

Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistraße. 52  
20246 Hamburg  
Tel.: 06151 4936888

**Prüfstelle:** Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
**Prüfer:** Prof. Dr. Dr. Ralf Smeets, Dr. med. Simon Burg

Antrags-Nr.: 00012965

Sponsor: Zyagnum AG, 64319 Pfungstadt

**Eignung des PanTum Detect als Test für die Erkennung von malignen  
Tumoren in einer Screening-Population: Eine prospektive, multizentrische  
Diagnostikstudie  
PanTum Detect  
(Prüfplancode: ZYA-IVD-20202)**

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

wir möchten Sie einladen, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Sie haben bereits eine Reihe von Informationen zu der im Rahmen dieses Forschungsvorhabens geplanten Diagnostik erhalten. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf näher erläutern. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden. Bitte zögern Sie nicht, am Prüfzentrum alle Punkte anzusprechen, die für Sie wichtig sind.

Die Studie, eine sog. Leistungsbewertungsprüfung, wird an mehreren Orten in Deutschland durchgeführt; es sollen ungefähr 5.000 Personen teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Zyagnum AG, Pfungstadt, den Sponsor/Auftraggeber dieser Studie.

Die Leistungsbewertungsprüfung, die wir Ihnen hier vorstellen wurde – wie es das Gesetz verlangt – von einer Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt.

Ihre Teilnahme an dieser Leistungsbewertungsprüfung ist freiwillig. Sie werden also in die Prüfung nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Der Text ist in zwei Teile gegliedert:

- Teil I: Informationen zum Ablauf der Leistungsbewertungsprüfung einschließlich der damit zusammenhängenden gesundheitlichen Gesichtspunkte.
- Teil II: spezifische Informationen zum Datenschutz

## Teil I:

### Informationen zum Ablauf der Leistungsbewertungsprüfung / zu gesundheitlichen Aspekten

#### I. 1. Warum wird die Studie durchgeführt?

Der PanTum Detect wird zur Früherkennung von soliden Tumoren eingesetzt. Mit der frühzeitigen Entdeckung einer Tumorerkrankung können bessere Behandlungsmöglichkeiten sowie höhere Heilungs- und Überlebensaussichten verbunden sein. Der PanTum Detect ist ein Bluttest, mit dessen Hilfe die Konzentration von zwei Tumormarkern in bestimmten Blutzellen gemessen werden kann. Erhöhte Werte dieser Marker zeigen den Verdacht auf eine Tumorerkrankung an. Zur Abklärung dieses Verdachts sind weitere diagnostische Maßnahmen notwendig. Der PanTum Detect wird im Rahmen der Studie in der zugelassenen Bestimmung eingesetzt.

Die Angaben zur Testqualität stammen aus einer Studie, bei der die untersuchten Blutproben von Personen kamen, die entweder nachweislich an Krebs erkrankt, oder aber gesund waren. Der PanTum Detect identifizierte 97,5% der Krebskranken richtig als krank (Sensitivität) und 99% der Gesunden richtig als gesund (Spezifität). Im Rahmen dieses Forschungsvorhabens soll nun die Eignung des PanTum Detect als Krebsfrüherkennungsmaßnahme an einem großen Kollektiv unter realen Praxisbedingungen (Screeningpopulation) überprüft werden. Bei den Teilnehmern liegen keine Hinweise auf eine Tumorerkrankung vor. Dies entspricht genau der Situation, in der ein Früherkennungstest in der diagnostischen Routine eingesetzt wird.

Mit Hilfe dieser Studie sollen unter anderem Erkenntnisse zu folgenden Fragen gewonnen werden:

- Wie hoch ist – beim Einsatz in der beschriebenen Screeningpopulation - die Sensitivität des Testes, wie hoch ist die Spezifität?
- Wie viele Personen müssen getestet werden, um einen Krebsfall zu entdecken?
- Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, tatsächlich Krebs zu haben, wenn der Test positiv ausfällt?
- Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit gesund zu sein, wenn der Test negativ ausfällt?
- Welche Krebsarten werden durch den Test entdeckt und wie weit fortgeschritten ist die Krebserkrankung zum Zeitpunkt der Entdeckung?
- Wie lange dauert es, bis der durch einen positiven PanTum Detect Test angezeigte Tumorverdacht bestätigt oder ausgeräumt werden konnte?

