zuzurechnen ist bzw. die vom Auftragsverarbeiter keiner vertraglichen Verpflichtung im Sinne des Punkt 3 dieser Vereinbarung unterworfen wurden). Zu diesen Sicherheitsmaßnahmen gehören Firewalls, Datenverschlüsselung, physische Zugangsbeschränkungen für die Rechenzentren des Auftragsverarbeiters und Berechtigungskontrollen für den Zugriff auf Daten. Der Auftragsverarbeiter engagiert sich für die Sicherheit *seiner* Systeme und Services. Für die Sicherheit und die Geheimhaltung der Passwörter und der Registrierungsdaten der Nutzerinnen und Nutzer sind die für den Verantwortlichen tätigen, jeweiligen Personen jedoch selbst verantwortlich. Ebenso ist der Verantwortliche für die organisatorische, physische und technische Sicherheit der beim Verantwortlichen verwendeten IT Systeme selbst verantwortlich.
- (8) Der Verantwortliche wird darauf hingewiesen, dass er für die vorliegende Auftragsverarbeitung unter Umständen ein Verarbeitungsverzeichnis nach Art 30 DSGVO zu errichten hat. Die Prüfung zur Führungspflicht obliegt dem Verantwortlichen selbst.
- (9) Der Auftragsverarbeiter trägt für die technischen und organisatorischen Voraussetzungen Sorge, dass der Verantwortliche seine datenschutzrechtlichen Verpflichtungen nach Kapitel III der DSGVO (insb. das Auskunftsrecht, das Recht auf Berichtigung oder Löschung sowie das Widerspruchsrecht) gegenüber einer betroffenen

Person innerhalb der für den Verantwortlichen geltenden gesetzlichen Fristen jederzeit erfüllen kann und überlässt dem Verantwortlichen alle dafür notwendigen Informationen. Dem Verantwortlichen sind alle Informationen zur Verfügung zu stellen, die zur Kontrolle der Einhaltung der Verpflichtungen des Auftragsverarbeiters notwendig sind.

(10) Der Auftragsverarbeiter informiert den Verantwortlichen unverzüglich bei Verdacht auf Verstöße gegen vertragliche oder gesetzliche Datenschutzbestimmungen, insbesondere bei einem Verdacht des data breach, bei Verstößen gegen solche Bestimmungen oder andere Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit den Daten des Verantwortlichen sowie über Ermittlungen, Kontrollen und Maßnahmen durch die Aufsichtsbehörde(n).

(11) Erhält der Auftragsverarbeiter einen behördlichen Auftrag, Daten des Verantwortlichen herauszugeben, so hat er - sofern gesetzlich zulässig - den Verantwortlichen unverzüglich darüber zu informieren und die Behörde an diesen zu verweisen.

(12) Dem Verantwortlichen und durch ihn beauftragte Dritte wird hinsichtlich der Verarbeitung der von ihm überlassenen Daten das Recht jederzeitiger Einsichtnahme und Kontrolle der Datenverarbeitungseinrichtungen des Auftragsverarbeiters eingeräumt. Der Auftragsverarbeiter verpflichtet sich, dem Verantwortlichen jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zur Kontrolle der Einhaltung der in dieser Vereinbarung genannten Verpflichtungen notwendig sind.

(13) Die Vereinbarung endet mit dem Entfernen der gegenständlichen Studie aus der Datenbank der Datenanwendung.

(14) Es liegt in der Verantwortung und im Ermessen des Verantwortlichen, abgeschlossene oder abgebrochene Studien aus der Datenbank der Datenanwendung zu entfernen.

(15) Die vorliegende Vereinbarung ist an etwaige geänderte Datenschutz-Bestimmungen, sofern sie für die gegenständliche Vereinbarung relevant sind, anzupassen.

(16) Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen der Schriftform.

Unterschriften:

[Ort], am [Datum]

[Ort], am [Datum]

Für den Verantwortlichen:

Für den Auftragsverarbeiter:

.....
[Unterschrift, Name und Funktion]

.....
[Unterschrift, Name und Funktion]