



Prüfstelle: Universitätsklinik für Radiologie und Nuklearmedizin, Leipziger Str. 44,
39120 Magdeburg

Hauptprüfer: Prof. Dr. med. Frank Fischbach, frank.fischbach@med.ovgu.de
Tel.: 0391-67-21502

Eudamed-Nr.: CIV-19-02-027444

Sponsor-Code: IIT-2018/01

Evaluation der iSuite für die MR-geführte Freihand-Intervention für bioptische und minimal invasive Eingriffe (EiSMINE)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Es ist bekannt, dass bei Ihnen eine Punktion durchgeführt werden soll.

Dabei wird die relevante anatomische Struktur durch das MRT am besten abgebildet. Deshalb ist bei Ihnen dieser Eingriff am Magnetresonanz-Tomographen geplant. Hierzu werden Sie gesondert aufgeklärt.

Thema der Studie ist eine Computer-Software, die dem Arzt direkt die Bilder an einem Monitor am MR-Gerät zeigt.

Durch die Software ist eine interaktive Darstellung und Steuerung der Nadelposition in Echtzeit zur Unterstützung und Überwachung der MR-Prozedur gegeben. Patienten- und Atembewegungen können sofort berücksichtigt werden. Die Punktion wird dadurch technisch deutlich vereinfacht.

Die eigentliche Studienteilnahme bezieht sich nur auf den Zeitraum der Anwendung der zu prüfenden Software. Diese Software ist für den Klinikalltag noch nicht zugelassen; sie befindet sich also noch in der klinischen Erprobung.

Generell sind klinische Prüfungen notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der deutsche Gesetzgeber im Medizinproduktegesetz vor, dass nicht zugelassene Medizinprodukte klinisch geprüft werden müssen. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von unserer zuständigen Ethikkommission



zustimmend bewertet, der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt und der zuständigen überwachenden Landesbehörde angezeigt. Diese Studie wird in der Universitätsklinik für Radiologie und Nuklearmedizin der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 1000 Patienten daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und überwacht durch die Otto-von-Guericke-Universität, Medizinische Fakultät Magdeburg, den sogenannten Sponsor dieser Studie. Finanziell wird die Durchführung dieser Studie durch die Firma Philips unterstützt.

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

Der nachfolgende Text soll Ihnen die studienspezifischen Ziele und Ablauf zusätzlich zur Routineaufklärung bezüglich der MR-Untersuchung erläutern.

Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Für die MR-gestützte Punktion stehen derzeit in erster Linie z.B. stereotaktische Systeme zur Verfügung. Hier werden zuerst die diagnostischen Bilder gemacht, und anschließend anhand dieser Bilder der Punktionsweg zu der entsprechend visualisierten anatomischen Struktur geplant. Mittels eines Koordinatensystems wird dann die Positionierung der Punktionsnadel berechnet. Das Verfahren wird aber nur bei statischen Zielen angewandt, da eine Bewegung die Berechnung der Positionierung der Nadel verändern kann. Z.B. sind Interventionen im Oberbauch durch ständige Atembewegungen eingeschränkt möglich oder sogar gefährlich.

Ziel dieser Studie ist es möglicherweise auftretende Fehlfunktionen, also insbesondere die Zuverlässigkeit/Funktionsfähigkeit der Software für eine zukünftige Routineanwendung zu überprüfen.



2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall?

Wenn Sie in die Studie einwilligen, wird der MR-geführte Eingriff auf jeden Fall unter Mithilfe der zu testenden Software durchgeführt.

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

Wie schon erwähnt bezieht sich die eigentliche Studienteilnahme in nur auf den Zeitraum der Anwendung der zu prüfenden Software. Sobald alle Daten erhoben wurden, erfolgen alle weiteren Maßnahmen gemäß Klinikroutine.

So erfolgt der eigentliche MR-geführte Eingriff nach einem in unserer Klinik standardisiertem Routineprozess. Mögliche Risiken sowie der Ablauf des Routineeingriffs werden, wie schon erwähnt, mit Ihnen gesondert besprochen.

Von unserer Seite wird während der Punktion beobachtet, wie zuverlässig die Software arbeitet und möglicherweise auftretende Funktionsfehler werden dokumentiert.

Weitere Nachbeobachtungen zum Eingriff erfolgen gemäß der Klinikroutine und die Weiterbehandlung erfolgt entsprechend der Ergebnisse in den zuweisenden Kliniken je nach Indikation.

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

Durch den Einsatz der Software bei der MR-geführten Punktion kann die Nadelplatzierung optimiert werden. Eine Strahlenexposition entfällt. Die fehlende Strahlenexposition ist gerade für den jüngeren Patienten ein entscheidendes Argument gegenüber der CT-gestützten Punktion. Die MR-Bildgebung ermöglicht eine eindeutige Abgrenzung auch kleinster Läsionen. Atempausen bei Eingriffen im Oberbauch sind nicht notwendig.



5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die MR-gestützte Punktion hat aber auch Nachteile. So ermöglicht das enge Tunnelgerät nur einen bedingten Zugang zum Patienten und die Lautstärke des Scanners erschwert die Kommunikation während der Intervention. Der Eingriff entspricht, wie schon erwähnt, den routinemäßig durchgeführten MR-Untersuchungen in der Klinik und durch die Nutzung der zu prüfenden Software sind für Sie keine zusätzlichen Risiken im Rahmen des Routineeingriffs zu erwarten.

