

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN FÜR DIE NUTZUNG DER LEUCONNECT-PLATTFORM

Jede Nutzung der Plattform setzt die Kenntnis und Anerkennung der Allgemeinen Nutzungsbedingungen voraus.

1. Impressum**REDAKTEUR DER PLATTFORM**

Europäische Vereinigung gegen Leukodystrophien (ELA) mit Sitz in 2 rue Miles-Vignes - CS 61024 - 54521 LAXOU cedex.

Telefon: 03 83 30 93 34

Fax: 03 83 30 00 68

E-Mail: contact@leuconnect.com

Publikationsleiter: Nadia CERISE

Chefredakteur: Elise VIVAR SAUNIER

GESUNDHEITSDATEN-HOSTING-DIENSTLEISTER

Almerys (im Folgenden „**ALMERYS**“), eine vereinfachte Aktiengesellschaft mit einem Kapital von 40.000 Euro, eingetragen im Handels- und Gewereregister von Clermont-Ferrand unter der Nummer 432 701 639, mit Sitz in 46, rue du Ressort, 63967 CLERMONT-FERRAND cedex 9.

Tel: 04 73 74 58 90

Fax: 04 73 74 58 29

Mail: almerys@almerys.com

2. Zweck dieses Dokuments und Definitionen

Diese Allgemeinen Nutzungsbedingungen sollen die Nutzung der Plattform regeln. Sie dienen der Festlegung der Rechte und Pflichten der Plattformnutzer und des Verfassers.

DIE PLATTFORM IST KEIN ELEKTRONISCHER PRÜFBOGEN. JEDE NUTZUNG DER PLATTFORM DURCH IM RAHMEN EINER STUDIE, AN DER SIE TEILNEHMEN, ERFOLGT UNTER DER VERANTWORTUNG DES NUTZERS UND DER MIT DER DURCHFÜHRUNG DER JEWEILIGEN STUDIE BEAUFTRAGTEN EINRICHTUNGEN UND DEM VERANTWORTLICHEN MEDIZINISCHEN PERSONAL. DER VERFASSER DIESES DOKUMENTS ZEICHNET WEDER FÜR STUDIEN VERANTWORTLICH NOCH IST ER IN DER LAGE, DIE VON DEN NUTZERN ÜBER DIE PLATTFORM DURCHGEFÜHRTEN VORGÄNGE ZU KONTROLLIEREN.

Diese Allgemeinen Nutzungsbedingungen werden am selben Tag akzeptiert wie:

- die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung ([Zustimmung e-Kohorte](#)),

- die allgemeinen Bedingungen des Dienstes für elektronische Signaturen ([ANB elektronische Signatur](#)).

Bedeutung und Geltungsbereich der nachfolgend definierten Begriffe, erstrecken sich auf den im Zusammenhang mit der Anerkennung und Ausübung dieser Allgemeinen Nutzungsbedingungen in der jeweiligen Definition gegebenen Rahmen.

„**ELA-Administrator**“ bezieht sich auf den Mitarbeiter der ELA, der ausdrücklich befugt ist, den Nutzern/Probanden in der e-Kohorte, die dem zuvor zugestimmt haben, die Teilnahme an Studien vorzuschlagen oder ihre Spontanbewerbungen an die Studienkoordinatoren weiterzuleiten, wenn ihr Profil einigen oder allen Aufnahmekriterien der betreffenden Studie entspricht;

„**ANB**“ verweist auf die vorliegenden Allgemeinen Nutzungsbedingungen für die Plattform, ihre Dienste und Inhalte;

„**Persönliches Konto**“ bezieht sich auf das Konto, das vom Nutzer/Probanden in der e-Kohorte erstellt wurde und ihm den Zugang zu seinem privaten und sicheren Bereich ermöglicht, wo Dienste und Inhalte der Plattform genutzt werden können;

„**Inhalte**“ bezieht sich auf alle Texte, Bilder, Videos, Funktionalitäten und im weiteren Sinne auf alle auf der Plattform vorhandenen Elemente;

„**Patientenakte**“ bezieht sich auf alle Angaben, die der Nutzer/Proband in der e-Kohorte in seinem persönlichen Konto macht;

„**Verfasser**“ bezieht sich auf die ELA, die die Plattform im Sinne des Gesetzes Nr. 2004-575 vom 21. Juni 2004 über das Vertrauen in die digitale Wirtschaft („LCEN-Gesetz“) veröffentlicht;

„**Studien**“ bezieht sich auf die Studien, die mit den von dieser Plattform bereitgestellten Diensten im Zusammenhang stehen, einschließlich:

Forschung am Menschen:

- **interventionelle Studien, die Verfahren oder Präparate direkt am Patienten anwenden, die nicht Teil der üblichen medizinischen Betreuung sind¹;**
- ❖ - **interventionelle Studien, die nur minimale Risiken und Einschränkungen mit sich bringen²;**
- **nicht-interventionelle Studien, die keinerlei Risiko Einschränkungen mit sich bringen, bei denen alle Verfahren und Produkte bereits routinemäßig praktiziert bzw. verwendet werden³.**
- ❖ **Jede Forschung, die nicht die menschliche Person betrifft,** unter anderem Studien, Bewertungen oder Analysen von Verfahren oder Maßnahmen im Bereich der Pflege oder Prävention.

„**Persönlicher Bereich**“ ist der private, zugangsgeschützte Online-Bereich des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte für die Nutzung der Dienste und Inhalte der Plattform;

¹ Forschung im Sinne von Artikel L. 1121-1 des Public Health Code (CSP); Artikel R. 1121-1 CSP

² Verzeichnis, das aufgrund der Verordnung vom 2. Dezember 2016 über die Erstellung eines Studienverzeichnisses gemäß Artikel L. 1121-1 CSP 2^o erstellt wurde.

³ In Artikel L. 1121-1, 3. Abs. des CSP und Artikel R. 1121-2 CSP erwähnte Studien

„**Öffentlicher Bereich**“ bezieht sich auf den öffentlich zugänglichen Bereich der Plattform, auf den jeder Nutzer Zugriff hat;

„**Prüfer**“ bezeichnet die natürliche Person, die für die Durchführung/Koordination einer Studie und die Nachbeobachtung der an dieser Studie beteiligten e-Kohorte-Nutzer verantwortlich ist und im Rahmen dessen die Dienste und Inhalte der Plattform nutzt, insbesondere für das Screening und die Prüfung der Unterlagen der e-Kohorte-Nutzer.

„**Plattform**“ bezieht sich auf den von der ELA bereitgestellten Webspaces, der unter www.leuconnect.com zugänglich ist und sich an Patienten mit Leukodystrophie und deren Familien richtet und insbesondere dazu dient, Menschen zusammenzubringen, die an Studien in diesem Therapiegebiet teilnehmen können.

„**Auftraggeber**“ bezieht sich auf die natürliche oder juristische Person, die die Initiative für die Durchführung und Weiterverfolgung einer Studie unter ihrer eigenen und ausschließlichen Verantwortung ergreift und als solche die Dienste und Inhalte der Plattform nutzt. Unter keinen Umständen ist der Verfasser für eine Studie verantwortlich, auch dann nicht, wenn der Auftraggeber die Plattform unter seiner eigenen und alleinigen Verantwortung nutzt.

„**Der Datenverantwortliche**“ bezieht sich auf die ELA, die im Rahmen des Zugangs und der Nutzung der Plattform im Sinne des Gesetzes Nr. 78-17 vom 6. Januar 1978 über Datenverarbeitung, Dateien und Freiheiten („Loi informatique et Libertés“) für die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten des Nutzers verantwortlich ist.

„**Dienste**“ sind sämtliche Leistungen, die der Verfasser über die Plattform anbietet, um den Nutzern die Teilnahme an Studien zu ermöglichen;

„**Dashboard**“ ist die Benutzeroberfläche, auf die der Nutzer/Proband in der e-Kohorte in seinem persönlichen Bereich Zugriff hat, mit Agenda, Fragebögen, Verzeichnis der vorgeschlagenen Studien, laufende Studien, Benachrichtigungsbereich, Kommunikationslog sowie Bereichen, die bei Teilnahme an Studien individuell freigeschaltet werden;

„**Benutzer**“ bezieht sich auf jeden Patienten mit Leukodystrophie oder ein Familienmitglied, das auf die Plattform, ihre Dienste und Inhalte zugreift:

- „**Proband**“ bezieht sich auf jeden Patienten, der an Leukodystrophie leidet oder auf ein Familienmitglied, die auf den öffentlichen Bereich der Plattform zugreifen;
- „**e-Kohorte-Proband**“ bezieht sich auf:
 - jeden Probanden, der nach der Erstellung eines persönlichen Accounts Zugriff auf alle Dienste und Inhalte der Plattform hat und ausdrücklich zugestimmt hat, ein „e-Kohorte-Proband“ zu werden;
 - jeden gesunden Probanden, der für eine Kontrollgruppe zur Verfügung steht, wenn er auf eingeschränkte Plattformdienste und -inhalte („Mein Verwaltungsprofil“) zugreift, die weder die Erfassung noch die Verarbeitung von medizinischen und gesundheitsbezogenen Daten zulässt, und der bei Erstellung eines persönlichen Accounts ausdrücklich zugestimmt hat, ein „e-Kohorte-Proband“ zu werden

3. Vertragsunterlagen

Diese ANB sind die vollständige Übereinkunft zwischen dem Nutzer und dem Verfasser über die Nutzung der Plattform, ihrer Dienste und Inhalte mit:

- der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung ([Zustimmung e-Kohorte](#)),
- den allgemeinen Bedingungen des Dienstes für elektronische Signaturen ([ANB elektronische Signatur](#)).

Sollte eine Bestimmung dieser ANB von einem zuständigen Gericht für ungültig erklärt werden, so berührt die Ungültigkeit der betreffenden Bestimmung nicht die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dieser ANB.

Ein Verzicht auf Anwendung einer der in diesen ANB enthaltenen Bestimmungen stellt weder einen endgültigen Verzicht auf die Anwendung der betreffenden Bestimmung noch einen Verzicht auf Anwendung irgendeiner anderen Bestimmung dieser ANB dar.

4. Inkrafttreten

4.1. Für Nutzer/Probanden

Der Zugang zur Plattform und deren Nutzung durch einen Nutzer/Probanden unterliegen diesen ANB, den geltenden Gesetzen zur Internetnutzung und ganz allgemein der Einhaltung aller geltenden Gesetze.

Die Navigation innerhalb des öffentlichen Bereichs der Plattform, ohne ein persönliches Konto einzurichten, setzt voraus, dass der Nutzer/Probanden diesen ANB zustimmt.

4.2. Für Nutzer/Probanden in der e-Kohorte

Für Nutzer/Probanden in der e-Kohorte treten die vorliegenden ANB am Tag ihrer Annahme vorbehaltlos in Kraft, indem sie einen Klick unter diesen ANB auf der Seite der Erstellung eines persönlichen Kontos aus aktivieren.

Die Zustimmung des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte wird durch Auswahl eines Kontrollkästchens im Zusammenhang mit einer Nachweisvereinbarung bestätigt.

Die ANB bleiben für die Dauer der weiteren Registrierung des Nutzers als Nutzer/Proband in der e-Kohorte in Kraft.

Die Aufhebung der Registrierung erfolgt entweder an dem Tag, an dem der Nutzer/Proband in der e-Kohorte diese beantragt oder wenn seine Registrierung durch den Verfasser unter den in diesen ANB beschriebenen Bedingungen gekündigt wird.

5. Vorstellung der Anwendung, ihrer Dienste und Inhalte

Die Plattform ist ein digitaler Raum zur Bereitstellung von Diensten und über die Internetadresse www.leuconnect.com zugänglich.

Ihr Hauptzweck ist die Einrichtung und Verwaltung einer e-Kohorte von Probanden, die ihren Wunsch geäußert haben, an Studien mit Sponsoren teilzunehmen.

Die über die Plattform nutzbaren Dienste in keiner Verbindung zur eigentlichen Durchführung von Studien. Sie sollen lediglich Personen, die an solchen Studien interessiert sind, zusammenbringen und ihnen geeignete Dienstleistungen anbieten.

DER NUTZER IST SICH **DEMNACH** BEWUSST, DASS ES SICH BEI DIESER PLATTFORM NICHT UM EINEN ELEKTRONISCHEN PRÜFBOGEN HANDELT. JEDE NUTZUNG DER PLATTFORM DURCH EINEN NUTZER IM RAHMEN EINER STUDIE, AN DER DER NUTZER SELBST TEILNIMMT. DIES GESCHIEHT UNTER DER VERANTWORTUNG DES NUTZERS SOWIE MIT DER DURCHFÜHRUNG DER BETREFFENDEN STUDIE BETRAUTEN AUFTRAGGEBERS UND DES MEDIZINISCHEN PERSONALS, WOBEI DER VERFASSER WEDER FÜR DIE STUDIE VERANTWORTLICH NOCH IN DER LAGE IST, VORGÄNGE UND MAßNAHMEN ZU KONTROLLIEREN, DIE VON DEN NUTZERN ÜBER DIE PLATTFORM GESTEUERT WERDEN.

Die Plattform bietet den Nutzern/Probanden die folgenden Dienste an:

- Die Verbreitung von Informationen und Inhalten über Leukodystrophien und klinische Studien;
- Herstellung von Kontakten zu Organisationen, Sponsoren und Prüfarzten, die für die Durchführung von Studien zuständig sind.

6. Dienste/Sparten/Funktionalitäten und zugehörige Warnungen

6.1. Informationsgehalt

Die Plattform enthält Räume, in denen dem Betreffenden verschiedene Inhalte im Bereich medizinische Informationen und anderes Wissenswertes über Leukodystrophien angeboten werden.

Im öffentlichen Bereich für jeden Nutzer/Probanden sind folgende Inhalte zugänglich:

- Der Abschnitt „Leukodystrophien“ bietet Informationen und Inhalte im Zusammenhang mit Leukodystrophien;
- Im Bereich „News“ findet der Nutzer Informationen zu Veranstaltungen und Entwicklungen im Zusammenhang mit Leukodystrophien und Studien;
- FAQ;

Im persönlichen Bereich hat der Nutzer/Proband in der e-Kohorte auch Zugang zu den **Newslettern**.

Der Nutzer wird darüber informiert, dass der Inhalt der Plattform Informationen über den aktuellen Wissens- und Forschungsstand über die Leukodystrophie und Neuigkeiten im Zusammenhang mit klinischen Studien bietet.

Alle Informationen sind als Text und Bild aufbereitet.

WARNHINWEISE: IM ALLGEMEINEN SIND DIE BEREITGESTELLTEN INFORMATIONEN ZUM ZEITPUNKT DER VERÖFFENTLICHUNG WISSENSCHAFTLICH KORREKT, ZUVERLÄSSIG UND RELEVANT.

ANGESICHTS DER STETIGEN ERWEITERUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN UND MEDIZINISCHEN ERKENNTNISSE WERDEN DIE NUTZER JEDOCH DARÜBER INFORMIERT, DASS DIE IHNEN ZUR VERFÜGUNG GESTELLTEN INFORMATIONEN WEDER VOLLSTÄNDIG NOCH ERSCHÖPFEND SIND UND NICHT SYSTEMATISCH AKTUALISIERT WERDEN KÖNNEN.

TROTZ DER SORGFÄLTIGEN AUFBEREITUNG DER INFORMATIONEN LEHNT DER VERFASSER JEDE HAFTUNG FÜR FEHLERHAFT ODER FEHLENDE INFORMATIONEN AUF DIESER PLATTFORM AB. DER VERFASSER ÜBERNIMMT ZUDEM KEINE VERANTWORTUNG FÜR DIE AUSLEGUNG DER AUF DER PLATTFORM GEBOTENEN INFORMATIONEN UND FÜR DIE FOLGEN IHRER VERWENDUNG.

DER NUTZER ERKENNT DAMIT AN, DASS DIE INHALTE DER PLATTFORM WEDER DIREKT NOCH INDIREKT EINE ÄRZTLICHE BERATUNG DARSTELLEN, AUF DIE ER UNTER KEINEN UMSTÄNDEN VERZICHTEN DARF. DIE INHALTE DER PLATTFORM DIENEN REIN INFORMATIVEN ZWECKEN UND SIND NICHT NACH DEM GESUNDHEITZUSTAND DES BENUTZERS INDIVIDUALISIERT. SIE KÖNNEN IN KEINER WEISE DIE UMFASSENDE UND PERSONALISIERTE BETREUUNG DURCH EINEN ARZT ERSETZEN.

INSBESONDERE ERKENNT DER NUTZER AN, DASS DIE PLATTFORM KEINEN ZUGANG ZU EINER THERAPEUTISCHEN AUSBILDUNG, ZU DIAGNOSTISCHEN MAßNAHMEN ODER ANDEREN MEDIZINISCHEN MAßNAHMEN ERMÖGLICHT, DIE AUSSCHLIEßLICH IN DEN ZUSTÄNDIGKEITSBEREICH MEDIZINISCHEN FACHPERSONALS FALLEN.

FÜR DIE VERWENDUNG DER ÜBER DIE PLATTFORM ANGEBOTENEN INFORMATIONEN, ALLE PERSÖNLICHEN ENTSCHEIDUNGEN UND JEDE AUF DER GRUNDLAGE DER AUF DER PLATTFORM ENTHALTENEN INFORMATIONEN DURCHFÜHRTE MAßNAHME IST ALLEIN DER NUTZER VERANTWORTLICH.

DIE NUTZUNG DER AUF DER PLATTFORM ZUGÄNGLICHEN MEDIEN ERFOLGT IM EINKLANG MIT DEN NUTZUNGSBEDINGUNGEN DER PLATTFORM, IHREN INHALTEN UND FUNKTIONALITÄTEN.

Im öffentlichen Bereich erhält der Nutzer Zugriff auf **Informationen zu zukünftigen Studien oder zu Studien in der Rekrutierungsphase**, darunter:

- Fortschritt der Studie (Rekrutierung läuft oder ist abgeschlossen, Studie läuft oder ist abgeschlossen);
- Überblick über die Studie, ihre Ziele, ihren Status und die Prüfzentren;
- Registerkarte „Für diese Studie anmelden“.

ACHTUNG: FÜR DIE BEWERBUNG UM TEILNAHME AN EINER STUDIE IST DIE EINRICHTUNG EINES PERSÖNLICHEN ACCOUNTS ERFORDERLICH.

DIE MÖGLICHKEIT, SICH FÜR LAUFENDE STUDIEN ZU BEWERBEN, STEHT NUR NUTZERN/PROBANDEN IN DER E-KOHORTE OFFEN.

WIR WEISEN DARAUF HIN, DASS SIE IM PERSÖNLICHEN BEREICH AUFGEFORDERT WERDEN, SENSIBLE PERSONENBEZOGENE DATEN ANZUGEBEN, DIE JEDOCH UNTER IHRER VOLLEN KONTROLLE, VERFÜGUNGSGEWALT UND VERANTWORTUNG BLEIBEN. DIES MACHT ES ERFORDERLICH, DEN ACCOUNT VOR DEM UNBEFUGTEN ZUGRIFF DRITTER ZU SCHÜTZEN.

6.2 Benachrichtigungen

Ein Nutzer/Proband in der e-Kohorte kann über das System Benachrichtigungen erhalten. Es handelt sich um Mitteilungen, die in einem Bildschirmbanner im persönlichen Bereich des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte angezeigt werden.

Jede Benachrichtigung wird von einer E-Mail begleitet, die den Nutzer/Probanden in der e-Kohorte informiert, dass er eine Benachrichtigung in seinem persönlichen Bereich erhalten hat, z. B. bezüglich seiner Unterlagen oder der Durchführung einer Studie.

