

28/04/23

**Verified Clinical Trials LLC Research Subject  
Database  
Declaration of Consent for the Processing of  
Personal Data**

(VCT ICF EU 2021-6-B)

PLEASE READ THE INFORMATION BELOW  
CAREFULLY BEFORE SIGNING THIS  
DECLARATION OF CONSENT, AS THIS  
DOCUMENT CONTAINS IMPORTANT  
INFORMATION ABOUT YOUR ABILITY TO  
PARTICIPATE IN THIS CLINICAL RESEARCH  
STUDY.

**1. Why am I being asked to read and sign this  
form?**

You have been given this consent form because you are interested in participating in a clinical research study at Nuvisan GmbH ("**Study Site**"). To determine if you may be eligible to participate in the current clinical research study, Study Site needs to know if you are already participating in another clinical research study or have recently participated in another clinical research study (each a "**study**"). For this purpose, Study Site uses the Verified Clinical Trials LLC ("**VCT**") Research Subject Database ("**VCT Registry**") to help determine whether potential clinical research subjects are participating or have recently participated in other studies. The VCT Registry is a secure internet-based registry of clinical research subjects. The VCT Registry stores specific information regarding a research subject's screening and participation in various studies at various study sites. The purpose of the VCT Registry is to help prevent research subjects from enrolling in more than one study. This helps to ensure data integrity (reliability) and protect the research subjects' health. VCT is a privately owned company, and does not take part in the performance of the current study or in the operation of Study Site.

**By signing this declaration of consent, you  
consent to the processing of your personal data  
for purposes of your inclusion in the**

**Verified Clinical Trials LLC  
Studienteilnehmer-Datenbank  
Einwilligungserklärung für die Verarbeitung  
personenbezogener Daten**

(VCT ICF EU 2021-6-B)

BITTE LESEN SIE SICH DIE FOLGENDEN  
INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR  
SIE DIESE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG  
UNTERSCHREIBEN, DA DIESES DOKUMENT  
WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER IHRE  
FÄHIGKEIT ZUR TEILNAHME AN DIESER  
KLINISCHEN FORSCHUNGSSTUDIE ENTHÄLT.

**1. Warum werde ich gebeten, dieses Dokument  
zu lesen und zu unterzeichnen?**

Sie haben diese Einwilligungserklärung erhalten, weil Sie Interesse an der Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie am Nuvisan GmbH ("**Prüfzentrum**") haben. Um festzustellen, ob Sie möglicherweise für die Teilnahme an der aktuellen klinischen Forschungsstudie geeignet sind, muss das Prüfzentrum wissen, ob Sie bereits an einer anderen klinischen Forschungsstudie teilnehmen oder kürzlich an einer anderen klinischen Forschungsstudie (jeweils eine "**Studie**") teilgenommen haben. Zu diesem Zweck verwendet das Prüfzentrum die Studienteilnehmerdatenbank ("**VCT-Datenbank**") von Verified Clinical Trials LLC ("**VCT**"), um festzustellen, ob potenzielle klinische Studienteilnehmer an anderen Studien teilnehmen oder kürzlich teilgenommen haben. Die VCT-Datenbank ist ein sicheres, internetbasiertes Register klinischer Studienteilnehmer. Die VCT-Datenbank speichert spezifische Informationen über die Voruntersuchung und Teilnahme eines Studienteilnehmers an verschiedenen Studien an verschiedenen Prüfzentren. Der Zweck der VCT-Datenbank besteht darin, die Aufnahme von Forschungsteilnehmern in mehr als eine Studie zu verhindern. Dies hilft, die Datenintegrität (Zuverlässigkeit) zu gewährleisten und die Gesundheit der Forschungsteilnehmer zu schützen. VCT ist ein privates Unternehmen und ist nicht an der Durchführung der aktuellen Studie oder am Betrieb des Prüfzentrums beteiligt.

**Mit der Unterzeichnung dieser  
Einwilligungserklärung stimmen Sie der  
Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten für**

Verified Clinical Trials LLC Research Subject Database  
Declaration of Consent for the Processing of Personal Data (VCT ICF EU 2021-6-B)

Verified Clinical Trials LLC Studienteilnehmer-Datenbank  
Einwilligungserklärung für die Verarbeitung personenbezogener Daten (VCT ICF EU 2021-6-B)

Page/Seite 1 of/von 10

28/04/23

**VCT Registry, as set out below.** You have a right to refuse to sign this declaration of consent. If you refuse to sign this declaration of consent, you will not be able to participate in the screening process for the current study at Study Site.

