

Informationen und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen  
Studie

**„Implantatstandzeit und PROMS nach Hybridversorgung bei fortgeschrittener  
Arthrose des Hüftgelenks mit einem Nachuntersuchungszeitraum von  
mindestens 5 Jahren“**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir laden Sie ein, an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Klinische Studien sind entscheidend, um verlässliche medizinische Erkenntnisse zu gewinnen. Mit Hilfe dieser Informationen ist es uns möglich die Versorgung unserer PatientInnen fortlaufend zu überprüfen und ggf. zu verbessern.

Die Nachuntersuchung erfolgt in Form eines strukturierten Telefon-Interviews, sodass Sie dafür nicht ins Diakonie-Klinikum kommen müssen. Bereits vor der Datenerhebung wurden Sie ausführlich telefonisch über das Ziel und den Zweck der Studie sowie über alle datenschutzrechtlichen Themen informiert. Bitte lesen Sie sich folgenden Text ergänzend zum Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht, sich bei Fragen oder Anliegen an uns zu wenden.

**Freiwilligkeit der Teilnahme:**

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, ohne Angabe von Gründen und ohne dass dies nachteilige Auswirkungen auf Ihre medizinische Versorgung hat.

**Einwilligungserklärung:**

Für die Teilnahme an der Studie ist Ihre schriftliche Einwilligung erforderlich. Lesen Sie bitte den folgenden Text sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur, wenn:

- Sie den Ablauf und Zweck der Studie vollständig verstanden haben
- Sie bereit sind, teilzunehmen
- Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer\*in im Klaren sind

Die klinische Studie sowie die Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurden von der zuständigen Kommission am Diakonie-Klinikum genehmigt.

### **1. Zweck der klinischen Studie**

Ziel dieser Studie ist es, die Lebensdauer Ihrer Hüftprothese zu untersuchen. Darüber hinaus möchten wir mehr darüber erfahren, wie es Ihnen mit dem Implantat geht, wie aktiv Sie sind und ob Sie Beschwerden haben.

### **2. Ablauf der Studie**

Zu Beginn erstellen wir eine Liste aller PatientInnen, die zwischen dem 01.01.2014 und dem 31.12.2020 in unserer Klinik eine sogenannte Hybridversorgung (zementierter Hüftschaft Excia T/Excia TL und zementfreie Pfanne Plasmapit Poly) erhalten haben. Im nächsten Schritt werden wir Ihre elektronische Patientenakte einsehen.

Der Hauptteil der Studie besteht in einem etwa 10-minütigen Telefon-Interview. Nach dem Interview werden alle gesammelten Daten pseudonymisiert, das heißt, alle Daten werden mit einer Kombination aus Zahlen und Buchstaben versehen. Personenbezogene Daten werden entfernt. Der Pseudonymisierungsschlüssel bleibt vertraulich und wird nur dem medizinischen Personal zugänglich gemacht. Außerhalb unserer Forschungsgruppe kann Sie niemand als Person mit den gemachten Angaben in Verbindung bringen.

Sobald die statistische Auswertung abgeschlossen ist, erfolgt die Anonymisierung der Daten für die Ablage und Veröffentlichung.

### **3. Nutzen der Teilnahme**

Ziel der Studie ist es, wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen. Insbesondere möchten wir herausfinden, wie zufrieden Sie mit Ihrer Prothese sind und welche Faktoren dabei eine Rolle spielen. Sollten Sie Beschwerden haben, besprechen wir gerne mögliche weitere Behandlungsschritte und vereinbaren gegebenenfalls einen Termin.

#### **4. Risiken**

Die Teilnahme an der Studie ist mit keinerlei Risiken verbunden.

#### **5. Datenschutz**

Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt gemäß den geltenden Datenschutzgesetzen. Wir verwenden Ihre personenbezogenen Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, ausschließlich für medizinische Zwecke im Rahmen der Studie. Sie können jederzeit Auskunft über Ihre Daten erhalten, sowie eine Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen. Sie haben das Recht, bei einer Aufsichtsbehörde Beschwerde einzulegen oder der Verarbeitung unter bestimmten Umständen zu widersprechen. Ihre Daten werden so lange gespeichert, wie Sie Ihre Einwilligung nicht widerrufen.

Falls Sie Fragen zum Datenschutz haben, wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzbeauftragten:

- E-Mail: [datenschutz@diak-stuttgart.de](mailto:datenschutz@diak-stuttgart.de)
- Telefon: 0711 991-1055

#### **6. Kosten und Vergütung**

Es entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie durch die Teilnahme an dieser Studie. Eine Vergütung für die Teilnahme ist nicht vorgesehen.

Bitte zögern Sie nicht, sich bei weiteren Fragen an uns zu wenden. Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und bedanken uns für Ihr Interesse.

#### **7. Kontakt**

Diakonie Klinikum Stuttgart  
Orthopädische Klinik Paulinenhilfe  
Endoprothetikzentrum  
Rosenbergstraße 38  
70176 Stuttgart

Telefon Studienkoordination: 0711 991 2001

E-Mail: [forschung.endoprothetik@diak-stuttgart.de](mailto:forschung.endoprothetik@diak-stuttgart.de)