Benachrichtigungen erscheinen wahrscheinlich in den folgenden Fällen:

- der Proband wird über die Bestätigung einer familiären Beziehung informiert;
- der Proband wird gebeten, seine Zustimmung zur e-Kohorte zu erteilen;
- der e-Kohorte-Proband wurde für die Teilnahme an einer Studie ausgewählt und wird in diesem Zusammenhang um eine Zustimmung gebeten;
- der Proband erhält eine Erinnerung an ein geplantes Ereignis;
- der e-Kohorte-Proband wird gebeten, einen Fragebogen auszufüllen;
- der e-Kohorte-Proband erhält eine Erinnerung, dass ein Fragebogen zum Ausfüllen bereit liegt.

ACHTUNG: DIESE FUNKTION STEHT NUR NACH PERSÖNLICHER AUTHENTIFIZIERUNG DURCH DEN NUTZER/PROBANDEN IN DER E-KOHORTE IN DESSEN PERSÖNLICHEM BEREICH ZUR VERFÜGUNG.

6.3. Sichere Nachrichten

Diese Funktion ermöglicht den Austausch von Nachrichten zwischen Nutzern/Probanden in der e-Kohorte nach gegenseitiger Zustimmung zum Erhalt und Versenden von Nachrichten.

Vorab müssen ein Profilname, Alter und Erkrankungsstatus angegeben werden, um im Messaging-Verzeichnis zu erscheinen. Auch Kommentare können hinterlassen werden.

Über Secure Messaging können Benutzer Nachrichten empfangen, die von ELA-Administratoren und im Rahmen ihrer Teilnahme an einer Studie von Sponsoren, Prüfärzten oder einem ihrer Mitarbeiter

gesendet werden, die Zugang zur Plattform für die Verwaltung oder Überwachung der Durchführung der Studie haben.

ACHTUNG: DIESE FUNKTION STEHT NUR NACH PERSÖNLICHER AUTHENTIFIZIERUNG DURCH DEN NUTZER/PROBANDEN IN DER E-KOHORTE IN DESSEN PERSÖNLICHEM BEREICH ZUR VERFÜGUNG.

ES ERLAUBT IN KEINER WEISE DIE IDENTIFIZIERUNG DES NUTZERS/PROBANDEN IN DER E-KOHORTE DURCH ANDERE NUTZER/PROBANDEN IN DER E-KOHORTE.

6.4 „Mein Profil“

Im Rahmen seines persönlichen Nutzerbereichs hat jeder Nutzer/Proband in der e-Kohorte die Möglichkeit, eine Reihe von Informationen zur Erstellung seines Profils einzugeben, auf deren Grundlage anschließend Vorschläge zu interessanten Studien gemacht werden können, nachdem:

- **eine Pre-Screening-Phase durchlaufen wurde:** Festlegung eines Verzeichnisses potentiell interessierter Probanden durch ELA-Administratoren oder im Automatikmodus auf Grundlage bestimmter Kriterien (Alter, Geschlecht, Erkrankungsstatus) unter Berücksichtigung des Eingangsfragebogens, der vom Nutzer/Probanden in der e-Kohorte ausgefüllt wurde;
- **eine Einladung zur Teilnahme an der Studie ergangen ist, die vom Sponsor übermittelt wurde,** vorausgesetzt, dass der Nutzer/Proband in der e-Kohorte zuvor seine Zustimmung zur Übermittlung seiner personenbezogenen Daten zur Möglichkeit der Kontaktaufnahme durch den Sponsor der Studie gegeben hat; der Sponsor hat keinen direkten Zugriff auf personenbezogenen Daten;
- ein Prüfarzt **ein Screening** durchgeführt hat und **die Anmeldungsphase** durchlaufen wurde.

HINWEIS: DER NUTZER/PROBAND IN DER E-KOHORTE WIRD DARAUF HINGEWIESEN, DASS JEDE STUDIE, IN DIE ER AUFGENOMMEN WIRD, UNTER DER SPEZIFISCHEN UND AUSSCHLIEßLICHEN VERANTWORTUNG DES JEWEILIGEN SPONSORS UND DER AN DER DURCHFÜHRUNG DER STUDIE BETEILIGTEN MEDIZINISCHEN FACHKRÄFTE, DIE JEWEILS FÜR DEN EIGENEN ZUSTÄNDIGKEITSBEREICH VERANTWORTLICH SIND, DURCHGEFÜHRT WIRD. DER VERFASSER IST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR IRGEND EINE STUDIE VERANTWORTLICH, AUCH NICHT, WENN DER SPONSOR DIE PLATTFORM FÜR DIE DURCHFÜHRUNG UND ÜBERWACHUNG DER STUDIE IN EIGENER VERANTWORTUNG NUTZT.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte wird darüber informiert, dass er die Möglichkeit hat, seine Profilinformationen jederzeit zu ändern.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte wird darauf aufmerksam gemacht, dass:

- vor jedem Vorschlag zur Teilnahme an einer Studie sowie
- im Rahmen einer spontanen Bewerbung auf Teilnahme an einer Studie aus dem Bereich „An einer Studie teilnehmen“,

der ELA-Administrator prüft, ob das Profil einen Teil oder alle Ein- und Ausschlusskriterien der betreffenden Studie erfüllt.

ACHTUNG: DER NUTZER/PROBAND IN DER E-KOHORTE WIRD DARAUF HINGEWIESEN, DASS DIE VON IHM GEMachten ANGABEN UNTER SEINER VOLLEN KONTROLLE, HANDHABUNG UND VERANTWORTUNG BLEIBEN. DER VERFASSER PRÜFT UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DIE SCHLÜSSIGKEIT ODER WISSENSCHAFTLICHE ODER MEDIZINISCHE RELEVANZ DER VOM NUTZER/PROBANDEN IN DER E-KOHORTE GEMachten ANGABEN. ES LIEGT IN DER VERANTWORTUNG DES NUTZERS/PROBANDEN IN DER E-KOHORTE, SICH VOR JEDER MEDIZINISCHEN ENTSCHEIDUNG ODER MAßNAHME MIT QUALIFIZIERTEM MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL ZU BERATEN.

DARÜBER HINAUS IST DER NUTZER/PROBAND IN DER E-KOHORTE AUFGRUND DER SENSIBILITÄT DER GESUNDHEITSBEZOGENEN DATEN, DIE EVENTUELL IN SEINEM PROFIL EINSEHBAR SIND, DARAUf BEDACHT, DASS SEIN BENUTZERKONTO VOR DEM UNBEFUGTEN ZUGRIFF DRITTER ZU SCHÜTZEN IST. DER NUTZER IST DAFÜR VERANTWORTLICH, ALLE ANGEMESSENEN UND ERFORDERLICHEN MAßNAHMEN ZUM SCHUTZ DES ZUGANGS ZU SEINEM BENUTZERKONTO ZU ERGREIFEN.

SCHLIEßLICH WIRD DER NUTZER/PROBAND IN DER E-KOHORTE DARAUf HINGEWIESEN, DASS DER ZUGRIFF AUf SEINE UNTERLAGEN DURCH EINEN ELA-ADMINISTRATOR ODER EINEN STUDIENKOORDINATOR IM RAHMEN EINES PERSÖNLICHEN AUTHENTIFIZIERUNGSVERFAHRENS UND MIT AUSDRÜCKLICHER VORHERIGER ZUSTIMMUNG DES NUTZERS/PROBANDEN IN DER E-KOHORTE ERFOLGT.

Die Profildaten des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte werden in die nachstehend beschriebenen Kategorien eingeteilt, vorbehaltlich der oben genannten allgemeinen Warnungen und gegebenenfalls der spezifischen Warnungen.

6.4.1 „Administratives Profil“

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte stellt Informationen zur eigenen Person (Name, Adresse, Familienbeziehungen) zur Verfügung.

Er wählt einen Kanal für den Versand eines OTP-Codes zur Authentifizierung (Mail / SMS) und macht Angaben zur Aufbewahrung seiner Daten über den Tod hinaus, die auf seiner ausdrücklichen Zustimmung beruhen.

ACHTUNG: DER NUTZER /PROBAND IN DER E-KOHORTE WIRD DARAUf HINGEWIESEN, DASS AUf DER SEITE „ADMINISTRATIVES PROFIL“ EINE AUSDRÜCKLICHE ZUSTIMMUNG ZUR SPEICHERUNG DER DATEN ÜBER DEN TOD HINAUS ZUM ZWECK DER WISSENSCHAFTLICHEN FORSCHUNG EINGEHOLT WIRD.

ES BESTEHT ZUDEm DIE MÖGLICHKEIT, DIE E-KOHORTE JEDERZEIT ZU VERLASSEN.

ZU DIESEM ZEITPUNKT WERDEN KEINE GESUNDHEITLICHEN/MEDIZINISCHEN DATEN ÜBER DEN E-KOHORTE-NUTZER ERHOBEN.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte kann Angaben zu familiären Beziehungen zu anderen Mitgliedern machen.

ACHTUNG: GEGEBENENFALLS WERDEN DIE INFORMATIONEN ÜBER DIE ERHEBUNG UND VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN IM RAHMEN DER PLATTFORM ÜBERNOMMEN.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte hat darüberhinaus die Möglichkeit, eine Einladung an Familienmitglieder zu senden. Diese erhalten dann eine geschützte Benachrichtigung auf dem Dashboard.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte wird durch eine geschützte Benachrichtigung auf dem Dashboard informiert, wenn ein anderer Nutzer/Proband in der e-Kohorte seine Einladung angenommen hat.

ACHTUNG: DIE PLATTFORM ERMÖGLICHT ES DEM NUTZER/PROBANDEN IN DER E-KOHORTE, EINE E-MAIL AN EIN FAMILIENMITGLIED ZU SENDEN, DESSEN E-MAIL-ADRESSE ZUM VERSAND EINES LINKS GENUTZT WIRD.

DER NUTZER WIRD GEBETEN, VOR DEM JEDEM E-MAIL-VERSAND – DER UNTER SEINER VOLLEN UND AUSSCHLIEßLICHEN VERANTWORTUNG ERFOLGT – DIE IDENTITÄT DER EMPFÄNGER SORGFÄLTIG ZU PRÜFEN.

6.4.2 „Meine Leukodystrophie“:

Im Abschnitt „**Meine Krankengeschichte**“ macht der Nutzer/Proband in der e-Kohorte Angaben zu seiner Krankheit:

- „Meine Erkrankung“: Auswahl der spezifischen Erkrankung aus einer Liste, aktueller Status;
- „Symptome“: Datum, Beschreibung, auslösende Faktoren;
- „Diagnose“: Name und Standort der Einrichtung / des Arztes, Datum der ersten Symptome.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte kann zudem Angaben zur „Leukodystrophie in der Familie“ machen, indem er sein Beziehungsverhältnis zu einer Person angibt, die selbst an Leukodystrophie leidet oder gelitten hat, und die Erkrankungstyp und Datum der Diagnose angeben kann.

6.4.3 „Meine medizinische Versorgung“

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte kann Informationen über seine medizinische Versorgung und die an seiner Behandlung beteiligten Fachärzte bereitstellen.

ACHTUNG: DER NUTZER/PROBAND IN DER E-KOHORTE MACHT SÄMTLICHE ANGABEN ZU DEN KONTAKTDATEN DER VON ÄRZTEN ODER ANDEREM MEDIZINISCHEN PERSONAL UNTER SEINER EIGENEN UND AUSSCHLIEßLICHEN VERANTWORTUNG UND NACH VORHERIGER RÜCKSPRACHE.

ES BESTEHT KEINE MÖGLICHKEIT DER MEDIZINISCHEN INTERVENTION ODER ÜBERWACHUNG ÜBER DIE PLATTFORM.

6.4.4 „Krankheitsmanagement“

Im Rahmen des Managements seiner Krankheit wird der Nutzer/Proband in der e-Kohorte gebeten, unter der Rubrik „**soziale Unterstützung**“ Auskunft zu erteilen, ob er die ihm zustehenden Sozialleistungen und -rechte kennt, ob er Kontakt zu Patientenvereinigungen oder anderen Familien und hat, gegebenenfalls Angabe zur ELA-Mitgliedschaft.

Im Abschnitt „**Auswirkungen der Krankheit auf Ihr tägliches Leben**“ kann der Nutzer/Proband in der e-Kohorte seine Beschwerden nach Kategorien (Ernährung, Schlaf, Schmerz, Sprache, Sprache, Sprache, Sehen, Hören, Gedächtnis, motorische Aktivitäten, Kommunikationsfähigkeit) auf einer Skala von 1 bis 10 bewerten und entsprechende Kommentare abgeben.

ACHTUNG: DIESE VISUALISIERUNGSFUNKTION IN FORM EINER WIRKUNGSSKALA ANALYSIERT ODER TRANSFORMIERT DIE BEREITGESTELLTEN DATEN NICHT. SIE STELLT KEIN MEDIZINISCHES BEWERTUNGSTRUMENT DAR.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte kann auch die Auswirkungen seiner Krankheit auf seine Familie, auf die Beziehung zu Partner/Eltern, auf sein Berufsleben beschreiben und Angaben zu seinem aktuellen Wohnort machen.

ACHTUNG: DER NUTZER WIRD DARAUF HINGEWIESEN, DASS ER KEINE BEWERTUNG ABGEBEN SOLLTE, DIE RÜCKSCHLÜSSE AUF SEINE SOZIALE SITUATION ZULÄSST, UND INSBESONDERE KEINE ETWAIGEN SOZIALEN SCHWIERIGKEITEN MELDEN SOLLTE.

6.4.5 „Zusätzliche Gesundheitsdaten“

Genetische Analysen (das Ergebnis des Gentests zur Diagnose von Leukodystrophie (genetische Erkrankungen); Biomarker als Ergebnis biologischer Tests zur Diagnose von Leukodystrophie (Stoffwechselerkrankungen), die die Diagnose von Patienten bestätigen, die auf der LEUCONNECT-Plattform registriert sind.

6.4.6 „Mein Profil bearbeiten“

Eine Funktion zum Exportieren/Bearbeiten des Profils wird dem Nutzer/Probanden in der e-Kohorte zur Verfügung gestellt. Bei der Aktivierung dieser Funktion verpflichtet er sich, alle notwendigen Mittel zur Wahrung der Sicherheit und Vertraulichkeit seiner Daten einzusetzen.

ACHTUNG: DER NUTZER/PROBAND IN DER E-KOHORTE WIRD DARAUF HINGEWIESEN, DASS DIESE FUNKTION EIN RISIKO FÜR DIE SICHERHEIT UND VERTRAULICHKEIT DER DATEN DARSTELLT, DA ES KEINE GARANTIE FÜR SICHERHEITSLÜCKEN IM INTERNETNET GIBT.

DIE NUTZUNG ERFOLGT AUF RISIKO UND GEFAHR DES NUTZERS/PROBANDEN IN DER E-KOHORTE SOWIE UNTER SEINER GESAMTEN UND AUSSCHLIEßLICHEN VERANTWORTUNG.

6.5 „Meine Termine“

Innerhalb des Dashboards stellt die Plattform dem Nutzer/Probanden in der e-Kohorte einen Online-Terminplaner zur Verfügung, der es ihm ermöglicht, über die Ereignisse im Zusammenhang mit dem Prüfplan einer Studie informiert zu werden, an der er teilnimmt.

Dieses Tool erscheint nur, wenn der Nutzer/Proband in der e-Kohorte für eine Studie angemeldet ist, um an der Studie unter der alleinigen und ordnungsgemäßen Verantwortung des Sponsors teilzunehmen.

ACHTUNG: DER VERFASSER ÜBERNIMMT KEINE VERANTWORTUNG FÜR DIE NUTZUNG DIESES TOOLS WÄHREND DER DURCHFÜHRUNG EINER STUDIE. DIE NUTZUNG DIESER FUNKTION IM RAHMEN DER TEILNAHME AN EINER STUDIE LIEGT IN DER ALLEINIGEN UND VOLLSTÄNDIGEN VERANTWORTUNG DES STUDIENSponsors.

6.6 „Meine Fragebögen“

Das Dashboard eines Nutzers/Probanden in der e-Kohorte bietet Zugriff auf Fragebögen.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte wird durch eine Benachrichtigung mit sicherem Zugriff auf sein Dashboard informiert, dass ihm ein neuer Fragebogen vorgeschlagen wird.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte kann gebeten werden, vor der Teilnahme an Studien Fragebögen auszufüllen.

ACHTUNG: DER NUTZER/PROBAND IN DER E-KOHORTE WIRD DARÜBER INFORMIERT, DASS DIE VON IHM ZUR VERFÜGUNG GESTELLTEN DATEN ZUR GESTALTUNG DES PROFILS VERWENDET WERDEN, AUF DESSEN GRUNDLAGE IHM DIE TEILNAHME AN EINER STUDIE ANGEBOten WERDEN KANN ODER AUCH NICHT. VORAUSSETZUNG IST, DASS SEIN PROFIL EINEM TEIL ODER ALLEN EINSCHLUSSKRITERIEN DER BETREFFENDEN STUDIE ENTSpricht.

DIE AUSKÜNFTE WERDEN UNTER SEINER KONTROLLE, HANDHABUNG UND VERANTWORTUNG ERTEILT.

DER NUTZER/PROBAND IN DER E-KOHORTE WIRD DARÜBER INFORMIERT, DASS SEINE DATEN NICHT AN DEN SPONSOR UND DIE STUDIENKOORDINATOREN ÜBERMITTELT WERDEN, SOFERN ER DEM NICHT VORAB BEI DER ERSTELLUNG SEINES PERSÖNLICHEN KONTOS ([Zustimmung e-Kohorte](#)) UND BEI ERHALT EINES VORSCHLAGS ZUR TEILNAHME AN EINER STUDIE AUSDRÜCKLICH ZUGESTIMMT HAT.

Im Rahmen einer Studie kann der Nutzer/Proband in der e-Kohorte aufgefordert werden, Fragebögen auszufüllen, die sich auf seinen aktuellen Gesundheitszustand beziehen.

ACHTUNG: DIE VERWENDUNG DIESES INSTRUMENTS FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DER STUDIE SOWIE DIE ERHEBUNG UND VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN IN DIESEM ZUSAMMENHANG LIEGT IN DER ALLEINIGEN UND VOLLSTÄNDIGEN VERANTWORTUNG DES SPONSORS DER STUDIE. DER VERLAG ÜBERNIMMT IN KEINEM FALL EINE DIESBEZÜGLICHE HAFTUNG.

6.7 „An der Forschung teilnehmen“

Über sein Dashboard hat der Nutzer/Proband in der e-Kohorte Zugriff auf eine Liste der laufenden Studien, darunter:

- der Fortschritt jeder Studie (Rekrutierung läuft oder ist abgeschlossen, Studie läuft oder ist abgeschlossen, Teilnahmestatistik);
- ein Überblick über die Studie, Ziele, Status und Prüfzentren;
- eine Registerkarte „Für diese Studie anmelden“.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte kann sich spontan um die Teilnahme an einer Studie bewerben, indem er die zusammenfassenden Studienbeschreibungen konsultiert. Die Ein-/Ausschlusskriterien sind im Text enthalten.

Wird sein Profil im Rahmen der Vorprüfung ausgewählt, erhält der Nutzer/Proband in der e-Kohorte eine automatische Benachrichtigung mit sicherem Zugriff auf sein Dashboard.

Seine Identifizierungsdaten (Kontaktdaten) werden vorbehaltlich seiner erneuten Zustimmung unter der Verantwortung des Sponsors an den Koordinator der betreffenden Studie übermittelt.

Nicht ausgewählte Nutzer/Probanden in der e-Kohorte werden vom Koordinator der Studie auf geschütztem Wege über das Dashboard informiert.

Ein bei diesem Schritt ausgewählter Nutzer/Proband in der e-Kohorte wird ebenfalls auf geschütztem Wege über das Dashboard informiert und ist Kandidat für den Screening-Schritt.

Bei jeder Veröffentlichung einer Studie unter der Verantwortung des Sponsors wird dann unter Einhaltung der Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes und außerhalb der Plattform eine Einwilligung zur Teilnahme erbeten.