**die Zwecke Ihrer Aufnahme in die VCT-Datenbank zu, wie unten beschrieben.** Sie haben das Recht, die Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung abzulehnen. Wenn Sie sich weigern, diese Einwilligungserklärung zu unterzeichnen, können Sie nicht am Voruntersuchungsverfahren für die aktuelle Studie am Prüfzentrum teilnehmen.

## **2. Why does Study Site need to know about other clinical research studies?**

Study Site needs information about your participation in other studies because it is important that you do not participate in more than one study at a time involving investigational drugs or other investigational products. It is important to know whether you are taking an investigational drug now, or have taken one within the restriction period of the new study, because your health may be harmed if you start a new study with a new investigational drug or other investigational product while another investigational drug is still in your body. Also, information that is obtained about how your body responds to the investigational drug or product may be affected if you have another investigational drug in your body. The time that your body needs to eliminate an investigational drug from your body is called a "wash-out period", and varies depending on the investigational drug.

## **2. Warum muss das Prüfzentrum über andere klinische Forschungsstudien Bescheid wissen?**

Das Prüfzentrum benötigt Informationen über Ihre Teilnahme an anderen Studien, da es wichtig ist, dass Sie nicht an mehr als einer Studie gleichzeitig teilnehmen, die Prüfpräparate oder andere Prüfprodukte umfasst. Es ist wichtig zu wissen, ob Sie gerade ein Prüfmedikament einnehmen oder innerhalb des Beschränkungszeitraums der neuen Studie eingenommen haben, da Ihre Gesundheit geschädigt werden könnte, wenn Sie eine neue Studie mit einem neuen Prüfpräparat oder einem anderen Prüfpräparat beginnen, während sich noch ein anderes Prüfpräparat in Ihrem Körper befindet. Außerdem können erhobene Informationen darüber, wie Ihr Körper auf das Prüfpräparat oder -produkt anspricht, beeinträchtigt werden, wenn sich ein anderes Prüfpräparat in Ihrem Körper befindet. Die Zeit, die Ihr Körper benötigt, um ein Prüfpräparat auszuschcheiden, wird als „Auswaschphase“ bezeichnet und die Dauer dieser Phase kann je nach dem Prüfpräparat variieren.

## **3. How will Study Site check my participation in other clinical research studies?**

Study Site staff will ask you whether you are currently participating in a clinical research study or have recently participated in clinical research studies. As part of your consent to participating in the VCT Registry, you are being asked to agree to permit Study Site staff to check the VCT Registry that contains clinical trial screening and enrollment information about individuals who are participating in clinical research studies being conducted by Study Site as well as other clinics or research sites in order to determine today's eligibility and future study eligibility. Study Site staff may check your eligibility for future studies for the next two (2) years via the VCT Registry; this means that Study Site may assess your eligibility to participate in future studies without you being physically present at Study Site's

## **3. Wie wird das Prüfzentrum meine Teilnahme an anderen klinischen Forschungsstudien überprüfen?**

Das Personal des Prüfzentrums wird Sie fragen, ob Sie derzeit an einer klinischen Forschungsstudie teilnehmen oder kürzlich an klinischen Forschungsstudien teilgenommen haben. Im Rahmen Ihrer Einwilligung in die Teilnahme an der VCT-Datenbank werden Sie gebeten, dem Personal des Prüfzentrums zu erlauben, die VCT-Datenbank zu überprüfen, die Voruntersuchungs- und Aufnahmeinformationen über Einzelpersonen enthält, die an klinischen Forschungsstudien teilnehmen, welche vom Prüfzentrum sowie von anderen Kliniken oder Forschungszentren durchgeführt werden, um die aktuelle Eignung und zukünftige Eignung für die Studie zu bestimmen. Das Personal des Prüfzentrums kann Ihre Eignung für zukünftige Studien für die nächsten zwei Jahre

28/04/23

pre-check process. Study Site will only enter your information into the VCT Registry after you have signed this declaration of consent for the inclusion of your personal data in the VCT Registry.

anhand der VCT-Datenbank überprüfen. Das bedeutet, dass das Prüfzentrum Ihre Eignung für die Teilnahme an zukünftigen Studien beurteilen kann, ohne dass Sie physisch beim Vorab-Kontrollverfahren des Prüfzentrums anwesend sind. Das Prüfzentrum wird Ihre Informationen erst in die VCT-Datenbank eingeben, nachdem Sie diese Einwilligungserklärung für die Aufnahme Ihrer personenbezogenen Daten in die VCT-Datenbank unterzeichnet haben.

