

Patienteninformation¹ und Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der klinischen Studie

Klinische Ergebnisse des endoprothetischen Teilgelenkersatzes am Kniegelenk- Analyse von Prothesenstandzeit, Prädiktoren und PROMs mit einem Nachuntersuchungszeitraum von mindestens 2 Jahren

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Nachuntersuchung erfolgt im Rahmen eines strukturierten Telefon-Interviews. Sie müssen für die Studie nicht ins Diakonie-Klinikum kommen. Vor Teilnahme an der Studie klären wir sie telefonisch über den Inhalt der Studie auf. Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum telefonischen Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Kommission am Diakonie-Klinikum eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist die Überlebensdauer Ihrer Prothese zu untersuchen. Außerdem wollen wir im Rahmen dieser Nachuntersuchung herausfinden wie es Ihnen mit Ihrer Schlittenprothese geht, wie aktiv Sie sind und ob Sie Beschwerden haben.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Im ersten Schritt erstellen wir eine Liste aller Patienten, die zwischen 01.01.2016 und 31.12.2022 in unserer Klinik eine Schlittenprothese erhalten haben. Im Anschluss studieren wir die elektronische Patientenakte.

Die Durchführung eines standardisierten Telefon-Interviews steht im Mittelpunkt der Studie. Das Telefonat wird aller Voraussicht nach 15-30 Minuten benötigen.

Nach Abschluss des Interviews werden die erhobenen Daten und Befunde pseudonymisiert, sodass eine Rückverfolgung/Bezug der Daten zu einem bestimmten Patienten für Dritte nicht mehr möglich ist. Der Pseudonymisierungsschlüssel wird vertraulich verwaltet und ist nur dem bei dieser Studie beteiligten medizinischen Personal bekannt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form aufbewahrt.

Abschließend werden die erhobenen Daten statistische und klinische ausgewertet und publiziert.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Die Durchführung der Studie dient der Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse: Mit Hilfe der Ergebnisse dieser klinischen Studie soll geklärt werden wie zufrieden Sie mit Ihrer Prothese sind und welche Faktoren dabei eine wichtige Rolle spielen.

Bei Vorhandensein von Beschwerden besprechen wir jedoch gerne weitere Behandlungsmöglichkeiten und –schritte und vereinbaren entsprechende Termine.

4. Gibt es Risiken?

Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen Risiken verbunden.

5. Hat die Teilnahme an der klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Die Teilnahme an der Studie hat nur insofern Auswirkungen auf Ihre Lebensführung, als dass Sie sich für ein Telefongespräch ca. 30 min Zeit nehmen müssten. Wir richten uns mit dem Termin selbstverständlich nach Ihnen.

6. Datenschutz

Die Verarbeitung der Daten erfolgt auf Basis gesetzlicher Vorschriften, die es uns gestatten, personenbezogene Daten (einschließlich Gesundheitsdaten) für Zwecke der medizinischen Diagnostik und Behandlung oder zur Gewährleistung hoher Qualitätsstandards bei der Gesundheitsversorgung zu verarbeiten (Art. 9 Abs. 2 h) und i) DSGVO i.V. m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 b) und c) BDSG) bzw. auf Basis Ihrer Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO).

Die Daten werden so lange gespeichert, bis Sie Ihre Einwilligung widerrufen.

Sie haben ein Auskunftsrecht über die verarbeiteten Daten, ein Recht auf Berichtigung, Löschung und Übertragbarkeit Ihrer personenbezogenen Daten sowie ein Recht, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzuschränken. Weiter haben Sie das Recht, bei einer Aufsichtsbehörde Beschwerde einzulegen. Bei Vorliegen von Gründen, die sich aus Ihrer besonderen persönlichen Situation ergeben, haben Sie unter bestimmten Voraussetzungen das Recht, gegen die Verarbeitung Widerspruch einzulegen. Im Übrigen können Sie Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Für alle Fragen im Zusammenhang mit unserer Qualitätssicherung stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Unseren Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter:
Mail: datenschutz@diak-stuttgart.de, Telefon: 0711 991-1055.

7. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Eine Vergütung ist nicht vorgesehen.