HINWEIS: DER NUTZER/PROBAND IN DER E-KOHORTE WIRD DARAUF HINGEWIESEN, DASS JEDE STUDIE, AN DER ER SPÄTER TEILNIMMT, UNTER DER SPEZIFISCHEN UND AUSSCHLIEßLICHEN VERANTWORTUNG DES BETREFFENDEN SPONSORS UND DER AN DER DURCHFÜHRUNG DER STUDIE BETEILIGTEN MEDIZINISCHEN FACHKRÄFTE DURCHGEFÜHRT WIRD, UNABHÄNGIG VON DER PLATTFORM.

7. Bedingungen für den Zugang und die Nutzung der Plattform und des persönlichen Bereichs

7.1. Zugangsbedingungen

Der Zugang zum persönlichen Bereich und zu den Diensten und Inhalten, die den Nutzern zur Verfügung gestellt werden, bedarf für Minderjährige der Vollmacht eines gesetzlichen Vertreters.

Für Minderjährige

Nach der Eingabe des Geburtsdatums, anhand dessen festgestellt werden kann, ob der Antragsteller volljährig ist, werden Minderjährige gebeten, auf der Registrierungsseite im persönlichen Bereich eine Liste der Erziehungsberechtigten auszufüllen.

Die Einrichtung eines persönlichen Kontos setzt voraus, dass mindestens ein gesetzlicher Vertreter (Nachname, Vorname, E-Mail und Art der Beziehung) angegeben wird.

Bei der Erstellung des persönlichen Kontos wird eine E-Mail an jeden der angegebenen gesetzlichen Vertreter gesendet.

Der/die gesetzliche(n) Vertreter können das persönliche Konto über einen Link in der E-Mail freischalten.

Solange der/die angegebene(n) gesetzliche(n) Vertreter eine Freischaltung nicht zugestimmt haben, kann sich der Minderjährige nicht mit seinem persönlichen Konto anmelden.

Infolgedessen können bestimmte Aktionen, die der minderjährige Nutzer/Proband in der e-Kohorte in seinem persönlichen Bereich durchführt, in Form von E-Mails an seinen/seine gesetzlichen Vertreter gesendet werden (z.B. zur Erteilung seiner Zustimmung zur Teilnahme an einer Studie).

Im Allgemeinen dürfen die Nutzer die auf der Plattform angebotenen Dienste und Inhalte nicht für andere Zwecke als für den in diesen ANB definierten Zweck nutzen, insbesondere dient die Plattform, einschließlich der Dienste und Inhalte nicht der Kundengewinnung oder der Werbung für ein Produkt, eine Leistung oder eine Gesundheitseinrichtung oder allgemein für andere Werbezwecke.

Die Dienste und Inhalte der Plattform sind für den persönlichen Gebrauch der Nutzer bestimmt und dürfen nicht zum Nutzen eines Unternehmens oder einer anderen Einrichtung genutzt werden. Kommerzielle Unternehmen und im Allgemeinen alle Unternehmen oder Einrichtungen werden nicht als Nutzer zugelassen und dürfen und die Plattform nicht ohne die ausdrückliche Genehmigung des Verfassers nutzen.

Jede andere Verwendung unter Missbrauch der Rechte des Verfassers hat für den Nutzer rechtliche Schritte zur Folge.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte erkennt an, dass er in seiner Eigenschaft als Patient, der seinen Wunsch zur Teilnahme an Studien geäußert hat, auf einen persönlichen Bereich mit sicheren Zugangsmodalitäten zugreift.

Er verpflichtet sich, seine Authentifizierungsdaten nicht an Dritte weiterzugeben.

Der Nutzer erkennt an und akzeptiert, dass jegliche Kosten für die Internetverbindung auf seiner alleinigen Verantwortung beruhen.

7.2 Registrierung im persönlichen Bereich

Der Nutzer wird darauf hingewiesen, dass der Zugang zum persönlichen Bereich und zu den verschiedenen über die Plattform angebotenen Diensten und Inhalten von der Einrichtung eines persönlichen Kontos abhängig ist.

Die Einrichtung eines persönlichen Kontos für den Zugang zur Plattform ist kostenlos und steht jedem Nutzer offen.

Im Allgemeinen verpflichtet sich der Nutzer/Proband in der e-Kohorte bei der Erstellung seines persönlichen Kontos, Angaben zu machen, die seine Identifizierung unter seiner vollen Verantwortung, Kontrolle und Leitung ermöglichen. Er verpflichtet sich außerdem, vollständige, genaue und aktuelle Informationen zu übermitteln und sich nicht als Dritter auszugeben, oder sein Alter zu verbergen oder zu ändern.

Für den Fall, dass der Nutzer/Proband in der e-Kohorte falsche, ungenaue, irreführende, unvollständige oder veraltete Informationen zur Verfügung stellt, behält sich der Verfasser das Recht vor, den Zugang zur gesamten oder einem Teil der Plattform sowie ihrer Dienste und Inhalte ohne vorherige Ankündigung und ohne Entschädigung vorübergehend oder dauerhaft auszusetzen oder zu verweigern.

Darüber hinaus wird der Zugang zur Plattform erst nach **Anerkennung der ANB** gewährt.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte kann zudem an einer e-Kohorte teilnehmen. Er wird ausdrücklich aufgefordert, seine **Zustimmung zur e-Kohorte** zu erteilen, wenn er sich zum ersten Mal auf seinen persönlichen Bereich zugreift ([e-Kohorte Einwilligung](#)).

Nachdem er seine Zustimmung zu seiner Teilnahme an einer e-Kohorte erklärt hat, wird der Nutzer/Proband in der e-Kohorte gebeten, anzugeben, ob er an einer Leukodystrophie leidet oder nicht.

Gegebenenfalls wird der Nutzer/Proband in der e-Kohorte informiert und er akzeptiert, dass die Nutzung der Dienste und der Zugriff auf die Inhalte direkt oder indirekt mit der Erhebung und Verarbeitung seiner personenbezogenen medizinischen Daten verbunden ist. Zu diesem Zweck wird der Nutzer/Proband in der e-Kohorte nach der Erstellung seines persönlichen Kontos gebeten,:

- die ihm zugesandte Informationsschrift zu lesen ([Einwilligung e-Kohorte](#))
- und anschließend seine ausdrückliche **Einwilligung** nach Aufklärung zur **Erhebung und Verarbeitung seiner personenbezogenen medizinischen Daten zu erteilen**.

Die Einwilligung des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte werden durch die Aktivierung von Kontrollkästchen in Verbindung mit einem Nachweis erteilt.

Die Plattform ist von jedem mit dem Internet verbundenen Kommunikationsmedium zugänglich.

7.3. Einloggen in den persönlichen Bereich

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte authentifiziert sich jedes Mal, wenn er auf seinen persönlichen Bereich zugreift:

- ein **Login**, das standardmäßig der E-Mail-Adresse des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte entspricht;
 - ein **Passwort**, das vom Nutzer/Proband in der e-Kohorte gewählt wurde und streng vertraulich ist. Gemäß den Sicherheitsanforderungen ist dieses Passwort mindestens zehn Zeichen lang und muss mindestens eine Zahl, ein Sonderzeichen, einen Groß- und einen Kleinbuchstaben enthalten. Es wird ab der ersten Verbindung alle sechs Monate erneuert, wobei keines der letzten fünf Passwörter verwendet werden darf. Das Passwort des Nutzers darf aus Sicherheitsgründen keine Verbindung zu ihm oder zu der Person haben, für die er rechtlich verantwortlich ist und für die er die Plattform nutzt (Name, Geburtsdatum, etc.).
 - ein **OTP-Zugangscode** („One Time Password“), ein situationsgebunden einmal vergebenes Passwort, das dem Nutzer/Probanden in der e-Kohorte per E-Mail oder SMS zugesandt wird, je nachdem, welche Benachrichtigungsart der Nutzer/Proband in der e-Kohorte bei der Erstellung seines persönlichen Kontos gewählt hat.

Die Authentifizierung des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte anhand der Passwortangaben bei Zugriff auf sein persönliches Konto stellt für den Nutzer/Probanden in der e-Kohorte einen unabweislichen Nachweis für die unter seinen Identifikatoren vorgenommenen Handlungen dar, geregelt im Abschnitt „Nachweisvereinbarung“ dieser ANB.

Jede Handlung, die der Nutzer über sein persönliches Konto auf der Grundlage seiner Authentifizierungsdaten durchführt, gilt also als vom Nutzer und unter seiner alleinigen Verantwortung durchgeführte Handlung.

Der Nutzer verpflichtet sich daher, seine Authentifizierungsangaben geheim zu halten, und muss davon ausgehen, dass der Verfasser nicht für Verluste oder Schäden haftbar gemacht werden kann, die bei Nichteinhaltung dieser Verpflichtung entstehen. Die Verwendung der oben genannten Elemente erfolgt unter der alleinigen Verantwortung des Nutzers.

Das persönliche Konto wird nach fünf erfolglosen Anmeldeversuchen gesperrt.

Bei Verlust oder Diebstahl seiner Authentifizierungsdaten verpflichtet sich der Nutzer, den Verfasser unverzüglich unter der folgenden E-Mail-Adresse zu informieren: contact@leuconnect.com.

Darüber hinaus kann der Nutzer/Proband in der e-Kohorte den Verfasser jederzeit bitten, seine Authentifizierungsdaten zu ändern, insbesondere wenn er den Verdacht hat, dass sie von einem unbefugten Dritten verwendet werden könnten, oder wenn sein persönliches Konto gesperrt wurde.

- Im Falle des Vergessens oder Verlustes seines Passworts kann der Nutzer/Proband in der e-Kohorte dies melden und selbst ein neues Passwort festlegen, wobei er die obengenannten Kriterien weiter gültig sind.
 - Zunächst erhält der Nutzer/Proband in der e-Kohorte ein zweiteiliges OTP, das er auf der Anmeldeseite der Plattform eingeben muss. Der erste Teil wird per SMS an seine Handynummer gesendet, der zweite per E-Mail versendet.
 - Nach erfolgreicher Eingabe des zweiteiligen OTP kann der Nutzer/Proband in der e-Kohorte ein neues Passwort festlegen.
- Nach der Sperrung des persönlichen Kontos nach 5 erfolglosen Eingaben seines Passworts.
 - Nach 3 Versuchen fordert ein CAPTCHA den Nutzer/Probanden in der e-Kohorte auf, den Zeichensatz einzugeben, der auf dem Bildschirm erscheint, um einen potentiellen Zugriff durch einen Bot zu verhindern und so das Blockieren von Anwendungskonten zu vermeiden.