#### 4. What personal data does Study Site need to check my participation in other clinical research studies?

The following categories of personal data may be entered into the VCT Registry:

- **"Personal Information"**, i.e. (i) first three initials of first and last name, middle initial, (ii) date of birth, (iii) gender, (iv) ID type and the last five characters of the ID number (e.g. driver's license number, passport number), (v) portion of the fingerprint (**biometric data**) if fingerprint scanners are used at Study Site.
- **"Study Data"**, i.e. (i) data to identify the relevant clinical research study, such as study name (protocol name), study sponsor (the company on whose behalf the study is conducted), Study Site, location of the Study Site (ii) your subject number assigned for the purpose of the clinical research study, (iii) your health conditions (**health data**), depending on the type of the study (e.g., healthy volunteers, diabetes, or other diseases that a research subject must have to participate in the relevant study), (iv) the active compound(s) of the study drug and other investigational medications given to you as part of the study (because having these substances in your body may be an exclusion criterion for other clinical studies), (v) study-specific dates, i.e. date when you entered screening, date when you were dosed or had the study drug given to you, first and last dosing date, final scheduled date of study dosing, your last blood draw date, date of completion of the study, date when you left the study if you did not complete the study (early termination), date of final study visit.

#### 4. Welche personenbezogenen Daten benötigt das Prüfzentrum, um meine Teilnahme an anderen klinischen Forschungsstudien zu überprüfen?

Die folgenden Kategorien personenbezogener Daten können in die VCT-Datenbank eingetragen werden:

- **"Personenbezogene Daten"**, d. h. (i) die ersten drei Buchstaben des Vor- und Nachnamens, der Anfangsbuchstabe des zweiten Vornamens, (ii) Geburtsdatum, (iii) Geschlecht, (iv) ID-Typ und die letzten fünf Zeichen der ID-Nummer (z. B. Führerscheinnummer, Passnummer), (v) Teil des Fingerabdrucks (**biometrische Daten**), wenn Fingerabdruckscanner am Prüfzentrum verwendet werden
- **"Studiendaten"**, d. h. (i) Daten zur Identifizierung der relevanten klinischen Forschungsstudie, z. B. Studienname (Prüfplannamen), Studiensponsor (das Unternehmen, in dessen Namen die Studie durchgeführt wird), Prüfzentrum, Standort des Prüfzentrums, (ii) Ihre für den Zweck der klinischen Forschungsstudie zugewiesene Teilnehmernummer, (iii) Ihr Gesundheitszustand (**Gesundheitsdaten**), je nach Art der Studie (z. B. gesunde Freiwillige, Diabetes, oder andere Krankheiten, die ein Forschungsteilnehmer für die Teilnahme an der entsprechenden Studie haben muss), (iv) die aktive(n) Verbindung(en) des Prüfpräparats und anderer Prüfpräparate, die Ihnen im Rahmen der Studie verabreicht werden (weil diese Substanzen in Ihrem Körper ein Ausschlusskriterium für andere klinische Studien sein können), (v) studienspezifische Daten, d. h. Datum, an dem Sie in die Voruntersuchungsphase eingetreten sind, Datum, an dem Ihnen die Dosierung des Prüfpräparats gegeben oder das Prüfpräparat verabreicht wurde, Datum der ersten und letzten Dosis, das geplante Datum der abschließenden Studiendosierung, Datum der letzten Blutentnahme, Datum des Abschlusses der

28/04/23

Studie, Datum, an dem Sie die Studie verlassen haben, wenn Sie die Studie nicht abgeschlossen haben (vorzeitige Beendigung), Datum des letzten Studienbesuchs.

During your participation in the current study and at the end of the study, your status in the VCT Registry will be updated as it changes (i.e. "in-screening", "screen failure", "randomized", "early-terminated" or "completed").

Während Ihrer Teilnahme an der aktuellen Studie und zum Ende der Studie wird Ihr Status in der VCT-Datenbank aktualisiert, wenn dieser sich ändert (d. h. „in der Voruntersuchung“, „Screening-Versagen“, „randomisiert“, „vorzeitig beendet“ oder „abgeschlossen“).

#### 5. Who may access my personal data – and for which purposes?

The above categories of your personal data, including biometric data and health data, may be used and shared via the VCT Registry, as further described herein, with the following parties:

- The study doctor and study staff at Study Site to help determine whether you are eligible for the current study based on your consent.
- Authorized personnel from the study sponsor (the company on whose behalf the current study is conducted) and the contract research organization working for the study sponsor to monitor your status and movement in the current study based on your consent. Access to your personal data for this purpose is limited to your subject number assigned for the purpose of the current study and the Study Data, as specified in Section 4 above.
- If you appear in future for other/future studies at third party study sites that also use the VCT Registry to determine whether you are eligible for future studies: study doctors and study staff members at such third party study sites as well as authorized personnel from the study sponsor (the company on whose behalf the other study is conducted) and the contract research organization working for the study sponsor based on your consent. These persons will not have full access to your (i) Personal Information and/or (ii) Study Data related to previous studies which may already be contained in the VCT Registry (because you have already in the past agreed to participate in the VCT Registry). Instead, these

