

Johanna Etienne Krankenhaus
Prof. Dr. med. Dr. h.c. J. Jerosch
Am Hasenberg 46
41462 Neuss

MünchenOrthoCenter
Dr. Christian Kothny
Seestr. 10-12
80802 München

Informationsblatt und Einverständniserklärung für Patienten (Version Dez. 2011)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie stellen sich bei uns zur jährlichen Nachuntersuchung Ihrer implantierten zementfreien Hüfttotalendoprothese vor.

Im Zuge der jährlich stattfindenden Nachuntersuchung wollen wir die Daten von zwei Zentren (Johanna-Etienne-Krankenhaus Neuss und Clinic Dr. Decker, München) in einer Studie nachuntersuchen und die dabei gesammelten Daten veröffentlichen.

Die Studie trägt den Titel: „Früh und mittelfristige klinische und radiologische Ergebnisse nach Versorgung mit einer zementfreien Kurzschaftprothese an der Hüfte.“

Die Studie ist die einzige in Deutschland über diesen Prothesentyp und soll uns auf lange Sicht helfen, diesen Prothesentyp besser einschätzen zu können, da noch keine Langzeitergebnisse vorliegen.

Bei der jährlichen Nachuntersuchung sollen 2 Röntgenbilder gemacht werden. Die Röntgenbilder sollen auf Abnormitäten untersucht werden. Bei absoluter Beschwerdefreiheit wird auf ein Röntgenbild verzichtet. Die Röntgenbilder können jedoch auch Sie ablehnen, da jedes Röntgenbild eine Strahlenbelastung für Ihren Körper darstellt und unnötige Bestrahlung vermieden werden soll.

Die Ihnen ausgehändigten Fragebögen (Oxford Hip Score, HOOS-Score, EQ-5D-Lebensqualitätsbogen) sind international anerkannte Patientenfragebögen, die uns helfen, Ihre Beschwerden und Ihre Lebensqualität einzuschätzen.

Ihre persönlichen Daten werden im Sinne des Datenschutzes behandelt, aufbewahrt und nicht veröffentlicht.

Ihre persönlichen Ergebnisse werden Ihnen im Zuge des Nachuntersuchungstermins mitgeteilt. Die Ergebnisse der Studie stehen Ihnen selbstverständlich nach der Auswertung jederzeit zur Einsicht bereit.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie müssen keine Nachteile befürchten, falls Sie nicht daran teilnehmen. Eine jährliche klinische und radiologische Nachuntersuchung kann auch außerhalb der Studie jederzeit stattfinden. Eine Einwilligung zur Studie können Sie jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen (mündlich oder schriftlich). Ein Widerruf hätte für Sie als Patient keine Nachteile zur Folge.

Eine Studienteilnahme ist für Sie mit keinem direkten Nutzen verbunden.

Falls Sie keine weiteren Fragen mehr haben, bitten wir Sie, uns ihr schriftliches Einverständnis zur Nachuntersuchung zu geben.

Datenschutzerklärung (Version Dez. 2011)

- Früh und mittelfristige klinische und radiologische Ergebnisse nach
Versorgung mit einer zementfreien Kurzschaftprothese an der Hüfte -

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung 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 klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei Prof. J. Jerosch im Johanna-Etienne-Krankenhaus in Neuss bzw. Dr. C. Kothny in der Decker Klinik in München aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

a) an Dr. Christian Grasselli (untersuchenden Arzt) und Corin Ltd., England, den Auftraggeber oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,

b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an Dr. Christian Grasselli (untersuchenden Arzt) und Corin Ltd., England, den Auftraggeber und die zuständige Landesbehörde.

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden 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 klinischen Prüfung 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 Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

5. Ich bin damit einverstanden, dass mich H.

Name

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen!).

Datum,

Unterschrift: *2.11.11*

O hiermit erkläre ich mich einverstanden, an der Hüftnachuntersuchung freiwillig teilzunehmen.

Alle offenen Fragen in Bezug auf die Nachuntersuchung, die Studie und meine persönlichen Daten wurden mir vollständig beantwortet und ich hatte genügend Bedenkzeit.



Patient
Name, Unterschrift

München, 22.12.11

Ort, Datum

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

Untersucher
Dr. Chr. Grasselli
Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie