



## Information „Tübinger PET-Interventionsregister“

**Kontakt:** Zentrum für PET-Hybridbildgebung  
Universitätsklinikum Tübingen, Radiologische Klinik  
Hoppe-Seyler Str. 3 / Otfried-Müller-Straße 14  
72076 Tübingen  
PET/CT: ☎ 07071-29-83424 / Fax: 07071-29-4501  
PET/MRT: ☎ 07071-29-80544 / Fax: 07071-29-4928

### Titel des Registers

#### Tübinger PET-Interventionsregister

**Interner Studiencode:** Tü PET-R

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Die **Positronenemissionstomographie** (PET) ist ein in der diagnostischen Bildgebung gängiges Verfahren, das sich besonders bei onkologischen, aber auch neurologischen oder entzündlichen Krankheitsbildern zur Diagnose und Verlaufkontrolle bewährt hat.

Im Rahmen der Diagnosestellung und Behandlung Ihrer Erkrankung wird bei Ihnen eine solche PET-Messung durchgeführt, je nach Krankheitsbild und Fragestellung als kombinierte Untersuchung aus PET und **Computertomographie** (PET/CT) oder aus PET und **Magnetresonanztomographie** (PET/MRT).

Das Universitätsklinikum Tübingen organisiert ein Register, das zum Ziel hat, Informationen zu PET/CT- und PET/MRT-Untersuchungen von einer möglichst großen Patientenzahl in einer Datenbank zu sammeln und unter verschiedenen Fragestellungen auszuwerten. Diese praxisbezogenen Daten aus dem klinischen Alltag sollen helfen, die Qualität dieser Untersuchungen zu sichern. Dafür gibt Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre Ärztin beispielsweise an, warum für Sie eine PET/CT- oder PET/MRT-Untersuchung angefordert wurde und ob oder wie die Diagnose dabei geholfen hat, Ihre weitere Behandlung zu planen. Die erhobenen Daten sollen helfen, Leitlinien mitzuentwickeln, die die Entscheidungsfindung von Ärzten/Ärztinnen und Patienten/Patientinnen zur Durchführung einer PET-Untersuchung unterstützen können. Zur besseren Bewertung der Kosten-Nutzen-Relation der PET/CT- bzw. PET/MRT-Untersuchungen wird diese Form der Qualitätssicherung auch von einigen Leistungsträgern („Krankenkassen“) vom Universitätsklinikum Tübingen (UKT) eingefordert.

Damit dient das PET-Register der Förderung medizinischer Forschung. Ihre Daten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Jedoch werden alle künftigen Projekte, die Ihre Daten nutzen, nochmals von einer unabhängigen Ethikkommission beraten. Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Bereitstellung Ihrer Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Ihre PET/CT- bzw. PET/MRT-Untersuchung und Ihre weitere Behandlung von dieser Registerstudie gänzlich unbeeinflusst sind. Es werden lediglich Daten zu wissenschaftlichen Zwecken in einer Datenbank gesammelt, die später ausgewertet werden – Ihnen entstehen dadurch kein zusätzlicher Aufwand oder Risiko. Sie haben jedoch auch keinen persönlichen Vorteil von der Teilnahme. Ihre Teilnahme an dieser Registerstudie ist freiwillig und erfordert Ihre schriftliche Einwilligung. Sofern Sie nicht an der Registerstudie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Auf der folgenden Seite wird kurz skizziert, welche Daten von Ihnen erhoben und gespeichert werden und wer in welcher Form Einsicht in das PET/CT-Register nehmen darf. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind.

Ihr PET-Team.

## **1. Welche Ihrer Daten werden in der PET-Datenbank hinterlegt?**

Anhand Ihrer Krankenakte und eines von Ihnen behandelnden bzw. an uns überweisen- den Ärzteteam ausgefüllten Meldebogens werden folgende Daten von Ihnen in die Daten- bank eingespeist:

- Alter, Geschlecht und Gewicht.
- Anlass für die Untersuchung (Warum wird die PET/CT- bzw. PET/MRT- Untersuchung bei Ihnen durchgeführt?).
- Angaben zur PET/CT- bzw. PET/MRT-Untersuchung (Wie wurde die Untersuchung bei Ihnen durchgeführt? (z.B. Angaben zu verwendeten Tracern, zur Untersu- chungsdauer, zum ggf. erfolgten Einsatz von Kontrastmitteln, zu ggf. aufgetrete- nen Nebenwirkungen).
- Was wurde genau untersucht und wie lautet die Diagnose?
- Angaben zu bereits durchgeführten Vortherapien.
- Angaben zu weiteren diagnostischen Verfahren (z.B. fand bereits eine Biopsie statt? Sind weitere bildgebende Verfahren wie MRT („Kernspin“) geplant? etc.).
- Angaben zur Einschätzung Ihrer Erkrankung und Angaben zur Behandlung vor und nach Ihrer PET/CT- bzw. PET/MRT-Untersuchung (z.B. wie beeinflusst die Diagno- se die weitere Therapieplanung?)
- Angaben zum Therapieansprechen.

## **2. Information zum Umgang mit in dem Register erhobenen Daten:**

Für das PET-Register werden Ihre personenbezogenen Daten erhoben und verarbeitet.

Wir versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Pri- vatsphäre zu tun und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Daten- schutzkonzept vorweisen können. Dennoch bestehen prinzipiell bei jeder Erhebung, Spei- cherung und Übermittlung von Daten gewisse Vertraulichkeitsrisiken, die sich nicht völlig ausschließen lassen. Die Risiken steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden.

Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert in einer geschützten elektronischen Datenbank, zu der nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbei- ter, einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichtete Doktorandinnen und Doktoranden, Zutritt haben. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum etc.) chiffriert werden und nur unter Hinzuziehung einer Identifikationsliste, die ausschließlich dem bevollmächtigten, der Schweigepflicht unter- liegenden Studienpersonal zugänglich ist, Ihrer Person zugeordnet werden können. Zur Überprüfung der korrekten Übertragung der Behandlungsdaten aus Ihrer Krankenakte in die verschlüsselte Studiendatenbank dürfen bevollmächtigte Personen Einblick in die per- sönlichen Krankheitsdaten nehmen, die mit der Studie im Zusammenhang stehen. Zum Studienpersonal können auch nicht-ärztliche Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen, wie z.B. Dokumentare, gehören. Sie alle unterliegen der Schweigepflicht.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung sind Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a Da- tenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit Ihrer Einwilligung.

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückli- che Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz er- forderlich.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff geschützt und werden gelöscht, sobald sie für den Zweck der Datenverarbeitung im Rahmen der Studie nicht mehr benötigt werden, spätestens nach 30 Jahren.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen werden ausschließlich in der EU, dem Europäischen Wirtschaftsraum oder Ländern mit vergleichbarem Datenschutzniveau verarbeitet.

Sie können auch jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten anfordern sowie die Überlassung einer kostenlosen Kopie verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen.

Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann.

Diese Rechte sind nach § 13 des Landesdatenschutzgesetzes (LDSG) bzw. § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der jeweiligen Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der jeweiligen Forschungszwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung gem. Art. 4 Abs. 7 DSGVO ist das Universitätsklinikum Tübingen, rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts der Universität Tübingen, Geissweg 3, 72076 Tübingen, Tel.: 07071 29-0, [service@med.uni-tuebingen.de](mailto:service@med.uni-tuebingen.de). Verantwortliche für die Datenverarbeitung in dieser Studie sind die Studienleiter (PD Dr. Dittmann & Dr. Reinert). Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitten an sie/ihn.

Sollten Sie Bedenken oder Beschwerden im Hinblick auf den Datenschutz haben oder Ihre Rechte gemäß Art. 15ff. DSGVO wahrnehmen wollen, können Sie sich an folgenden Kontakt wenden:

Universitätsklinikum Tübingen  
Datenschutzbeauftragter  
Geissweg 3, 72076 Tübingen,  
Tel.: 07071 29-87667, E-Mail: [Datenschutz@med.uni-tuebingen.de](mailto:Datenschutz@med.uni-tuebingen.de).

Sie haben außerdem das Recht, sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren:

Landesbeauftragter für Datenschutz & Informationsfreiheit in Baden-Württemberg  
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart,  
Tel.: 0711 / 61 55 41 - 716, E-Mail: [Poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:Poststelle@lfdi.bwl.de)



## Einwilligungserklärung

**Studienort:**

Universitätsklinikum Tübingen  
Radiologische Klinik, PET-Hybridbildgebung  
Hoppe-Seyler Str. 3 / Otfried-Müller-Straße 14  
72076 Tübingen

**Studienleitung:**

Dr. Dittmann  
☎ 07071-29-82170,  
E-Mail: helmut.dittmann@med.uni-tuebingen.de  
Dr. Reinert  
☎ 07071-29-68442,  
E-Mail: christian.reinert@med.uni-tuebingen.de

**Patientenetikett:**

### Titel

## Tübinger PET-Interventionsregister

**Interner Studiencode:** Tü PET-R

.....  
Name des Patienten /der Patientin in Druckbuchstaben

geb. am ..... Teilnehmer-Nr. ....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite der PET-Registerstudie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Ein Exemplar der Information und Patienten-Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum der Radiologischen Klinik des Universitätsklinikums Tübingens.

### Information zum Datenschutz:

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen des PET-Registers erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in meine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde die behandelnden Ärzte und Ärztinnen insoweit von seiner ärztlichen Schweigepflicht. Ich stimme dem Einblick in meine Krankenakte und dem Transfer meiner pseudonymisierten Daten in eine wissenschaftliche Datenbank (PET-Register) durch dem Berufs- und Datengeheimnis unterliegenden Mitarbeiter/innen zu.

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.

Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.

Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der Information zum Datenschutz beschriebenen Form zu.

#### **Kontaktinformationen für Datenschutzanfragen bzgl. Wahrung der Betroffenenrechte gemäß DSGVO Art. 12 ff:**

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Tübingen

Calwerstraße 7/4, 72076 Tübingen,

Tel. 07071 29-87667, E-Mail: datenschutz@med.uni-tuebingen.de

Landesbeauftragter für den Datenschutz & die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg

Postanschrift: Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Tel.: 0711/615541-0, FAX: 0711/615541-15, E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

#### **Kontaktinformationen für Fragen zu Studieninhalten:**

PD Dr. Brigitte Gückel

Tel.: 07071-29-81212, E-Mail: brigitte.gueckel@med.uni-tuebingen.de

### **Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten PET-Registerstudie freiwillig teilzunehmen**

.....  
Name des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des **Patienten/der Patientin**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten / der Patientin eingeholt.

..... ☎07071-29-.....  
Name des Arztes/der Ärztin in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des aufklärenden **Arztes/der Ärztin**