#### 5. Wer kann auf meine personenbezogenen Daten zugreifen – und für welche Zwecke?

Die oben genannten Kategorien Ihrer personenbezogenen Daten, einschließlich biometrischer Daten und Gesundheitsdaten, können über die VCT-Datenbank, wie in dieser Vereinbarung näher beschrieben, von folgenden Parteien verwendet und an diese weitergegeben werden:

- Prüfarzt und Studienpersonal am Prüfzentrum, um festzustellen, ob Sie für diese aktuelle Studie geeignet sind, auf Grundlage Ihrer Einwilligung;
- Autorisiertes Personal des Studiensponsors (das Unternehmen, in dessen Namen die aktuelle Studie durchgeführt wird) und das Auftragsforschungsinstitut, das für den Sponsor der Studie arbeitet, um Ihren Status und Ihre Bewegung in der aktuellen Studie basierend auf Ihrer Einwilligung zu überwachen. Der Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten zu diesem Zweck ist auf Ihre Teilnehmernummer beschränkt, die für den Zweck der aktuellen Studie und der Studiendaten zugewiesen wurde, wie in Abschnitt 4 oben angegeben.
- Wenn Sie in Zukunft für andere/zukünftige Studien an externen Prüfzentren erscheinen, die auch die VCT-Datenbank verwenden, um festzustellen, ob Sie für zukünftige Studien geeignet sind: Prüfarzte und Studienmitarbeiter an solchen externen Prüfzentren sowie autorisiertes Personal des Studiensponsors (das Unternehmen, in dessen Namen die andere Studie durchgeführt wird) und das Auftragsforschungsinstitut, das für den Sponsor der Studie auf der Grundlage Ihrer Einwilligung arbeitet. Diese Personen haben keinen vollständigen Zugriff auf Ihre (i) personenbezogenen Daten und/oder (ii) Studiendaten in Bezug auf frühere Studien, die

28/04/23

persons may only receive limited information in the form of a Verification Alert, as specified in Section 6 below.

möglicherweise bereits in der VCT-Datenbank enthalten sind (weil Sie bereits in der Vergangenheit der Teilnahme an der VCT-Datenbank zugestimmt haben). Stattdessen dürfen diese Personen nur eingeschränkte Informationen in Form eines Verifizierungsalarms erhalten, wie in Abschnitt 6 unten angegeben.

- VCT personnel and authorized hosting providers as processors for operating and maintaining the VCT Registry and working with clients.
- Mitarbeiter von VCT und befugte Hosting-Anbieter als Auftragsverarbeiter für den Betrieb und die Pflege der VCT-Datenbank und für die Zusammenarbeit mit Kunden.

Your information will remain in the VCT Registry for a period of up to twenty-five (25) years, at which point it will be destroyed.

Ihre Informationen verbleiben für einen Zeitraum von bis zu 25 Jahren in der VCT-Datenbank. Danach werden sie vernichtet.

## 6. How are my personal data protected?

## 6. Wie werden meine personenbezogenen Daten geschützt?

Protection of your personal data is important to VCT. Therefore, VCT has implemented and maintains a number of measures in order to protect your personal data:

Der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten ist wichtig für VCT. Daher hat VCT eine Reihe von Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten umgesetzt und erhält diese auch aufrecht:

**Unique identification code; Verification Alert.** The VCT Registry de-identifies your Personal Information, as specified in Section 4 above, and creates a unique identification code ("UIC"). This means that by looking at the UIC you would not be able to tell what the person's name is or their private information. If fingerprints or biometric information is utilized, the actual fingerprint is not collected nor stored. Only a portion of the fingerprint is utilized and again is de-identified. The de-identified UIC is matched to any existing Study Data in the VCT Registry. This is done by the VCT software. If the VCT Registry already contains Study Data linked to your UIC (because you have already in the past agreed to participate in the VCT Registry) and such Study Data reveals that you are not eligible for the relevant clinical research study, Study Site or past research sites, (i) which also use the VCT Registry, (ii) at which you earlier agreed to participate in the VCT Registry, and (iii) at which you were verified, screened, are currently in-screening and/or currently enrolled for another study or the present study, will be informed of the match. Furthermore, the relevant study sponsor (the company on whose behalf the relevant study is conducted) and the relevant contract research organization working for the relevant study sponsor will be informed of the match. They will also be notified of the relevant exclusion criterion e.g. that you have been dosed with an exclusionary medication at a specific date in the

**Eindeutiger Identifikationscode; Verifizierungsalarm.** Die VCT-Datenbank macht Ihre personenbezogenen Daten unkenntlich, wie in Abschnitt 4 oben angegeben, und erstellt einen eindeutigen Identifikationscode ("UIC"). Das bedeutet, dass man nur durch die Betrachtung des UIC nicht sagen kann, wie der Name oder die privaten Informationen der Person lauten. Wenn Fingerabdrücke oder biometrische Informationen verwendet werden, wird der tatsächliche Fingerabdruck nicht erfasst oder gespeichert. Es wird nur ein Teil des Fingerprints verwendet und ebenfalls anonymisiert. Der anonymisierte UIC wird mit allen vorhandenen Studiendaten in der VCT-Datenbank abgeglichen. Dies erfolgt durch die VCT-Software. Wenn die VCT-Datenbank bereits Studiendaten enthält, die mit Ihrer UIC verknüpft sind (weil Sie bereits in der Vergangenheit der Teilnahme an der VCT-Datenbank zugestimmt haben) und diese Studiendaten ergeben, dass Sie für die entsprechende klinische Forschungsstudie nicht geeignet sind, werden das Prüfzentrum oder frühere Forschungszentren, (i) die auch die VCT-Datenbank verwenden, (ii) bei denen Sie sich zuvor zur Teilnahme an der VCT-Datenbank bereit erklärt haben, und (iii) bei denen Sie überprüft und die Voruntersuchungsphase durchlaufen haben, derzeit in der Voruntersuchungsphase sind und/oder derzeit für eine andere Studie oder die vorliegende Studie aufgenommen worden sind, über die

28/04/23

past; only if the previous study was conducted on behalf of the same sponsor as the current study, this information will include also the previous study's protocol name and your study-specific subject number related to the previous study ("**Verification Alert**"). If you should not be eligible to participate in the relevant study due to certain time-related exclusion criteria (such as certain wash-out periods), the Verification Alert will include a certain calendar date upon which you may again be eligible, based on study sponsor approval to re-screen, to participate in the relevant study. Study sites, study sponsors and/or CROs will receive Verification Alerts only (i) as long as you are active in the relevant clinical research study or (ii) as long as you remain in a relevant washout period after study completion. At the completion of the past or the present study (as applicable) or relevant washout periods, there will no longer be any Verification Alerts sent to the relevant study sites, study sponsors and/or CROs of the past or present study. Only VCT personnel will have access to all your Personal Information and Study Data from all participating study sites to make sure your enrollment information is correct and up to date.

Übereinstimmung informiert. Des Weiteren werden der zuständige Studiensponsor (das Unternehmen, in dessen Auftrag die jeweilige Studie durchgeführt wird) und das zuständige Auftragsforschungsinstitut, das für den jeweiligen Studiensponsor tätig ist, über die Übereinstimmung informiert. Sie werden auch über das relevante Ausschlusskriterium informiert, z. B. dass Ihnen zu einem bestimmten Zeitpunkt in der Vergangenheit ein Ausschlussmedikament verabreicht wurde; nur wenn die vorherige Studie im Auftrag des gleichen Sponsors wie die aktuelle Studie durchgeführt wurde, werden diese Informationen auch den Namen des vorherigen Prüfplans und Ihre studienspezifische Teilnehmernummer im Zusammenhang mit der vorherigen Studie enthalten ("**Verifizierungsalarm**"). Wenn Sie aufgrund bestimmter zeitbezogener Ausschlusskriterien (z. B. bestimmter Auswaschphasen) nicht für die Teilnahme an der relevanten Studie geeignet sind, enthält der Verifizierungsalarm ein bestimmtes Kalenderdatum, nach dem Sie basierend auf der Genehmigung des Studiensponsors zur erneuten Voruntersuchung für die Teilnahme an der relevanten Studie erneut geeignet sein könnten. Prüfzentren, Studiensponsoren und/oder Auftragsforschungsinstitute erhalten nur Verifizierungsalarme (i) solange Sie in der relevanten klinischen Forschungsstudie aktiv sind oder (ii) solange Sie nach Abschluss der Studie in einer relevanten Auswaschphase bleiben. Nach Abschluss der vergangenen oder gegenwärtigen Studie (falls zutreffend) oder relevanter Auswaschphasen werden keine Verifizierungsalarme mehr an die relevanten Prüfzentren, Studiensponsoren und/oder Auftragsforschungsinstitute der vergangenen oder gegenwärtigen Studie gesendet. Jedoch hat nur VCT-Personal Zugriff auf alle Ihre personenbezogenen Daten und Studiendaten von allen teilnehmenden Prüfzentren, um zu gewährleisten, dass Ihre Aufnahmeinformationen korrekt und aktuell sind.