Darüber hinaus fordert ein Algorithmus, dass jeder Nutzer sein persönliches Passwort alle sechs Monate gemäß den Empfehlungen der CNIL erneuert.

Gegebenenfalls verpflichtet sich der Verfasser, jeden Passwortmissbrauch oder Missbrauch von Daten zur Kontoerneuerung innerhalb einer Frist von höchstens 72 Stunden ab dem Zeitpunkt der Feststellung des Missbrauchs zu melden. Der Nutzer muss dann bei der nächsten Anmeldung sein Passwort entsprechend den Empfehlungen der CNIL ändern.

8. Pflichten und Haftung der Nutzer

Der Verfasser gewährt den Nutzern das Recht, die Inhalte der Plattform für den rein persönlichen und nicht-kommerziellen Gebrauch in Frankreich zu nutzen, herunterzuladen und auszudrucken, solange die Plattform online zugänglich bleibt.

Die Nutzer stimmen der Nutzung der Plattform zu:

- in Übereinstimmung mit Gesetzen, Vorschriften und den Rechten Dritter, insbesondere des geistigen Eigentums und der Bildrechte;
- auf faire Weise und in Übereinstimmung mit ihrem Bestimmungszweck.

Sie müssen insbesondere:

- ihren Sicherheitsverpflichtungen gemäß dem Abschnitt „Sicherheit“ dieser ANB nachkommen;
- die Plattform, Dienste und Inhalte in Übereinstimmung mit den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften nutzen;
- die auf der Plattform angebotenen Dienste weder ganz noch teilweise vermarkten.

Im Falle der Nichteinhaltung einer oder mehrerer Bestimmungen dieser ANB kann der Zugang zur Plattform oder zum persönlichen Konto des betreffenden Nutzers einseitig, automatisch und ohne Vorankündigung vorübergehend ausgesetzt oder dauerhaft gesperrt werden.

9. Geistiges Eigentum

9.1. Inhalte und Dienstleistungen

Jede Nutzung, Vervielfältigung, Kopie, Verbreitung eines oder mehrerer Elemente der Plattform für andere als private Zwecke ist untersagt.

Alle Inhalte und Dienste der Plattform, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den Domännennamen, Texte, Grafikdesign, Grafiken, Fotos, Zeichnungen, Tondateien, Bilder, Audio und Video, aber auch die Struktur, den Navigationsplan, das Design und die Organisation ihrer Abschnitte, ihre Titel, ob vorhanden oder zukünftig, sind durch geistige Eigentumsrechte geschützt, die vom Herausgeber mit Zustimmung der Inhaber dieser Rechte gehalten oder in Anspruch genommen werden.

Diese Inhalte und Dienste sind ausschließlich für die Information und den persönlichen Gebrauch des Nutzers bestimmt, der ein privates, nicht kollektives und nicht exklusives Nutzungsrecht genießt.

Alle anderen als die oben genannten Vervielfältigungen, Darstellungen und Nutzungen durch den Nutzer sind ohne vorherige ausdrückliche Zustimmung des Herausgebers untersagt, insbesondere:

- jede Anpassung, öffentliche Bereitstellung (auf Anfrage oder nicht), Verteilung, Verbreitung in jeglicher Form, das Onlinestellen, Veröffentlichen (kostenlos oder gegen Entgelt) aller oder eines Teils der Werke, Dienste und aller Elemente der Plattform, die durch das Recht des geistigen Eigentums geschützt oder wahrscheinlich geschützt sind;
- jegliche Verknüpfung, jeder Zugriff, jede Änderung, Ergänzung oder Löschung, die sich auf das automatisierte Verarbeitungssystem für die Online-Veröffentlichung bezieht und die die Veröffentlichungsbedingungen oder die Redaktionsrichtlinien ändert.

Jede Nichteinhaltung dieser Bestimmungen durch den Nutzer würde einen Verstoß darstellen, der nach den Artikeln L. 335-2 ff. des frz. Gesetzes über das geistige Eigentum strafbar ist.

9.2 Datenbanken

Gemäß den Bestimmungen des Gesetzes Nr. 98-536 vom 1. Juli 1998, die die Richtlinie 96/9 EG vom 11. März 1996 über den Schutz von Datenbanken in das frz. Urheberrecht übertragen ist der Verfasser ganz oder teilweise Hersteller und Eigentümer der die Plattform bildenden Datenbanken, ihrer Struktur und ihres Inhalts.

Mit dem Zugriff auf die Plattform erkennt der Nutzer an, dass die darin enthaltenen Daten rechtlich geschützt sind. Gemäß den Bestimmungen des vorgenannten Gesetzes vom 1. Juli 1998 ist es insbesondere untersagt, den Inhalt der Datenbanken, die in der Plattform enthalten sind, auf die sie Zugriff hat, ganz oder teilweise, in qualitativ oder quantitativ bedeutendem Umfang direkt oder indirekt auf jedem Medium, mit allen Mitteln und in jeder Form zu extrahieren, wiederzuverwenden, zu speichern, zu reproduzieren, darzustellen oder zu speichern sowie sie wiederholt und systematisch in qualitativ und quantitativ weniger bedeutendem Umfang zu extrahieren oder wiederzuverwenden, wenn diese Vorgänge die Bedingungen der normalen Nutzung eindeutig überschreiten.

9.3. Marken, Unterscheidungsmerkmale und Logos

Soweit nicht anders angegeben, sind alle auf der Plattform verwendeten Marken Eigentum des Herausgebers.

Jede Vervielfältigung (ganz oder teilweise) und Verwendung dieser Eigentümermarken, ob bildlich oder nicht, zieht für den Nutzer rechtliche Schritte nach sich.

10. Hypertext-Links

10.1. Von der Plattform

Der Verfasser überprüft die Inhalte und Seiten, die mit der Plattform verlinkt sein können nicht und ist in keiner Weise für den Inhalt verlinkter Seiten verantwortlich.

Verlinkungen auf die Plattform bedeuten in keiner Weise, dass der Verfasser deren Inhalte billigt oder unterstützt oder eine Verantwortung für den Inhalt oder die Nutzung solcher Websites Dritter übernimmt.

Die Links werden vom Verfasser nur zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt, ohne Prüfung der Qualifikation oder Zertifizierung dieser Seiten.

Jeder Nutzer greift unter seiner alleinigen und vollständigen Verantwortung auf Websites Dritter zu, auch wenn von der Plattform aus Links bereitgestellt wurden.

10.2. Konstruktion der Plattform

Jede Verlinkung zur Plattform bedarf der ausdrücklichen vorherigen Genehmigung des Verfassers, die unter folgender E-Mail-Adresse angefragt werden kann: contact@leuconnect.com.

11. Schutz personenbezogener Daten

ELA ist der für die Datenverarbeitung Verantwortliche im Sinne des Datenschutzgesetzes, umgesetzt von der personenbezogene Daten im Zusammenhang mit den Nutzern/Probanden in der e-Kohorte, die im Rahmen des Zugangs zu und der Nutzung der auf der Plattform angebotenen Informations-, Kommunikations- und Datenbankmanagementdienste der e-Kohorte gemäß der Erklärung Nr. 1929198 vom 09. Februar 2016 gegenüber der Commission Nationale de l'Informatique et Libertés (CNIL) erhoben werden.

Identifizierungsdaten zu den Prüfungsteilnehmern können beim Ausfüllen Kontaktformulars erhoben und verarbeitet werden. Sie werden darüber durch eine CNIL-Mitteilung informiert.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte wurde darüber informiert, dass er aufgrund seiner Registrierung im persönlichen Bereich der Plattform Teil einer e-Kohorte werden kann.

Er erklärt sich mit der Teilnahme an einer e-Kohorte einverstanden, wenn er sich zum ersten Mal in seinem persönlichen Bereich anmeldet ([e-Kohorte Zustimmung](#)).

Nach der ausdrücklichen Zustimmung zur Teilnahme an einer e-Kohorte wird der Nutzer/Proband in der e-Kohorte gebeten, anzugeben, ob er an einer Leukodystrophie leidet oder nicht.

Gegebenenfalls wurde der Nutzer/Proband in der e-Kohorte informiert und hat mittels eines Kontrollkästchens der Erhebung, Verarbeitung und Offenlegung seiner gesundheitsbezogenen/medizinischen Daten im Rahmen der Informations- und Einwilligungserklärung zugestimmt ([Zustimmung e-Kohorte](#)).

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte wurde auf die Sensibilität der gesundheitsbezogenen Daten aufmerksam gemacht, die er über den persönlichen Bereich bereitstellt, da sie zudem noch unter das ärztliche Berufsgeheimnis fallen.

Personenbezogene Gesundheitsdaten, die im Rahmen von Präventions-, Diagnose-, Betreuungs- oder sozial- und medizinsozialen Maßnahmen (im Folgenden „medizinisch sensible Daten“ genannt) im Sinne der Bestimmungen von Artikel L. 1111-8 GASP erhoben werden, können im Rahmen der Umsetzung der Dienste, die den betroffenen Nutzern/Probanden in der e-Kohorte über die Plattform zur Verfügung gestellt werden, erhoben und verarbeitet werden und werden als solche von einem zugelassenen Gesundheitsdaten-Host gehostet.

Gemäß dem Datenschutzgesetz hat der Nutzer/Proband in der e-Kohorte das Recht, der Übermittlung ihn betreffender personenbezogener Daten durch einen Drittanbieter zu widersprechen. Dieses Recht kann er beim Datenschutzbeauftragten von ALMERYS (DPO) geltend machen.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte wird darüber informiert, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten durchgeführt wird, um folgendes zu ermöglichen:

- Zugang zu den öffentlichen Bereichen der Plattform zu erhalten, die jedem Probanden zugänglich sind;
- innerhalb der e-Kohorte als e-Kohorte-Proband registriert zu werden;
- spontan einen Antrag auf Teilnahme an einer laufenden Studie zu stellen, die im persönlichen Bereich veröffentlicht wurde;
- von einem ELA-Administrator zur Teilnahme an Studien angefordert werden zu können.