Weiterhin sollen Erkenntnisse über die Screeningpopulation gewonnen werden, die nicht direkt mit dem Test zusammenhängen (z.B. die Einhaltung der empfohlenen und von den Krankenkassen bezahlten Krebsfrüherkennungsmaßnahmen).

**Bitte beachten Sie, dass Sie unabhängig von dieser Studie weiter an Krebsvorsorge-Untersuchungen teilnehmen sollten, so, wie Sie das bisher gehandhabt haben, bzw. so, wie dies für Sie entsprechend Ihres Alters und Ihres Geschlechts vorgesehen ist.**

## I. 2. Wer darf an der Studie teilnehmen?

Teilnehmen dürfen Interessenten im Alter zwischen 50 und 70 Jahren, bei denen kein Verdacht auf eine Tumorerkrankung vorliegt und deren Immunsystem intakt ist (das heißt, keine bekannte Beeinflussung z.B. durch Medikamente, Krankheiten oder Impfungen). Ihr Prüfzentrum informiert Sie über die genauen Ein- und Ausschlusskriterien.

## I. 3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklärt haben.

**Besuch 1:** Nach dem Einschluss in die Studie werden Daten zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand, zu Medikamenteneinnahmen sowie zu krebsbezogenen Risikofaktoren (Raucherstatus, Krebserkrankungen in der Familie) sowie durchgeführte Krebsfrüherkennungsmaßnahmen abgefragt und am Prüfzentrum dokumentiert. Anschließend wird Ihnen 2,7 ml Blut aus der Armvene abgenommen. Dieses Blut wird an ein Labor geschickt, welches den PanTum Detect Test durchführt.

**Besuch 2:** Für ca. 4% der Probanden wird ca. 2 Wochen nach der ersten Blutabnahme am Prüfzentrum eine zweite Probe entnommen (3ml, Armvene). An diesen Proben erfolgen weitere Tumormarker-Tests (sog. Tumormarker-Panel). Die zweite Blutabnahme erfolgt für alle Teilnehmer mit einem positiven PanTum Detect, sowie zufällig ausgewählten Teilnehmern mit einem negativem Testergebnis.

In Abhängigkeit vom Ergebnis des PanTum Detect unterscheidet sich das weitere Vorgehen.

Wenn der PanTum Detect **positiv** ausfällt, d.h., ein Anfangsverdacht auf eine Tumorerkrankung besteht, findet nach Besuch 2 ein weiterer Besuch am Prüfzentrum, sowie zwei Untersuchungen am radiologischen Zentrum statt. Sollte sich der Tumorverdacht erhärten, wird die eigentliche Bestätigung der Tumorerkrankung – in der Regel durch die Analyse einer Gewebeprobe - in einem onkologischen Zentrum durchgeführt (außerhalb der Studie). Probanden mit Tumorverdacht wird eine psychoonkologische Betreuung angeboten.

Zusammenfassend finden für Teilnehmer mit **positivem** PanTum Detect folgende Schritte nach den Blutabnahmen statt

**Radiologisches Zentrum:** In einem Zeitraum von maximal 4 Wochen nach Besuch 2 werden zunächst eine MRT-Untersuchung und ca. eine Woche später eine PET/CT-Untersuchung am radiologischen Zentrum durchgeführt.