**Password protection, access control and encryption.** Unauthorized people cannot access your personal information in the VCT Registry. The UIC is also not available to unauthorized people or to the public. Access to the VCT Registry is password protected and secured. The information is encrypted. Only Study Site and VCT personnel will be able to view your Personal Information, as specified in Section 4, in the VCT Registry.

**Passwortschutz, Zugriffskontrolle und Verschlüsselung.** Unbefugte Personen können in der VCT-Datenbank nicht auf Ihre personenbezogenen Daten zugreifen. Der UIC ist ebenfalls nicht für unbefugte Personen oder für die Öffentlichkeit zugänglich. Der Zugriff auf die VCT-Datenbank ist passwortgeschützt und gesichert. Die Daten sind verschlüsselt. Nur das Prüfzentrum und Personal von VCT können Ihre personenbezogenen Daten in der VCT-Datenbank einsehen, wie in Abschnitt 4 angegeben.

**Transfer to the United States of America (remote access for maintenance purposes).** The

**Übermittlung in die Vereinigten Staaten von Amerika (Fernzugriff für Pflegezwecke).** Die VCT-

Verified Clinical Trials LLC Research Subject Database  
Declaration of Consent for the Processing of Personal Data (VCT ICF EU 2021-6-B)

Verified Clinical Trials LLC Studienteilnehmer-Datenbank  
Einwilligungserklärung für die Verarbeitung personenbezogener Daten (VCT ICF EU 2021-6-B)

Page/Seite 6 of/von 10

28/04/23

VCT Registry is physically located on servers in the European Union. However, it may be accessed by VCT personnel in the United States of America ("U.S.") for maintenance purposes. Such remote-access amounts to a transfer of personal data in the meaning of applicable data protection law. VCT and Study Site have agreed to the so-called *standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries ("SCC")* which apply to international transfers of personal data to a Controller outside the European Union ("EU")/European Economic Area ("EEA"). These SCC were approved by the European Commission as providing appropriate safeguards for the transfer of personal data to countries outside the EU/EEA. To obtain a copy of the SCC, please contact VCT's Data Protection Officer whose contact details are set out in Section 7 below.

Datenbank ist physisch auf Servern innerhalb der Europäischen Union gespeichert. Es können jedoch VCT-Mitarbeiter in den Vereinigten Staaten von Amerika („USA“) zu Wartungszwecken darauf zugreifen. Ein solcher Fernzugriff bedeutet eine Übermittlung personenbezogener Daten im Sinne des maßgeblichen Datenschutzrechts. VCT und das Prüfzentrum haben die sogenannten *Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten in Drittländer ("SVK")* genehmigt, die für internationale Übermittlungen personenbezogener Daten an einen Verantwortlichen außerhalb der Europäischen Union („EU“)/des Europäischen Wirtschaftsraums („EWR“) gelten. Diese SVK wurden von der Europäischen Kommission als angemessene Sicherheitsvorkehrungen für die Übermittlung personenbezogener Daten in Länder außerhalb der EU/des EWR genehmigt. Um eine Kopie der SVK zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten von VCT, dessen Kontaktdaten in Abschnitt 7 unten aufgeführt sind.

However, currently the U.S. do not provide for an adequate level of data protection in the meaning of a so-called adequacy decision from the European Commission. In particular, certain powers of U.S. authorities related to personal data transferred from the EU to the U.S. result in a lower level of protection of your personal data as in the EU/EEA. Also, the relevant U.S. legislation does not grant data subjects actionable rights before the courts against the U.S. authorities. Because of these remaining possible risks of such transfer, we ask you for your explicit consent for transferring your personal data to the U.S. Your explicit consent will then serve as the lawful ground for such transfer (see Section 8 below). However, VCT and Study Site remain committed to comply with the SCC.

Derzeit bieten die USA jedoch kein angemessenes Datenschutzniveau im Sinne eines sogenannten Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission. Insbesondere führen bestimmte Befugnisse der US-Behörden in Bezug auf personenbezogene Daten, die aus der EU in die USA übertragen werden, zu einem niedrigeren Schutzniveau Ihrer personenbezogenen Daten als in der EU/im EWR. Außerdem gewährt die relevante US-amerikanische Gesetzgebung den betroffenen Personen keine einklagbaren Rechte vor Gerichten gegen die US-Behörden. Aufgrund dieser verbleibenden möglichen Risiken einer solchen Übermittlung personenbezogener Daten bitten wir Sie freundlich um Ihre ausdrückliche Einwilligung für die Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten in die USA. Ihre ausdrückliche Einwilligung dient dann als Rechtsgrundlage für eine solche Übermittlung (siehe Abschnitt 8 unten). VCT und das Prüfzentrum sind jedoch weiterhin verpflichtet, die SVK einzuhalten.