Es wäre aber durchaus möglich, dass das Software-System zu Beginn des Eingriffes oder auch während des Eingriffs versagt. Dann kann der Eingriff leider nicht (weiter) durchgeführt werden. Wenn das Problem technisch gelöst werden kann, würden wir einen alternativen Termin planen.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen ansonsten auch die Ultraschall-gestützte oder CT-gestützte Eingriff als Alternativen zur Verfügung. Allerdings ist der Eingriff im Ultraschall nicht immer möglich; insbesondere Adipositas und Luftüberlagerungen sind ein Hindernis. Im CT sind ebenfalls nicht alle Läsionen gut abzugrenzen, zusätzlich besteht eine Strahlenbelastung.

7. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Sie können an dieser Studie nicht teilnehmen, wenn Sie generell nicht für die Durchführung eines MRT geeignet sind. Das wird durch die Routineaufklärung zur MR-Untersuchung festgestellt.

Schwangere Frauen dürfen im 1. Trimenon an dieser klinischen Studie ebenfalls **nicht teilnehmen**.



8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Sie erhalten aber auch keine Aufwandsentschädigung oder die Erstattung von möglichen Fahrkosten.

9. Bin ich während der Studie versichert?

Bei der Studie eines Medizinprodukts sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Gesetz über Medizinprodukte versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die ausgehändigt werden.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf Kapitel 1.4 (zu den Ausschlüssen), Kapitel 3/insbesondere 3.1 (zum Umfang der Leistungen) und Kapitel 4/insbesondere 4.3 und 4.4 (zu Ihren Obliegenheiten) hin.

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

Name und Anschrift der Versicherung: CHUBB Life Science

Stadthausbrücke 1-3, 20355 Hamburg

Telefon: +49-40-3698050

Fax: +49-40-69805390

Versicherungsscheinnummer: DELSCA30016

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.



10. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, auf Wunsch informiert.

11. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden/widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben oder die gesamte Studie vorzeitig abubrechen /zu beenden.

12. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in unserer Klinik in Ihrer persönlichen Studienakte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls an andere autorisierte Personen weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.



Aufzeichnungen und Dokumente, die im Zusammenhang mit der Studie relevant sind (z. B. Einwilligungserklärungen, MRT-Bildgebungen) müssen dementsprechend im Zentrum mindestens 15 Jahre lang aufbewahrt werden.

Die Krankenakten und andere Originaldaten (MRT-Aufnahmen) müssen über den längst möglichen Zeitraum, den das Universitätsklinikum oder die zuweisenden Praxen gestatten, aufbewahrt und gegen unbefugten Zugriff gesichert werden.

Einzelheiten, entnehmen Sie bitte der Datenschutzerklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

Nur wenn Sie der Datenschutzerklärung zustimmen und damit der Datenverwendung und -verarbeitung, können Sie an der Studie teilnehmen.

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Kontakt an der Prüfstelle (Klinik)

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Gesprächen mit dem auf Seite 1 genannten Hauptprüfer oder einer Studienschwester (Studienbüro), um weitere Fragen im Zusammenhang mit der Studie zu klären.

Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Teilnehmer an der Studie betreffen, werden gerne beantwortet.

Studienbüro:

Frau Sybille Voigt; Tel: 0391-67-13071, Email: sybille.voigt@med.ovgu.de

Frau Anja Zinke; Tel: 0391-67-14426, Email: anja.zinke@med.ovgu.de



Prüfstelle: Universitätsklinik für Radiologie und Nuklearmedizin Magdeburg
Hauptprüfer: Prof. Dr. med. Frank Fischbach

Evaluation der iSuite für die MR geführte Freihand- Intervention für bioptische und minimal invasive Eingriffe (EiSMINE)

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfprodukt und über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

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.



Datenschutzerklärung

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Universitätsklinik für Radiologie und Nuklearmedizin aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung (u.a. auch dem finanziellen Förderer Philips),
 - b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor, den Hersteller der Software und die zuständige Bundesoberbehörde.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständige Überwachungsbehörde des Landes Sachsen-Anhalt in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.



Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung

Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung = **DS-GVO** zum 25. Mai 2018, ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Es ergeben sich dadurch neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Als möglicher Studienteilnehmer erhalten Sie diese Informationen im Rahmen des Aufklärungsgesprächs durch Ihren Prüfarzt und in der schriftlichen Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zur Studie.

Hiermit werden Sie über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert

(Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Auswändig eine *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).



Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie / klinische Prüfung bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).

Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt

Kontaktdaten Universitätsklinikum Magdeburg (Prüfstelle und Sponsor)



| Datenschutzbeauftragte/r | | Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesbehörde Sachsen-Anhalt) | |
|---------------------------------|---|--|---|
| Name: | Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Magdeburg (Medizinische Fakultät der Otto-von- Guericke-Universität Magdeburg und Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.) | Name: | Der Datenschutzbeauftragte des Landes Sachsen-Anhalt |
| Adresse: | Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. Leipziger Str. 44 39120 Magdeburg | Adresse: | <i>Geschäftsstelle/Besucheradresse:</i> Leiterstr. 9; 39104 Magdeburg <i>Postadresse:</i> Postfach:1947, 39009 Magdeburg |
| Telefon: | +49-391-67-15753 | Telefon: | +49-391-81803-0 |
| | | Fax: | +49-391-81803-33 |
| E-Mail | datenschutz@med.ovgu.de | E-Mail | poststelle@fd.sachsen-anhalt.de |



**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ich bestätige, dass ich

ein Exemplar der Patienten-Information, eine Kopie der Einwilligung sowie die Versicherungsbedingungen

oder

ein Exemplar der Patienten-Information, eine Kopie der Einwilligung sowie **auf eigenen Wunsch keine Kopie der Versicherungsbedingungen**

erhalten habe.

.....
Datum

.....
Uhrzeit

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Unterschrift des **Patienten**

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

.....
Datum

.....
Uhrzeit

.....
Name des Prüfarztes/der Prüferin
in Druckbuchstaben

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/
der Prüferin**