**MRT-Untersuchung:** Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist ein Standardverfahren der medizinischen Bildgebung und erstellt mit Hilfe eines Magnetfeldes und Radiowellen Schnittbilder in allen 3 Raumebenen durch den Körper. Nach dem heutigen Erkenntnisstand gibt es bei MRT-Untersuchungen keine gesundheitlichen Risiken. Das Verfahren arbeitet ohne Röntgenstrahlung oder radioaktive Substanzen, somit besteht keine Strahlenbelastung des Körpers. Diese Methode wird in der Studie eingesetzt, um Tumore entdecken zu können, die

keinen Traubenzucker anreichern und ergänzt damit die PET/CT-Untersuchung. Die Probanden sollen nüchtern (seit mindestens 4 Stunden) zur Untersuchung kommen. Sämtliche metallischen Gegenstände müssen vor der Untersuchung abgelegt werden. Bei manchen Personen darf kein MRT durchgeführt werden. Mögliche Gründe sind z.B. Herzschrittmacher, implantiertes ferromagnetisches Material, großflächige Tätowierungen oder nicht-entfernbarer metallischer Körperschmuck. Auch starke Platzangst oder sehr starkes Übergewicht könnten evtl. die Durchführung der MRT-Untersuchung verhindern. Für diese Untersuchung müssen insgesamt ca. 1,5 Stunden eingeplant werden.

PET/CT-Untersuchung: Für diese Untersuchung wird eine kleine Menge von radioaktiv markiertem Traubenzucker (Tracer) in die Armvene gespritzt. Dieser Tracer verteilt sich im Körper und wird bevorzugt von Zellen aufgenommen und angereichert, die einen erhöhten Stoffwechselumsatz haben (z.B. Tumorzellen). Mit einem hochempfindlichen Tomographen (PET/CT Scanner) kann der markierte Stoff im Körper nachgewiesen und bildlich dargestellt werden. Ein eventueller Tumor kann so lokalisiert werden. Die Probanden sollen vor der diagnostischen PET/CT-Untersuchung 48 Stunden lang stärkere körperliche Anstrengungen vermeiden und nüchtern (seit mindestens 6 Stunden) zur Untersuchung kommen. Für diese Untersuchung müssen insgesamt ca. 4 Stunden eingeplant werden.

**Besuch 3** am Prüfzentrum (ca. 7 Wochen nach der ersten Blutabnahme): Der Prüfarzt bespricht das weitere Vorgehen mit dem Probanden. Vor dem Besuch hat eine Kommission unter Beteiligung des Prüfarztes die Ergebnisse von PanTum Detect, Tumormarker-Panel, MRT und PET/CT begutachtet und das weitere Vorgehen festgelegt. Im Fall eines weiter bestehenden Tumorverdachts wird der Prüfarzt den Probanden zur Abklärung an ein onkologisches Zentrum überweisen. Diese Abklärung erfolgt außerhalb der Studie. Das Ergebnis dieser Abklärung wird dem Prüfarzt durch das onkologische Zentrum mitgeteilt.

Die Studie ist mit diesem Besuch für die Teilnehmer beendet.

**Bitte beachten Sie, dass das oben beschriebene Vorgehen nur auf einen kleinen Teil aller Studienteilnehmer (ca. 1% bis 2%) zutreffen wird.**

Für die überwiegende Mehrheit ist ein **negatives** PanTum Detect Ergebnis zu erwarten. In diesem Fall findet nur Besuch 1 obligatorisch am Studienzentrum statt. Das (negative) Testergebnis kann den Teilnehmern im Rahmen eines zweiten Besuchs persönlich mitgeteilt werden. Alternativ kann das Ergebnis telefonisch, per Brief oder per Mail übermittelt werden.

Das Prüfzentrum wird die Probanden nach 12 Monaten nochmals kontaktieren (je nach Vereinbarung telefonisch oder per Mail) und nachfragen, ob in der Zwischenzeit eine Tumorerkrankung aufgetreten ist. In diesem Fall würden die Teilnehmer gebeten, Einzelheiten (Erstdiagnosedatum, Art und Stadium der Krebserkrankung) mitzuteilen, bzw. in einen zur Verfügung gestellten elektronischen Erfassungsbogen einzutragen und/oder den Arztbrief an das Prüfzentrum zu schicken.

Die Gesamtbeobachtungsdauer im Rahmen dieser Studie beträgt also für Teilnehmer mit **positivem** PanTum Detect ca. 1,5 Monate und für Teilnehmer mit **negativem** PanTum Detect ca. 12 Monate.

#### I. 4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Ihr persönlicher Nutzen durch die Teilnahme an der Studie besteht darin, dass Sie vom Ergebnis des PanTum Detect Tests sowie – im Fall eines positiven Ergebnisses – von der weiteren Diagnostik (Tumormarker-Panel + MRT + PET/CT) profitieren können, ohne dafür bezahlen zu müssen.

Abgesehen von Ihrem persönlichen Nutzen helfen Sie durch Ihre Teilnahme an der Studie dabei, weitere wichtige Erkenntnisse zum Einsatz des PanTum Detect als Krebsfrüherkennungsmaßnahme zu gewinnen. Diese Erkenntnisse können zukünftigen Anwendern zugutekommen.

#### I. 5. Welchen Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Blutabnahme: Bei allen Teilnehmern wird Blut abgenommen. Diese Blutabnahme ist für Sie mit geringen Unannehmlichkeiten und Risiken verbunden. Der Einstich der Einmalkanüle in eine oberflächliche Armvene kann kurzzeitig schmerzhaft sein, und es besteht ein geringes Risiko, dass am Ort der Einstichstelle ein blauer Fleck oder eine oberflächliche Hauteinblutung (sog. Hämatom) entsteht oder es zu einer venösen Nachblutung kommt. Gelegentlich treten Ohnmachtsanfälle auf, diese sind normalerweise harmlos und von kurzer Dauer. In sehr seltenen Fällen kann es durch die Blutentnahme zu einer Entzündung, zur Bildung von Blutgerinnseln oder einer bleibenden Nervenschädigung kommen.

Das zusätzliche Risiko durch die Teilnahme an dieser Studie im Vergleich zu einer PanTum Detect Testung ohne Studie betrifft nur den kleinen Teil derjenigen Teilnehmer, **bei denen der PanTum Detect positiv ausfällt**. Studienbedingt wird hier eine zweite Blutabnahme (für das Tumormarker-Panel) sowie eine MRT- und eine PET/CT-Untersuchung durchgeführt. Folgende Risiken sind damit verbunden.

- Zusätzliche Blutabnahme: Zur Durchführung der Tumormarker-Panel Testung ist eine weitere Blutabnahme notwendig, die mit den oben beschriebenen Risiken verbunden ist.
- MRT: Die MRT-Technologie ist ein sogenanntes nicht invasives Verfahren, d.h. es ist für den Körper nach heutigem Erkenntnisstand völlig unschädlich. Im Gegensatz zu anderen diagnostischen Verfahren wird bei der MRT-Technologie keine ionisierende Strahlung (Radioaktivität oder Röntgenstrahlung) eingesetzt. Grundsätzlich kann es zu einer Wärmeentwicklung während der Untersuchung kommen, die als unangenehm empfunden werden kann, aber nicht schädlich ist. Weiterhin kann es durch die Enge und Lautstärke während der Untersuchung zu Beklemmungsgefühlen kommen. Zum Schallschutz erhalten die Probanden daher Ohrstöpsel oder Kopfhörer. Selten kann es auch zu leichten Vibrationen und Nervenstimulationen kommen, die jedoch harmlos sind.
- PET/CT: Für die Untersuchung wird die kleinstmögliche Menge radioaktiver Substanzen eingesetzt. Im Rahmen der PET/CT Untersuchung wird die Low-Dose Computertomographie eingesetzt, d.h., es wird die minimale Strahlendosis berechnet und eingesetzt, die für die Bilderstellung notwendig ist. Durch die PET/CT Untersuchung kommt es inklusive der Low-Dose

Computertomographie zu einer maximalen Strahlendosis von zusammen genommen ca. 4-9 Millisievert (mSv). Dieser Wert setzt sich zusammen aus 2-5 mSv für die CT und 2-4 mSv für die PET. Zum Vergleich liegt die natürliche Strahlenbelastung nach Angaben des Bundesamtes für Strahlenschutz bei etwa 2,1 mSv pro Jahr, kann aber je nach Wohnort auch bis zu 10 mSv erreichen. Beruflich strahlenexponierte Personen dürfen alljährlich zusätzlich weiteren 20 mSv ausgesetzt sein. Die Gesamtstrahlenbelastung liegt unterhalb des vom Gesetzgeber festgelegten Grenzwertes für die Strahlenbelastung bei gesunden Personen im Rahmen von wissenschaftlichen PET/CT-Untersuchungen. Das bedeutet, dass die Strahlenbelastung so gering ist, dass Strahlenschäden nicht zu erwarten sind. Grundsätzlich ist anzumerken, dass theoretisch jede noch so kleine Strahlendosis zu genetischen Veränderungen und zum Auftreten von Tumoren führen kann. Da alle Menschen aber ständig kleinen Strahlendosen aus natürlichen und künstlichen Quellen ausgesetzt sind und Reparatursysteme in den Zellen die meisten der dadurch hervorgerufenen Schäden rückgängig machen, ist die Wahrscheinlichkeit von gesundheitlichen Beeinträchtigungen im Rahmen der hier erforderlichen Strahlendosen als äußerst gering einzuschätzen, wenngleich nicht hundertprozentig auszuschließen

**I. 6. Entstehen mir durch die Teilnahmen an der Studie Kosten?**

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine Kosten. Die Kosten für die Durchführung des PanTum Detect Tests und – im Fall eines positiven Testergebnisses – für das Tumormarker-Panel und die PET/CT-Untersuchung übernimmt die Zyagnum AG.

**I. 7. Bin ich während der Leistungsbewertungsprüfung versichert?**

Bei der Leistungsbewertungsprüfung eines Medizinprodukts sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Gesetz über Medizinprodukte versichert. Der Versicherungsschutz erstreckt sich nach den Allgemeinen Versicherungsbedingungen auf alle Gesundheitsschädigungen, die spätestens fünf Jahre nach Abschluss der bei der versicherten Person durchgeführten klinischen Prüfung eingetreten sind und nicht später als zehn Jahre nach Beendigung der klinischen Prüfung dem Versicherer gemeldet werden. Die Versicherungssumme je Teilnehmer beträgt € 500.000,-

Diese gilt sowohl für die Probandenversicherung wie auch für die Strahlenzusatzhaftpflichtversicherung (Die Versicherungssummen der Probanden- und der Strahlenzusatzhaftpflichtversicherung stehen nicht additiv zur Verfügung).

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer

<b>Name und Anschrift der Versicherung:</b>	Chubb European Group SE, Lurgiallee 12, 60439 Frankfurt
<b>Telefon:</b>	+49 69 75613 0
<b>Fax:</b>	+49 69 746193
<b>Versicherungsnummer:</b>	DELSA40887

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Während der Dauer der Leistungsbewertungsprüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Prüfarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Prüfarzt unverzüglich unterrichten.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf Punkt 1.4 (Ausschlüsse), Punkt 3.1 (Umfang der Leistungen) und die Punkte 4.3 sowie 4.4 (Obliegenheiten) hin.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfstelle unfallversichert sind. Die Versicherungssummen für die Wegeunfallversicherung betragen bei Tod € 100.000 und bei Invalidität € 100.000.

**I. 8. Werden mir neue Erkenntnisse während der Leistungsbewertungsprüfung mitgeteilt?**

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Leistungsbewertungsprüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser Leistungsbewertungsprüfung überdenken

**I. 9. Wer entscheidet, ob ich aus der Leistungsbewertungsprüfung ausscheide?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar
- es wird die gesamte Leistungsbewertungsprüfung abgebrochen.
- Eine Behörde verfügt die Beendigung der Leistungsbewertung

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der Leistungsbewertungsprüfung auszuschneiden, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es wichtig, dass Sie – zumindest falls Ihr PanTum Detect Test positiv ausgefallen war - einen Termin mit Ihrem Prüfarzt vereinbaren und die weiteren Maßnahmen

besprechen.

**I. 10. Was geschieht mit meinen Blutproben / Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren?**

Ihre Blutproben werden im Studienzentrum abgenommen und pseudonymisiert an ein Labor in Hessen (Pfungstadt bzw. Darmstadt) geschickt. Dort wird innerhalb von 36h das Blut für die Durchführung des PanTum Detect verarbeitet. Überbleibendes Blut wird am Ende des Arbeitstages vernichtet. Die Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren verbleiben am Prüfzentrum und werden dort für 10 Jahre aufbewahrt.

**I. 11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

Ihr Prüfzentrum steht Ihnen jederzeit zur Verfügung, falls Sie Fragen zur Leistungsbewertungsprüfung oder zur Diagnostik mit dem PanTum Detect haben. Bitte wenden Sie sich an die auf Seite 1 genannte Kontaktperson.



**Teil II:**  
**Informationen zum Datenschutz**

**II. Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?**

**a) Allgemeine Informationen**

Während der Leistungsbewertungsprüfung werden medizinische Befunde (Gesundheitsdaten etc.) sowie persönliche Informationen (etwa Alter, Geschlecht etc.) von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Leistungsbewertungsprüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form gespeichert.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Ihr Prüfarzt erstellt eine Pseudonymisierungsliste, die gegen unbefugten Zugriff geschützt am jeweiligen Prüfzentrum verbleibt. Das ist notwendig, damit Ihnen diese personenbeziehbaren Daten, falls erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Eine solche Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Es lässt sich allerdings niemals völlig ausschließen, dass auch ohne diese Liste Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden könnten.

*Die pseudonymisierten Daten* werden insbesondere an den Sponsor dieser Leistungsbewertungsprüfung weitergegeben und dort gespeichert.

Es ist für die Durchführung der Leistungsbewertungsprüfung ebenfalls erforderlich, personenbezogene Daten aus Untersuchungen von Ärzten außerhalb der Prüfstelle zu Ihrer persönlichen Akte hinzuzufügen. Konkret geht es dabei um die Befunde aus der PET/CT-Untersuchung und die an einem externen onkologischen Zentrum gestellte finale Diagnose bei Teilnehmern, die aufgrund eines Tumorverdachts dorthin überwiesen wurden. Daher kann Ihr Prüfarzt mitbehandelnde Ärzte kontaktieren, um diese Informationen zu ergänzen. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung entbinden Sie die behandelnden Ärzte von ihrer Schweigepflicht.

**b) Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie gemäß § 40 Abs. 2a Arzneimittelgesetz.

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht an dieser Leistungsbewertungsprüfung teilnehmen.

**c) Verantwortlichkeit**

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist der Sponsor ebenso wie die Prüfstelle und Ihr Prüfarzt. Die Prüfstelle bleibt davon unabhängig für Ihre Behandlungsdaten verantwortlich (unkodierte Patientendaten).

**d) Zweck(e)**

Mit Hilfe der erhobenen Daten soll die Eignung des PanTum Detect als Test für die Erkennung von malignen Tumoren in einer Screening-Population untersucht werden.

### **e) Weitergabe/Empfänger**

Die für die Leistungsbewertungsprüfung wichtigen Daten und Aufnahmen aus bildgebenden Verfahren werden zusätzlich in pseudonymisierter Form verarbeitet und gegebenenfalls weitergegeben.