Andernfalls kann der e-Kohorte-Proband auf der vom Verfasser zur Verfügung gestellten Plattform kein persönliches Konto erstellen und nicht auf die Dienste und Inhalte zugreifen.

Der für die Datenverarbeitung Verantwortliche kann aus den anonymisierten und aggregierten Daten, die auf der Plattform erstellt werden, Statistiken extrahieren.

Im Rahmen seiner Zustimmung zur e-Kohorte erklärt sich der Nutzer/Proband in der e-Kohorte damit einverstanden, Sponsoren vorgestellt zu werden. Vor der Übermittlung seiner personenbezogenen Daten wird ihm jedoch eine Mitteilung mit einer Einwilligungserklärung auf der Plattform zugesandt.

Personenbezogene Daten werden ausschließlich folgenden Personengruppen zur Verfügung gestellt:

- die ausdrücklich autorisierten ELA-Administratoren;
- Sponsoren und Prüfarzte sowie alle unter deren Verantwortung handelnden Personen, die als Empfänger zugelassen sind, die vom Nutzer/Proband in der e-Kohorte im Rahmen seiner Zustimmung zur e-Kohorte und nach Erhalt einer E-Mail, in der die Teilnahme an einer Studie vorgeschlagen wird, ausdrücklich autorisiert wurden;
- den Mitarbeitern von ALMERYS, die für die Durchführung von technischen Wartungsarbeiten und für das vereinbarte Hosting von Gesundheitsdaten gemäß den Bestimmungen der betreffenden Vereinbarung ausdrücklich autorisiert sind.

Der Datenverantwortliche garantiert, dass die personenbezogenen Daten des Nutzers ohne dessen Zustimmung nicht an unbefugte Dritte weitergegeben werden.

Der Nutzer wird darauf hingewiesen, dass ab der Übermittlung der Nutzerdaten an einen Sponsor mit der ausdrücklichen Zustimmung des Nutzers der Sponsor unter eigener Verantwortung als Verantwortlicher für die von ihm durchgeführte Studie handelt.

Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte wird darüber informiert, dass seine personenbezogenen Daten für die Dauer seines Vertragsverhältnisses mit dem für die Datenverarbeitung Verantwortlichen gespeichert und anschließend gemäß den Bestimmungen von Artikel 36 des Datenschutzgesetzes und den Empfehlungen der CNIL in ihrem Beschluss Nr. 2005-213 vom 11. Oktober 2005 zur Annahme einer Empfehlung über die Verfahren zur elektronischen Archivierung personenbezogener Daten im privaten Bereich („Endarchiv“) sicher in Form von anonymisierten Daten archiviert werden.

Darüber hinaus können ihre Daten aufgrund ihrer ausdrücklichen und vorherigen Zustimmung zur Speicherung von Daten über den Tod hinaus auf der Seite „Verwaltungsunterlagen“ im Hinblick auf ihre mögliche spätere Nutzung für Forschungszwecke unter den in Artikel 56 Absatz 3 des frz. Datenschutzgesetzes genannten Bedingungen über den Tod hinaus gespeichert werden.

Gemäß dem Datenschutzgesetz hat der Nutzer/Proband in der e-Kohorte das Recht auf Einsicht, Berichtigung, Widerspruch und Löschung seiner personenbezogenen Daten. Dieses Recht kann er wahrnehmen, indem er sich an den Datenschutzverantwortlichen bei ALMERYS unter folgender Adresse wendet: dpo@almerys.com. Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte wird darüber informiert, dass, wenn er zum Zeitpunkt der Erhebung seiner Daten auf der Plattform minderjährig war, seine personenbezogenen Daten auf Wunsch unverzüglich gelöscht werden.

Darüber hinaus hat der Nutzer/Proband in der e-Kohorte das Recht auf Vergessenwerden:

- das Recht, allgemeine Entscheidungen über die Speicherung, Löschung und Übermittlung personenbezogener Daten nach seinem Tod zu treffen, die bei einer von der CNIL zertifizierten Vertrauensperson in Digitalfragen hinterlegt werden können;
- das Recht, spezifische Maßnahmen zur Verarbeitung personenbezogener Daten festzulegen, die in den allgemeinen Richtlinien erwähnt werden, die beim DSB von ALMERYS unter der oben genannten Adresse registriert werden können und die der ausdrücklichen Zustimmung des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte bedürfen.

Der für die Datenverarbeitung Verantwortliche trifft alle Maßnahmen, um den Schutz und die Sicherheit der Daten der Nutzer/Probanden in der e-Kohorte zu gewährleisten, insbesondere im Hinblick auf den unbefugten Zugriff durch Dritte.

12. Cookies

Die Plattform ist so konzipiert, dass sie in besonderem Maße auf die Bedürfnisse der Nutzer eingeht. In diesem Zusammenhang werden Cookies verwendet.

Ein Cookie ist eine kleine alphanumerische Datei, die auf der Festplatte des Computers des Benutzers abgelegt wird, wenn er sich mit der Plattform verbindet.

Die auf der Plattform verwendeten Cookies dienen ausschließlich folgenden Zwecken:

- die Navigation innerhalb der Plattform zu ermöglichen oder zu erleichtern;
- Erstellung von Statistiken über die Nutzung der Plattform;
- um das Publikum auf der Plattform zu messen (Anwesenheit, Anzahl der registrierten Probanden).

Die Hinterlegung von Cookies im Rahmen der Nutzung der Plattform ermöglicht es nicht, den Nutzer persönlich zu identifizieren, es werden lediglich Informationen über die Navigation innerhalb der Plattform erfasst, die der Verfasser bei den nachfolgenden Besuchen des Nutzers innerhalb der Plattform erneut lesen kann.

Die gesammelten Informationen dienen ausschließlich dem Gebrauch durch den Publisher und werden unter keinen Umständen an Dritte weitergegeben.

13. Haftungsbeschränkungen

Der Publisher sorgt nach bestem Wissen und Gewissen für den Betrieb und die Sicherheit der Plattform sowie für die Richtigkeit und Aktualisierung der darin verbreiteten Informationen.

Trotz der Sorgfalt, die der Verfasser walten lässt, wenn er den Nutzern verfügbare und geprüfte Informationen und/oder Tools zur Verfügung stellt, kann er nicht für die Richtigkeit, Genauigkeit oder Vollständigkeit der dem Nutzer innerhalb der Plattform zur Verfügung gestellten Informationen sowie für die Dauer ihres ordnungsgemäßen Funktionierens und ihre vollständige IT-Sicherheit garantieren.

Der Verfasser übernimmt keine Verantwortung für Fehler, mangelnde Verfügbarkeit von Informationen und/oder das Vorhandensein von Viren auf der Plattform.

Der Verfasser behält sich das Recht vor, die Plattform ganz oder teilweise jederzeit zu ändern oder ihren Betrieb vorübergehend oder dauerhaft einzustellen, ohne die Nutzer vorher zu informieren. Der Verfasser kann nicht verantwortlich für jedwede Änderung, Betriebsverzögerung oder Unterbrechung der Plattform zur Rechenschaft gezogen werden.

Der Nutzer erkennt an, dass er für die Nutzung der Plattform, der Dienste und aller über die Plattform zugänglichen Inhalte, für jede getroffene Entscheidung und jede von den Diensten und Inhalten der Plattform durchgeführte Maßnahme allein verantwortlich ist.

Der Nutzer wird darauf hingewiesen, dass die Inhalte lediglich Informationscharakter besitzen und in keiner Weise eine medizinische Beratung und eine klinische Untersuchung ersetzen.

In diesem Zusammenhang erkennt der Nutzer an, dass der Verfasser nicht für materielle oder immaterielle Schäden, weder direkt noch indirekt, unabhängig von der Ursache (einschließlich Schäden, die durch die mögliche Verbreitung von Viren, Cyberkriminalität oder aufgrund der Beschränkungen und Grenzen des Internet-Netzwerks verursacht werden können) oder die Folgen haftbar gemacht werden kann, die sich aus folgenden Handlungen ergeben:

- aus der Konsultation der Plattform, aus ihrer Nutzung, aus den darin enthaltenen Informationen und aus der Nutzung der darin enthaltenen Informationen und Inhalte;
- aus der Nutzung der über die Plattform bereitgestellten Dienste;
- aus der Unmöglichkeit, auf die Plattform, Dienste und Inhalte zuzugreifen, mit Ausnahme von direkten Schäden, die auf grobes oder vorsätzliches Fehlverhalten zurückzuführen sind.

Der Verfasser haftet daher nicht für die Unzugänglichkeit der Plattform, ihrer Dienste und Inhalte, die durch Ereignisse verursacht werden, die außerhalb seiner Kontrolle liegen, die nicht vernünftigerweise vorhersehbar waren und deren Auswirkungen durch geeignete Maßnahmen nicht vermieden werden könnten, und die die Erfüllung seiner Verpflichtungen im Sinne der in Artikel 1278 des frz. Code Civil („Höhere Gewalt“) enthaltenen Rechtsdefinition verhindern.

Die Anwendbarkeit dieser ANB wird für die Dauer des Ereignisses höherer Gewalt ausgesetzt, es sei denn, die daraus resultierende Verzögerung rechtfertigt die Beendigung der Registrierung des Nutzers. Der Verfasser wird alle Anstrengungen unternehmen, um das Ereignis höherer Gewalt zu beenden oder eine Lösung zu finden, die es ihm ermöglicht, seine vertraglichen Verpflichtungen trotz des Ereignisses höherer Gewalt zu erfüllen.

Ist die Einschränkung der Nutzungsmöglichkeiten endgültig, wird die Registrierung des Nutzers aufgehoben.

In jedem Fall bleibt jeder professionelle Nutzer im Gesundheitswesen, der an der Erbringung eines Dienstes beteiligt ist, gemäß den rechtlichen, regulatorischen und ethischen Verpflichtungen seines Berufes gänzlich und ausschließlich für die Handlungen und Entscheidungen im Zusammenhang mit seiner beruflichen Tätigkeit verantwortlich.

