



## Information „Tübinger PET-Interventionsregister“ Sorgeberechtigte

**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 Sorgeberechtigte, sehr geehrter Sorgeberechtigter,

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 der Erkrankung Ihres Kindes wird 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. Wir möchten auch von Kindern und Jugendlichen diese praxisbezogenen Daten aus dem klinischen Alltag erheben, die helfen sollen, die Qualität dieser Untersuchungen zu sichern. Dafür geben die behandelnden Ärzte und Ärztinnen Ihres Kindes beispielsweise an, warum eine PET/CT- oder PET/MRT-Untersuchung angefordert wurde und ob oder wie die Diagnose dabei geholfen hat, die weitere Behandlung Ihres Kindes 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-Untersuchung wird diese Form der Qualitätssicherung auch von einigen Leistungsträgern („Krankenkassen“) vom Universitätsklinikum Tübingen (UKT) eingefordert.

Damit dient das PET-Register der Förderung medizinischer Forschung. Die Daten Ihres Kindes 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 die Daten nutzen, nochmals von einer unabhängigen Ethikkommission beraten. Persönlich können Sie für die Gesundheit Ihres Kindes keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Bereitstellung der Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die PET/CT- bzw. PET/MRT-Untersuchung Ihres Kindes und dessen weitere Behandlung von dieser Registerstudie gänzlich unbeeinflusst sind. Es werden lediglich Daten zu wissenschaftlichen Zwecken in einer Datenbank gesammelt, die später ausgewertet werden – Ihrem Kind und Ihnen entstehen dadurch kein zusätzlicher Aufwand oder Risiko. Ihr Kind hat jedoch auch keinen persönlichen Vorteil von der Teilnahme. Die Teilnahme an dieser Registerstudie ist freiwillig und

erfordert Ihre schriftliche Einwilligung als Sorgeberechtigte. Sofern Ihr Kind nicht an der Registerstudie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchte, erwachsen Ihrem Kind und Ihnen daraus keine Nachteile.

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

Ihr PET-Team.

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

Anhand der Krankenakte Ihres Kindes und eines von dessen behandelnden bzw. an uns überweisenden Ärzteteam ausgefüllten Meldebogens werden folgende Daten Ihres Kindes in die Datenbank eingespeist:

- Alter, Geschlecht und Gewicht.
- Anlass für die Untersuchung (Warum wird die PET/CT- bzw. PET/MRT-Untersuchung bei Ihrem Kind durchgeführt?).
- Angaben zur PET/CT- bzw. PET/MRT-Untersuchung (Wie wurde die Untersuchung bei Ihrem Kind durchgeführt, (z.B. Angaben zu verwendeten Tracern, zur Untersuchungsdauer, zum ggf. erfolgten Einsatz von Kontrastmitteln, zu ggf. aufgetretenen 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 der Erkrankung Ihres Kindes und Angaben zu seiner Behandlung vor und nach der PET/CT- bzw. PET/MRT-Untersuchung (z.B. wie beeinflusst die Diagnose die weitere Therapieplanung?)
- Angaben zum Therapieansprechen.

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

Für das PET-Register werden personenbezogene Daten Ihres Kindes erhoben und verarbeitet.

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

Die Dokumentation dieser Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert in einer geschützten elektronischen Datenbank, zu der nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichtete Doktorandinnen und Doktoranden Zutritt haben. Pseudonymisiert bedeutet, dass die personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum etc.) Ihres Kindes chiffriert werden und nur unter Hinzuziehung einer Identifikationsliste, die ausschließlich dem bevollmächtigten, der Schweigepflicht unterliegenden Studienpersonal zugänglich ist, Ihrem Kind wieder zugeordnet werden können. Zur Überprüfung der korrekten Übertragung der Behandlungsdaten aus der Krankenakte in die verschlüsselte Studiendatenbank dürfen bevollmächtigte Personen Einblick in die persönlichen Krankheitsdaten Ihres Kindes 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 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit Ihrer Einwilligung.

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe der Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung als Sorgeberechtigte durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

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 Ihrem Kind oder 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 die gespeicherten Daten Ihres Kindes anfordern sowie die Überlassung einer kostenlosen Kopie verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen.

Sie können auch jederzeit verlangen, dass die Daten Ihres Kindes gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu seiner 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 der Daten Ihres Kindes wenden Sie sich bitten an sie/ihn.

Sollten Sie Bedenken oder Beschwerden im Hinblick auf den Datenschutz haben oder Ihre bzw. die Rechte Ihres Kindes 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@ldi.bwl.de](mailto:Poststelle@ldi.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/CT-Interventionsregister****Interner Studiencode:** Tü PET/CT-R

.....  
Name des Patienten /der Patientin (Kind) in Druckbuchstaben

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

..... geb. am .....  
Name des/der Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

..... geb. am .....  
Name des/der Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

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

Mir/uns ist bekannt, dass ich/wir jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine/unsere Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann/können (mündlich oder schriftlich), ohne dass daraus Nachteile für die medizinische Behandlung meines/unsere Kindes entstehen.

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

**Information zum Datenschutz:**

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

Ich/wir stimme/n zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten meines/unsere Kindes Einblick in seine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde/n die behandelnden Ärzte und Ärztinnen insoweit von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich/wir stimme/n dem Einblick in die Krankenakte meines/unsere Kindes und dem Transfer seiner pseudonymisierten Daten in eine wissenschaftliche Datenbank (PET-Register) durch dem Berufs- und Datengeheimnis unterliegenden Mitarbeiter/innen zu.

Mir/uns ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zur Person meines/unseres Kindes nicht hergestellt werden kann.

Ich/wir wurde/n darüber informiert, dass ich/wir jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten des Kindes und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann/können.

Ich/wir weiß/wissen, dass jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangt werden kann, dass bis dahin erhobenen Daten meines/unseres Kindes gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich/wir erkläre/n, dass ich/wir über die Erhebung und Verarbeitung der in dieser Studie erhobenen Daten meines/unseres Kindes und seiner Rechte angemessen informiert wurde/n.

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

**Kontaktinformationen für Datenschutzanfragen:**

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 freiwillig bereit,  
an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen**

.....  
Name des Patienten (Kind/Jugendlicher) in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des **Kindes/Jugendlichen** (erforderlich ab 16 Jahren,  
bei vorhandener Einsichtsfähigkeit auch bei jüngeren Patienten)

**Ich/wir erkläre/n uns freiwillig bereit,  
mein/unser Kind an der oben genannten Registerstudie  
teilnehmen zu lassen**

.....  
Name des/der Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des/der **Sorgeberechtigten**

.....  
Name des/der Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des/der **Sorgeberechtigten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des/der Sorgeberechtigten (und ggf. des Kindes) eingeholt.

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

.....  
Datum

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