Die von Ihnen erhobenen Daten werden, soweit erforderlich, pseudonymisiert weitergegeben an:

- 1) den Sponsor (Zyagnum AG, Pfungstadt) und von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der Durchführung und wissenschaftlichen Auswertung,
- 2) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor, die zuständige Ethik-Kommission, andere Prüfer, ggf. die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die o.g. Leistungsbewertungsprüfung durchgeführt wird und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank, auf die auch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum Zugriff haben.
- 3) an die für die Zulassung, Bewertung oder Überwachung zuständige Behörden

Die von Ihnen im Rahmen der oben genannten Leistungsbewertungsprüfung erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen Klardaten) können soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständige Überwachungsbehörde im Rahmen von Inspektionen oder Beauftragte des Sponsors (s.g. Auditoren oder Monitore) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Leistungsbewertungsprüfung in der Prüfstelle eingesehen werden. Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet, eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

Im Rahmen dieser Leistungsbewertungsprüfung erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten zum Zweck der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung nur innerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes.

### **f) Ihre Rechte**

Sie haben grundsätzlich folgende Rechte bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten, sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale zur Entschlüsselung technisch oder anderweitig gesetzlich unmöglich ist:

#### **Recht auf Widerruf ihrer Einwilligung**

So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten jederzeit widerrufen. Im Falle eines Widerrufs dürfen Ihre gespeicherten Daten jedoch weiterverwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

1. die Ziele der Leistungsbewertungsprüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder,
2. sicherzustellen, dass Ihre schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,

Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die verantwortlichen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Bitte beachten Sie, dass die zuständige Behörde Einsicht in persönliche Daten nehmen kann, soweit es die Teilnahme an der Studie und die dabei ggf. auftretende Strahlenexposition betrifft.

Das Einverständnis zur Mitteilung der erhaltenen Strahlenexposition an die zuständige Behörde ist unwiderruflich.

### **Sie haben weiterhin folgende Rechte**

Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Datenübertragung der zu Ihrer Person erhobenen Daten an eine bestimmte Stelle.

Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.

### **Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte**

Da die Daten im Rahmen einer Leistungsbewertungsprüfung eines Medizinprodukts gemäß den Bestimmungen des Medizinprodukterechts verwendet werden, können die oben genannten Rechte unter Umständen nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO). Dies gilt insbesondere, wenn der Anwendung eines dieser Rechte vertragliche, gesetzlichen und/oder behördlichen Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Durchführung der Leistungsbewertungsprüfung hierdurch unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde.

### **Wahrnehmung Ihrer Rechte**

Die Verantwortlichen im Sinne des Datenschutzrechtes sind:

Für das Prüfzentrum: Prof. Dr. Dr. Ralf Smeets, 06151 4936888

Für den Sponsor: Hendrik Krämer, 06151 365310

Wollen Sie von einem oder mehreren der genannten Rechten Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte Ihr Prüfzentrum. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter des Prüfzentrums:

*Prof. Dr. Dr. Ralf Smeets, 06151 4936888*

Datenschutzbeauftragter des Sponsors:

*Hendrik Krämer, 06151 365310*

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an den Prüfer bzw. den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums, da aufgrund der Pseudonymisierung nur hier Ihre Identität bekannt ist und damit sinnvollerweise weitere Schritte unternommen werden können, bzw. eine unbeabsichtigte Identifikation Ihrer Person durch den Sponsor vermieden werden kann.

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Sollten Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Ihren personenbezogenen Daten haben, können Sie sich an die zuständigen Stellen wenden.

Eine Liste aller in Deutschland und der Europäischen Union zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden finden Sie hier:

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

**g) Dauer der Speicherung der Daten:**

Die erhobenen Daten werden von der Prüfstelle und dem Sponsor für die Dauer von bis zu 10 Jahren nach Beendigung oder Abbruch der Leistungsbewertungsprüfung gespeichert. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.

**h) Veröffentlichung**

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen in einer Form, die keine direkten Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.