

## A) Kurzfassung Studieninformation

### "Anatomische Variante des Musculus brachioradialis"

#### **Was wir Ihnen mitteilen wollen:**

Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen.

Wir möchten mit der aktuellen Studie eine anatomische Variante beschreiben.

Ihr Arzt/Untersucher oder Ärztin/Untersucherin wird Sie informieren, wie der Ablauf der Untersuchung aussehen wird.

#### **Was wir mit unserer Studie erreichen wollen:**

Wir möchten den Stand der Wissenschaft in der Anatomie fördern, was anderen Patienten in Notfallsituationen helfen kann.

#### **Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie:**

Sie werden zusätzlich eine MRI-Untersuchung durchgeführt bekommen.

#### **Welcher Nutzen und welches Risiko mit der Studie für Sie verbunden sind:**

**Sie persönlich haben keinen direkten Nutzen, aber andere Patienten, die eine ähnliche anatomische Variante haben, können davon profitieren. Risiko besteht für Sie, wenn Sie keine metallischen Fremdkörper in oder an Ihrem Körper tragen, nicht.**

#### **Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen:**

Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Die Nicht-Teilnahme ändert nichts an Ihrer laufenden medizinischen Betreuung. Wenn Sie sich jetzt oder später entscheiden teilzunehmen, können Sie jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen.

Während der Studie erheben wir medizinische Daten über Sie. Wenn Sie später aussteigen, werden die Daten in anonymisierter Form weiterverwendet um das Studienergebnis nicht zu verfälschen. Das heisst es ist kein Rückschluss auf Ihre Person aus den Daten möglich.

#### **Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie für Sie verbunden sind:**

Wenn Sie teilnehmen, müssen Sie zu Ihrer Sicherheit bestimmte Regeln befolgen. Sie müssen den Anweisungen des Untersuchers/der Untersucherin Folge leisten.

#### **Was mit Ihren Daten geschieht:**

Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Wir verwenden Ihre Daten nur im Rahmen der Studie. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.

#### **Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen:**

Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Diese sind integrierter Bestandteil der Information. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.

### An wen Sie sich wenden können:

Sie können jederzeit auf alle Fragen Auskunft erhalten:

PD. Dr. med. N. Helmy

Chefarzt Klinik für Orthopädie und Traumatologie

Klinik für Orthopädie und Traumatologie, Bürgerspital Solothurn, Schöngrünstrasse 42, 4500 Solothurn

Telefonnummer: 032 627 46 01 / 032 627 38 00 (24h Notfallnummer)

## B) Langfassung Studieninformation

Inhaltsverzeichnis		Seite 2 von 7
1	Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können	3
2	Ziele der Studie	4
3	Allgemeine Informationen zur Studie	4
4	Ablauf für die Teilnehmenden (Abbruch der Studie durch die Forschenden)	4
5	Rechte der Teilnehmenden	5
6	Pflichten der Teilnehmenden	5
7	Nutzen für die Teilnehmenden	5
8	Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden	5
9	Andere Behandlungsmöglichkeiten	6
10	Ergebnisse	6
11	Vertraulichkeit der Daten	6
12	Weitere Verwendung von Material und Daten	6
13	Entschädigung für Teilnehmende	7
14	Deckung von Schäden	7
15	Finanzierung der Studie	7
16	Kontaktperson(en)	7
17	Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)	7

# "Anatomische Variante des Musculus brachioradialis"

Die Studie ist organisiert durch:  
Klinik für Orthopädie und Traumatologie, Bürgerspital Solothurn  
Schöngrünstrasse 38, 4500 Solothurn

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir sind Mitarbeitende der Klinik für Orthopädie und Traumatologie des Bürgerspitals Solothurn. Mein Name ist PD Dr. med. Näder Helmy ich bin der Chefarzt der Klinik für Orthopädie und Traumatologie des Bürgerspitals und bin verantwortlich für diese Studie.

## 1. Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können

Sie sind als Einzelfall aufgrund der Befunde, die wir bei Ihrer Operation festgestellt haben für diese spezielle Studie ausgewählt worden.

## 2. Ziele der Studie

- Mit der vorliegenden Fallbesprechung können Kenntnisse über anatomische Varianten gewonnen und publiziert werden.

## 3. Allgemeine Informationen zur Studie

## 4. Ablauf für die Teilnehmenden

- **Sie werden neben der geplanten klinischen Untersuchung in der Sprechstunde noch einer MRI Untersuchung des Armes unterzogen.**

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn wir bemerken, dass trotz der vorgängigen Besprechung, doch eine Ausschlussbedingung besteht.

## 5. Rechte der Teilnehmenden

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn *Sie* es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Ihre laufende medizinische Behandlung geht genau gleich weiter, wenn Sie nicht mitmachen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht mitmachen wollen. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können Sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen.

Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an den Untersucher oder die Untersucherin. Falls Sie nach der Teilnahme an der Studie noch Fragen zu einem späteren Zeitpunkt haben, können Sie sich gern an die Adresse wenden, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist.

## 6. Pflichten der Teilnehmenden

Wenn Sie bei der Studie mitmachen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für Ihre Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmende/r sind Sie verpflichtet,

- den medizinischen Anweisungen des Untersuchers oder der Untersucherin zu folgen und sich an den Studienplan zu halten.
- den Untersucher/die Untersucherin über vorliegende Erkrankung zu informieren und Beschwerden und Änderungen im Befinden bei der Untersuchung uns zu melden
- den Untersucher/die Untersucherin über die gleichzeitige Behandlung/Therapie bei einem anderen Arzt zu informieren. Wir entscheiden dann, ob eine Teilnahme darunter möglich ist.

## 7. Nutzen für die Teilnehmenden

Für Sie direkt wird kein Nutzen entstehen. Die erlangte Information kann jedoch anderen Patienten zu Gute kommen.

## 8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Bei der durchzuführenden MRI-Untersuchung werden Sie keiner Röntgenstrahlung ausgesetzt. Es wird jedoch ein starkes Magnetfeld angelegt, welches magnetoferrische freie Gegenstände innerhalb und ausserhalb des Körpers bewegen kann. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie keine metallenen Fremdkörper im oder am Körper tragen.

## 9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht mitmachen. Wenn Sie nicht mitmachen hat dies keinen Einfluss auf die Behandlung.

## 10. Ergebnisse aus der Studie

Der Untersucher oder die Untersucherin wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die einen Einfluss auf den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit haben könnten, und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

## 11. Vertraulichkeit der Daten

Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfassen. Diese Daten werden wir verschlüsseln. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden, so dass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Innerhalb des Bürgerspitals Solothurn können die Daten durch klar bezeichnete, berechnigte Personen eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, die sie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Auch diejenige Institution, die die Studie veranlasst, kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln

eingehalten werden und Ihre Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter der Studie eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Das darf dann aber nur die Daten betreffen, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu erledigen. Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen nirgends, in keinem Bericht, keiner Publikation, nicht gedruckt und nicht im Internet, veröffentlichen.

## 12. Weiterer Umgang mit Daten

- a) Bei vorzeitigem Rücktritt von der Studie:  
Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die medizinischen Daten, die wir bis dahin erhoben haben von Ihnen werden wir trotzdem auswerten, weil sonst die Studie ihre Qualität verlieren würde. Danach werden wir Ihre Daten anonymisieren, d.h. wir werden endgültig Ihren Namen darauf löschen und durch eine Nummer ersetzen. Niemand wird danach mehr erfahren können, dass die Daten von Ihnen stammten.
- b) Für weitere Forschungszwecke:

Ihre Daten können für weitere Forschungszwecke weiterverwendet werden. Das Einverständnis dazu geben sie durch das Setzen eines Kreuzes beim Kästchen Ja im Teil C (Einverständniserklärung). Diese Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden ohne die Angabe von Gründen. Die Teilnahme an der jetzigen Studie erfolgt unabhängig davon, ob die Weitergabe und Weiterverwendung der Daten unterzeichnet wird. Es handelt sich um zwei separate Einverständnisse durch Sie.

## 13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

## 14. Deckung von Schäden

Falls Sie durch die Studie einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Die Klinik für Orthopädie und Traumatologie des Bürgerspitals hat eine Versicherung bei der Zürich Versicherung abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Leiter der Studie bzw. an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

## 15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig vom Wissenschaftsfonds der Klinik für Orthopädie und Traumatologie bzw. Radiologie bezahlt.

## 16. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie auftreten, wenden Sie sich bitte an den Untersucher oder die Untersucherin. Falls danach

Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen auftreten, können Sie sich jederzeit an die unten genannte Kontaktperson wenden.

Leiter der Studie: PD. Dr. med. N. Helmy, Chefarzt Klinik für Orthopädie und Traumatologie  
Adresse: Klinik für Orthopädie und Traumatologie, Bürgerspital Solothurn,  
Schöngrünstrasse 42, 4500 Solothurn  
Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit 032 627 46 01 / 032 627 38 00 (24h Notfallnummer)

**C) Einwilligungserklärung:**

**Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie**

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

<b>Titel der Studie:</b>	<b>Seltene anatomische Variante des Musculus brachioradialis</b>
<b>verantwortliche Institution (Sponsor)</b>	Klinik für Orthopädie und Traumatologie, Bürgerspital Solothurn, Schöngrünstrasse 42, 4500 Solothurn
<b>Ort der Durchführung:</b>	Bürgerspital Solothurn
<b>Leiter / Leiterin der Studie am Studienort</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben:	PD. Dr. med. N. Helmy, Chefarzt Klinik für Orthopädie und Traumatologie
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben:	<input checked="" type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
<b>Geburtsdatum:</b>	

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt/Ärztin/Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation vom 27.11.2016 Version D1 behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung erleide.
- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen. Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken/ für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der für diese Studie zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- **Ich bin einverstanden, dass meine Daten und Proben für andere Forschungszwecke weiterverwendet werden:** ja  nein
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten während der Studie einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter / die Leiterin jederzeit von der Studie ausschliessen.
- **Ich möchte nach Abschluss der Studie über die Resultate informiert werden:** ja  nein   
 Falls Ja: Ihre Adresse:

E-mail Adresse (falls vorhanden):

Ort, Datum <input type="text"/>	Unterschrift Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer <input type="text"/>
------------------------------------	--

**Bestätigung des Studienarztes:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum <input type="text"/>	Name und Vorname der informierenden Studienärztin/ des informierenden Studienarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben (siehe Stempel) <input type="text"/> Unterschrift der Untersucherin/des Untersuchers <input type="text"/>
	Unterschrift der Studienärztin/des Studienarztes <input type="text"/>