

# **Datenschutzerklärung für das Dokumentenmanagement-System „Roxtra“**

Die Servicestelle Forschungsdatenmanagement stellt das Dokumentenmanagement-System „Roxtra“ als IT-Dienstleistung (Software as a Service) für das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) bereit. Im Folgenden möchten wir Sie über die Datenverarbeitung bei der Nutzung dieses Service informieren.

## **Verantwortlich für die Datenverarbeitung**

Die Verantwortliche im Sinne des Artikel 4 Nr. 7 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist die Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Körperschaft des öffentlichen Rechts, gesetzlich vertreten durch den Präsidenten, Ammerländer Heerstraße 114-118, 26129 Oldenburg, E-Mail: [internet@uol.de](mailto:internet@uol.de).

## **Datenschutzbeauftragter**

Den Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter der obigen Anschrift (zu Händen: „Der Datenschutzbeauftragte“) sowie telefonisch unter +49 (0)441 798 4196 und per E-Mail unter [dsuni@uol.de](mailto:dsuni@uol.de).

## **Inhaltlicher Ansprechpartner**

Ansprechpartner für die Nutzung des Systems und die Datenverarbeitung im Rahmen der Dokumentenlenkungs- und Qualitätsmanagement-Prozesse ist das Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften der Universität Oldenburg.

## **Technischer Ansprechpartner**

Ansprechpartner für die IT-Dienstleistung ist die Servicestelle Forschungsdatenmanagement, Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften der Universität Oldenburg.

E-Mail: [fdm@uol.de](mailto:fdm@uol.de)

## **Allgemeines zur Datenverarbeitung**

### **Umfang der Verarbeitung personenbezogener Daten**

Wir verarbeiten personenbezogene Daten unserer Nutzer\*innen grundsätzlich nur, soweit dies zur Bereitstellung des Dokumentenmanagementsystems sowie unserer Inhalte und Leistungen erforderlich ist.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten unserer Nutzer\*innen erfolgt regelmäßig nur nach Einwilligung der Nutzer\*innen. Eine Ausnahme gilt in solchen Fällen, in denen eine vorherige Einholung einer Einwilligung aus tatsächlichen Gründen nicht möglich ist und die Verarbeitung der Daten durch gesetzliche Vorschriften gestattet ist.

### **Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten**

Die Rechtsgrundlagen der Verarbeitung Ihrer Daten im Rahmen der Nutzung des Service sind in der Regel Qualitätsanforderungen, die sich aus regulierten klinischen Studien ergeben (Artikel 6 Abs. 1 lit.

c DSGVO) oder aus der Erfüllung vertraglicher Verpflichtungen in diesem Zusammenhang (Art. 6 Absatz 1 lit.b DSGVO).

### **Speicherdauer**

Sobald Ihre personenbezogenen Daten für die oben beschriebenen Zwecke nicht mehr erforderlich sind, werden sie unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gelöscht. Die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unterscheiden sich je regulatorischer Einordnung der jeweiligen Studie und können 10, 25 oder 30 Jahre nach dem Ende der Studien betragen.

## **Bereitstellung der Webseite**

### **Beschreibung und Umfang der Datenverarbeitung**

Das System erfasst, im Rahmen der Qualitätssicherung der gelenkten Dokumente, in einem Audit Trail die Aktivitäten der registrierten Benutzer\*innen. Der Audit Trail umfasst Lenkungs- und Versionierungsinformationen bei der Verarbeitung der Dokumente und Maßnahmen. Erfasst werden hierbei die folgenden Kategorien von Daten: Benutzername, Zeitstempel, Vorgang/durchgeführte Aktion bzw. Änderung, Lesebestätigung, Schulungsnachweis, Verantwortlichkeiten und Prozess-Status-Informationen.

Beim Aufruf der Internetseite werden keine Daten vom aufrufenden Rechner erhoben und verarbeitet. Es werden weder IP-Adressen noch Browser-Informationen erhoben und gespeichert.

### **Cookies**

Roxtra verwendet Cookies zur vorübergehenden Speicherung von Daten auf Sitzungsebene für authentifizierte Benutzer\*innen.

## **Rechte der betroffenen Person**

Ihnen stehen verschiedene Rechte in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu. Nachfolgend sind diese aufgeführt, zusätzlich sind Verweise auf die Artikel (DSGVO) mit detaillierteren Informationen angegeben.

- Sie haben ein Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 15 DSGVO).
- Sie können unverzüglich von den Verantwortlichen Berichtigung Sie betreffender unrichtiger oder Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten verlangen (Art. 16 DSGVO).
- Sie können jederzeit eine Löschung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten verlangen (Art. 17 DSGVO).
- Sie können die Einschränkung der Verarbeitung verlangen, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen (Art. 18 DSGVO).
- Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten und diese Daten einem anderen Verantwortlichen zu übermitteln (Art. 20 DSGVO).

Zur Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte wenden Sie sich bitte an die Servicestelle Forschungsdatenmanagement ([fdm@uol.de](mailto:fdm@uol.de)).

### **Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde**

Falls Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen Datenschutzvorschriften verstößt, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten der Verantwortlichen (s.o.). Unbeschadet dessen haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde. Die für die Universität Oldenburg zuständige Aufsichtsbehörde ist:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover, Telefon: 0511 120-4500, Telefax: 0511 120-4599, E-Mail: [poststelle@lfd.niedersachsen.de](mailto:poststelle@lfd.niedersachsen.de)