**Verification at third party study sites only with your separate consent.** Third party study sites conducting other studies, as well as authorized personnel from the study sponsor (the company on whose behalf the other study is conducted) and the contract research organization working for the study sponsor, will only be permitted to use the VCT Registry once you have given separate consent when appearing at such third party study sites for enrollment.

**Überprüfung an anderen Prüfzentren nur mit Ihrer getrennten Einwilligung.** Externe Prüfzentren, die andere Studien durchführen, sowie autorisiertes Personal des Studiensponsors (das Unternehmen, in dessen Namen die andere Studie durchgeführt wird) und das Auftragsforschungsinstitut, das für den Sponsor der Studie arbeitet, dürfen die VCT-Datenbank nur verwenden, wenn Sie eine separate Einwilligung erteilt haben, wenn Sie an solchen Dritt-Prüfzentren für die Aufnahme in die Studie erschienen sind.

28/04/23

**Joint controllers.** Study Site and VCT have entered in to a "Joint Controllers Arrangement", which determines their respective responsibilities for compliance with the EU General Data Protection Regulation 2016/679 (GDPR). The essentials of this Joint Controllers Arrangement are reflected by this declaration of consent form.

**Gemeinsam Verantwortliche.** Das Prüfzentrum und VCT haben eine „Vereinbarung zwischen gemeinsam Verantwortlichen“ abgeschlossen, die ihre jeweiligen Verantwortlichkeiten für die Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 (DSGVO) der EU festlegt. Die wesentlichen Bestandteile dieser Vereinbarung zwischen gemeinsam Verantwortlichen werden durch diese Einwilligungserklärung widerspiegelt.

## 7. My rights

**Right of access.** You have the right to request confirmation as to whether or not your personal data are being processed, and, where that is the case, access to your personal data.

**Right to rectification.** You have the right to have inaccurate personal data rectified without undue delay. You have the right to have incomplete personal data completed.

**Right to erasure.** You may have the right to erasure of your personal data without undue delay. This may apply in particular when you have withdrawn your consent and where there is no other legal ground for the processing.

**Right to restriction of processing.** You may have the right to restriction of processing, in particular when you contest the accuracy of the personal data, for a period enabling the controllers to verify the accuracy of the personal data.

**Right to data portability.** You have the right to receive the personal data concerning you, which you have provided to the controllers, in a structured, commonly used and machine-readable format and have the right to transmit those data to another controller without hindrance from the controllers.

**Right to lodge a complaint.** You have the right to lodge a complaint with a supervisory authority.

## 7. Meine Rechte

**Recht auf Zugriff.** Sie haben das Recht, eine Bestätigung von VCT darüber zu beantragen, ob Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden oder nicht, und, falls dies der Fall ist, Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten.

**Recht auf Berichtigung.** Sie haben das Recht, fehlerhafte personenbezogene Daten über Sie ohne unangemessene Verzögerung korrigieren zu lassen. Sie haben das Recht, unvollständige personenbezogene Daten vervollständigen zu lassen.

**Recht auf Löschung.** Sie haben möglicherweise das Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten ohne unangemessene Verzögerung. Dies kann insbesondere dann gelten, wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen haben und keine andere Rechtsgrundlage für die Verarbeitung vorhanden ist.

**Recht auf Einschränkung der Verarbeitung.** Möglicherweise haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, insbesondere dann, wenn Sie die Richtigkeit Ihrer personenbezogenen Daten bestreiten, und zwar für einen Zeitraum, der es den Datenverantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen.

**Recht auf Datenübertragbarkeit.** Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie den Datenverantwortlichen zur Verfügung gestellt haben, in einem strukturierten, allgemein gebräuchlichen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten ohne Behinderung durch die Datenverantwortlichen an einen anderen Verantwortlichen zu übermitteln.

**Beschwerderecht.** Sie haben das Recht, eine Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde zu erheben.

28/04/23

**Right to withdraw consent.** You have the right to withdraw your consent for the processing of personal data at any time. Withdrawal of your consent will not affect the lawfulness of processing based on consent before the withdrawal. However, your ability to enroll or continue in the current study may require your participation in the VCT Registry.

**Recht auf Widerruf der Einwilligung.** Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Einwilligung für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu widerrufen. Ein Widerruf Ihrer Einwilligung beeinträchtigt nicht die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung. Damit Sie in die aktuelle klinische Studie aufgenommen werden oder diese fortsetzen können, ist jedoch möglicherweise Ihre Teilnahme an der VCT-Datenbank erforderlich.

