
Patienteninformation

Prüfstelle: Diakoniekrankenhaus Stuttgart, Diakonissenkrankenhaus und Paulinenhilfe gGmbH
Rosenbergstraße 38, 70176 Stuttgart

Prüfarzt: Prof. Dr. med. Peter Aldinger

Anwendungsbeobachtungsstudie zur Gewährleistung der Sicherheit, Eignung und des klinischen Nutzens der Taperloc® Complete Hip Stems (Implantate und Instrumente) – Eine retrospektive und prospektive konsekutive Studie

Prüfplan CIP ID: MDRG2017-89MS-79H

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie fragen, ob Sie an der von uns vorgesehenen klinischen Studie teilnehmen möchten. Sie haben durch Ihren Chirurg ein Hüftgelenkersatz von Zimmer Biomet erhalten, da konservative Behandlungsmassnahmen erfolglos waren. Aus diesem Grund laden wir Sie gerne zur Teilnahme an dieser Studie ein.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und den klinischen Nutzen von Medizinprodukten zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber im Gesetz über Medizinprodukte vor, dass neue sowie auch bestehende Medizinprodukte klinisch geprüft werden müssen. Bei der klinischen Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurden – wie es das Gesetz verlangt – die an der Studie teilnehmenden Ärzte berufsrechtlich beraten. Diese klinische Studie wird im Diakoniekrankenhaus Stuttgart durchgeführt; es sollen insgesamt 252 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird von der Firma Zimmer Biomet finanziert.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der Prüfarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen, und sprechen Sie bei Bedarf mit Freunden, Verwandten oder Ihrem Prüfarzt. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Das Ziel dieser Anwendungsnachbeobachtungsstudie ist es, Langzeitdaten zu sammeln, welche die Sicherheit, Eignung und den klinischen Nutzen der Taperloc Complete Hüftschäfte erweitern. Dieses Medizinprodukt ist nicht neu auf dem Markt. Im Rahmen der klinischen Studie werden Langzeitdaten gesammelt, welche Ihr Prüfarzt anhand klinischer Routine nach einem solchen chirurgischen Eingriff ermittelt.

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

Die während der Studie erhobenen Daten entsprechen Ihren präoperativen, operativen und postoperativen Daten. Das bedeutet, dass je nach Datum der Operation die Nachuntersuchungen nach 5, 7 und 10 Jahren stattfinden. Bei jedem Follow-up-Besuch führt Ihr Prüfer eine körperliche Untersuchung durch, die eine klinische und radiologische Beurteilung der Hüftgelenke beinhaltet. Bei jedem dieser Termine werden Sie auch gebeten, Patientenfragebögen auszufüllen. Das Ausfüllen dieser Fragebögen dauert ca. 20 Minuten. Die während der gesamten Studie erhobenen Daten werden erfasst, pseudonymisiert, analysiert und ein Abschlussbericht erstellt.

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

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von Schmerzen und Einschränkungen auf Grund einer beeinträchtigten Hüfte zukünftig zu verbessern/ besser beurteilen zu können.

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

Durch die Teilnahme an der klinischen Studie sind Sie keinen zusätzlichen Risiken ausgesetzt.

Bitte teilen Sie dem Prüfarzt *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie dem Prüfarzt oder der Prüfstelle diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

5. Wer darf an dieser klinischen Studie teilnehmen?

Sie können an dieser klinischen Studie nur teilnehmen, wenn Sie ein Taperloc Complete Hüftschaft von Zimmer Biomet implantiert bekommen haben.

6. Bestehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch die Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Mit der Teilnahme an der Studie werden Sie keine finanziellen Entschädigungen erhalten.

7. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie 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 klinischen Studie überdenken.

8. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie 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 Zimmer Biomet entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen.

9. Was geschieht mit meinen Daten?

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und –verwendung. Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der «Hinweis und Einwilligungserklärung zum Datenschutz für Studien, die Innerhalb der Europäischen Union durchgeführt werden», die ebenfalls von Ihrem Arzt zur Verfügung gestellt wurde.

10. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Wenn Sie Fragen zur klinischen Studie oder Ihren Rechten als Studienteilnehmer haben oder es zu einer Verletzung oder Gesundheitsschädigung gekommen ist, wenden Sie sich bitte jederzeit an den folgenden Arzt:

Leitender Prüfarzt: Prof. Dr. med. Peter Aldinger

Diakoniekrankenhaus Stuttgart

Diakonissenkrankenhaus und Paulinenhilfe gGmbH

Rosenbergstraße 38

70176 Stuttgart

Tel.: +49 711 9911801