14. Sicherheit und Gefahrenabwehr

Im Allgemeinen sind Nutzer/Probanden e-Kohorte zur Wahrung Sicherheit des persönlichen Bereichs verpflichtet,;

- die Sicherheitsanweisungen und insbesondere die Regeln für die Festlegung und Änderung ihrer Zugangsdaten zu beachten;
- die Zugriffsverwaltung zu respektieren, insbesondere die Zugangsdaten eines anderen Nutzers, der Proband der e-Kohorte ist, nicht zu verwenden oder zu versuchen, Kenntnis über diese Informationen zu erlangen;
- ihre Authentifizierungsinformationen streng vertraulich zu behandeln und sie nicht an Dritte und im Allgemeinen nicht an beliebige Dritte weiterzugeben, unabhängig von deren beruflicher Qualifikation und Tätigkeit;
- dem Verfasser jede technische Fehlfunktion und jede Störung, wie z.B. unberechtigte Nutzung, zu melden;

Insbesondere liegt es in der Verantwortung des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte, alle angemessenen Maßnahmen zu ergreifen, um seine eigenen Daten und Unterlagen vor der Kontamination durch Computerviren und vor anderen Formen von Kriminalität zu schützen, die über die Plattform verbreitet werden können.

Die Nutzer/Probanden in der e-Kohorte werden darüber informiert, dass technische Maßnahmen auf der Plattform in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes durchgeführt werden.

Die Nutzer/Probanden in der e-Kohorte sind sich der Risiken bewusst, die mit der Nutzung der Telekommunikation verbunden sind, auch bei Vorhandensein eines sicheren Zugangs, wie er auf der Plattform implementiert ist, und insbesondere im Hinblick auf:

- mangelnde Zuverlässigkeit des Internet-Netzwerks, insbesondere bei der Übertragung von Daten, falls erforderlich;
- die fehlende Gewährleistung von Kontinuität beim Zugriff auf die Plattform, ihre Dienste und Inhalte;
- Leistungsschwächen hinsichtlich Datenvolumen und Geschwindigkeit der Datenübertragung der Verbreitung von Viren;
- alle anderen technischen Einschränkungen, die nicht unter der Kontrolle und Verantwortung des Verfassers stehen.

In keinem Fall haftet der Verfasser für solche Risiken und deren nachteilige Folgen, so weitreichend sie auch sein mögen, gegenüber dem Nutzer/Probanden in der e-Kohorte.

15. Änderungen und Wiederherstellung von Daten

15.1 Änderungen und Kündigung auf Initiative des Verfassers

Der Verfasser behält sich das Recht vor, diese ANB oder die Regeln für die Nutzung der Plattform jederzeit zu ändern. Jede neue Version dieser ANB wird auf der Plattform veröffentlicht und der Nutzer wird gebeten, jede neue Version der ANB zu akzeptieren.

Der Verfasser behält sich außerdem das Recht vor, die Plattform, die Dienste und den Inhalt zu ändern. Technische Änderungen können ohne vorherige Ankündigung durch den Verfasser vorgenommen werden. Darüber hinaus behält er sich das Recht vor, den Zugang zur Plattform ohne Verzögerung oder Entschädigung jeglicher Art vorübergehend oder dauerhaft einzustellen.

Jeder Nutzer erklärt sich damit einverstanden, dass der Verfasser seinen Zugang zur Plattform ohne Vorankündigung, Aufforderung oder Entschädigung jeglicher Art unverzüglich kündigen kann, wenn der Nutzer einer der in diesen ANB beschriebenen Verpflichtungen oder der geltenden Gesetzgebung nicht nachkommt.

Ohne Einschränkung des Vorstehenden können insbesondere folgende Gründe für die Beendigung der Registrierung des Nutzers vorliegen:

- Verstöße gegen diese ANB;
- Nichteinhaltung einer geltenden Rechts- oder Verwaltungsvorschriften;
- unbefugte Verbindungsversuche durch betrügerische Nutzung des Systems oder durch Missbrauch von Zugangsdaten;
- eine freiwillige Kündigung des Nutzers;
- eine technische Fehlfunktion, die fälschlicherweise zur Deaktivierung der Registrierung des Nutzers als e-Kohorte-Proband führt;

15.2. Änderungen und Kündigung auf Initiative des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte

Gemäß Datenschutzgesetz kann der Nutzer jederzeit die Änderung oder Löschung seiner personenbezogenen Daten verlangen. Er hat auch die Möglichkeit, sein Benutzerkonto jederzeit zu schließen, indem er sich an den DSB von ALMERYS unter der folgenden Adresse wendet:

dpo@almerys.com

15.3. Weitergabe personenbezogener Daten

Bei Antrag eines nicht an einer Studie beteiligten Nutzers/Probanden in der e-Kohorte

- Der Nutzer/Proband in der e-Kohorte sendet seinen Antrag auf Datenrückgabe an den DSB von ALMERYS unter folgender Adresse: dpo@almerys.com. Wenn die Kündigung auf Initiative des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte erfolgt und er die Kündigung zurückzieht oder bestreitet, den Antrag gestellt zu haben, genügt es, eine E-Mail an den DSB von ALMERYS zu senden, um das Kündigungsverfahren innerhalb von 60 Tagen ab dem Datum der Zustellung der E-Mail, die die Kündigung mitteilt, einzustellen;
- Die Daten werden entweder anonym für Forschungszwecke gespeichert oder auf Wunsch des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte archiviert.
- Während eines Zeitraums von 60 Tagen hat der Nutzer/Proband in der e-Kohorte die Möglichkeit, über die Exportfunktion den gesamten Inhalt seiner Patientenakte in Form einer druckfähigen Datei aus seinem persönlichen Bereich herunterzuladen. Nach Ablauf dieser Zeit wird der Zugriff auf die Anwendung deaktiviert.

Nach dem Tod des Nutzers/Probanden in der e-Kohorte

- Wenn der Nutzer/Proband in der e-Kohorte zu seinen Lebzeiten seine Zustimmung zur Aufbewahrung seiner Daten über den Tod hinaus gegeben hat, wird seine Patientenakte in der Anwendung geführt und seine Daten werden anonymisiert.

- Wenn der Nutzer/Proband in der e-Kohorte seine Zustimmung zur Speicherung seiner Daten über den Tod hinaus nicht erteilt hat, werden diese archiviert.

16. Zustimmungvereinbarung

Die computergestützten Register, die in den Computersystemen des Verfassers als Teil eines Verschlüsselungssystems aufbewahrt werden, gelten als Nachweis der Kommunikation und des Versedens von Nachrichten zwischen den Nutzern und der Plattform sowie dem Verfasser.

Der Nutzer erkennt an und akzeptiert, dass nach der Authentifizierung in seinem persönlichen Bereich jede Willensbekundung durch die Nutzung der angebotenen Features, insbesondere (1) die Erteilung seiner Zustimmung zur Erhebung und Verarbeitung seiner Gesundheitsdaten, (2) die Annahme der ANB, eine elektronische Unterschrift im Sinne der Bestimmungen der Artikel 1366 ff. des frz. Code Civil und der Artikel 1111-25 ff. des Gesundheitsgesetzbuches darstellt und Beleg seiner Zustimmung sind.

Gemäß den Bestimmungen der Artikel 1366 ff. des frz. Code Civil und der Artikel 1111-25 ff. des Gesundheitsgesetzbuches werden die auf den Servern des Verfassers und seines autorisierten Hosts unter angemessenen Sicherheits- und Integritätsbedingungen geführten elektronischen Register unwiderlegbar als Beweis für die Aufgaben, den Austausch und die Kommunikation angesehen, die zum Zwecke der Erbringung der Dienstleistungen erfolgen; insbesondere die Umsetzung einer elektronischen Unterschrift, die auf der Nutzung der beschriebenen Zugangsdaten beruht, gilt als gültige Unterschrift und als Nachweis im Sinne der vorstehenden Bestimmungen.

Die Speicherung und Archivierung von Informationen und Daten erfolgt auf einem zuverlässigen und langlebigen Datenträger in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des frz. Code Civil und des Gesundheitsgesetzbuches.

Daher darf der Nutzer die Zulässigkeit, Gültigkeit oder Beweiskraft der vorgenannten Elemente in elektronischer Form oder auf elektronischem Medium auf der Grundlage einer Rechtsvorschrift, die vorsieht, dass bestimmte Dokumente als Beweis geschrieben oder unterzeichnet werden müssen, nicht anfechten, es sei denn, es liegt ein offensichtlicher und nachgewiesener Fehler des Herausgebers oder seines autorisierten Gesundheitsdaten-Hosts vor. Die fraglichen Elemente stellen somit Beweise dar und sind, wenn sie vom Verfasser und/oder seinem autorisierten Gesundheitsdaten-Host in einem Rechtsstreit oder einem anderen Verfahren als Beweismittel vorgelegt werden, in gleicher Weise, unter den gleichen Bedingungen und mit der gleichen Beweiskraft wie jedes schriftlich erstellte, erhaltene oder aufbewahrte Dokument zulässig, gültig und durchsetzbar.

17. Anwendbares Recht

Diese ANB unterliegen dem französischen Recht.

Ausländische Nutzer akzeptieren mit der Nutzung der Plattform ausdrücklich die Anwendung des französischen Rechts.

Folglich erkennen die Nutzer an, dass im Allgemeinen alle Informationen, die auf dieser Website verbreitet und/oder ausgetauscht werden, außerhalb Frankreichs möglicherweise nicht schlüssig oder angemessen sind.

Wird keine gütliche Einigung erzielt, sind alle Streitigkeiten im Zusammenhang mit der Plattform oder ihrer Nutzung, unabhängig vom Wohnsitz des Nutzers, den französischen Gerichten vorzulegen.

18. Allgemeine Bestimmungen

Der Verfasser kann jederzeit, unabhängig von der im Speziellen betroffenen Maßnahme, alle oder einen Teil der in diesen ANB und der Plattform definierten Rechte und Pflichten an ein Tochterunternehmen oder einen Nachfolger übertragen.

Der Nutzer ist nicht berechtigt, seine Vereinbarung mit dem Verfasser zu übertragen oder abzutreten.