**Contact details of controllers.** To exercise the above rights, please contact VCT and/or VCT's Data Protection Officer at any time by phone at +1 (888) 960-3099 or at +1 (516) 998-7499 or at +353 1 571 9209 or at +886 0801127903 or by email at [info@verifiedclinicaltrials.com](mailto:info@verifiedclinicaltrials.com) or in writing to Verified Clinical Trials LLC, 1305 Franklin Avenue, Suite 150, Garden City, New York 11530, USA. Current information on the identity of VCT's EU Representative and the contact details of VCT's EU Representative are available at <http://www.verifiedclinicaltrials.com/privacy-policy/>. You can contact VCT's EU Representative by phone at +353 1 571 9209 or by email at [eudataprotectionrep@verifiedclinicaltrials.com](mailto:eudataprotectionrep@verifiedclinicaltrials.com). Notwithstanding the above, you may also contact Study Site and/or Study Site's Data Protection Officer at any time by phone at [Please insert telephone number.] or by email at [Please insert email address.] or in writing to Nuvisan GmbH, [Please insert full postal address of Study Site.].

**Kontaktinformationen der Verantwortlichen.** Zur Ausübung der oben genannten Rechte wenden Sie sich bitte gerne jederzeit an VCT und/oder an den Datenschutzbeauftragten von VCT: telefonisch unter +1 (888) 960-3099 oder unter +1 (516) 998-7499 oder unter +353 1 571 9209 oder unter +886 0801127903 oder per E-Mail an [info@verifiedclinicaltrials.com](mailto:info@verifiedclinicaltrials.com) oder schriftlich an Verified Clinical Trials LLC, 1305 Franklin Avenue, Suite 150, Garden City, New York 11530, USA. Aktuelle Informationen zur Identität des EU-Repräsentanten von VCT und die Kontaktdaten des EU-Repräsentanten von VCT sind unter <http://www.verifiedclinicaltrials.com/privacy-policy/> erhältlich. Sie können den EU-Repräsentanten von VCT telefonisch unter +353 1 571 9209 oder per E-Mail unter [eudataprotectionrep@verifiedclinicaltrials.com](mailto:eudataprotectionrep@verifiedclinicaltrials.com) kontaktieren. Ungeachtet des Vorstehenden können Sie auch jederzeit das Prüfzentrum und/oder den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums kontaktieren: telefonisch unter [Please insert telephone number.] oder per E-Mail unter [Please insert email address.] oder schriftlich unter Nuvisan GmbH, [Please insert full postal address of Study Site.].

#### **8. Declaration of consent for the processing of personal data**

I have read this form and all of my questions about this form have been answered.

By signing below, I expressly consent to the processing of my personal data, including the above mentioned special categories of personal data (health data and biometric data), by Verified Clinical Trials LLC and Nuvisan GmbH for the purpose of my participation in the VCT Registry, as set out above.

#### **8. Einwilligungserklärung für die Verarbeitung personenbezogener Daten**

Ich habe dieses Dokument gelesen und alle meine Fragen zu diesem Dokument wurden beantwortet.

Mit meiner nachstehenden Unterschrift willige ich ausdrücklich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, einschließlich der oben genannten besonderen Kategorien personenbezogener Daten (Gesundheitsdaten und biometrische Daten), durch Verified Clinical Trials LLC und Nuvisan GmbH zum Zweck meiner Teilnahme an der VCT-Datenbank, wie oben beschrieben, ein.

This includes my consent to the transfer of my

Dies umfasst auch meine Einwilligung in die

28/04/23

personal data to the United States of America for maintenance purposes only, as set out above. I understand that the United States of America do not necessarily guarantee the same level of data protection as provided in my country of residence.

Übermittlung meiner personenbezogenen Daten in die Vereinigten Staaten von Amerika ausschließlich zu Wartungszwecken, wie oben beschrieben. Mir ist bekannt, dass die Vereinigten Staaten von Amerika nicht unbedingt das gleiche Datenschutzniveau garantieren, wie es in meinem Wohnsitzland vorgesehen ist.

Print Name of Prospective Subject

Name des potenziellen Studienteilnehmers in Druckbuchstaben

Place, Date

Ort, Datum

Signature of Prospective Subject

Unterschrift des potenziellen Studienteilnehmers

A copy of the signed declaration of consent must be provided to the prospective subject.

Dem potenziellen Studienteilnehmer muss eine Kopie der unterzeichneten Einwilligungserklärung ausgehändigt werden.

\*\*\*\*\*

Kommentiert [HN1]: Not needed for info on the website