

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

für die Teilnahme an der Studie: **Kombination aus Trochleoplastik und MPFL Plastik zur knöchernen und weichteiligen Alignmentanpassung bei Patellainstabilität und zugrundeliegender Trochleadyplasie: studienbedingte Nachuntersuchung zum klinischen Outcome und zur Patientenzufriedenheit**

Hiermit erkläre ich

Pia Weskamp 26.05.1993
Vorname Name Geburtsdatum

Teilnehmercode (Pseudonym, wird von der Studienleitung eingetragen):

dass ich durch Herrn/Frau PD-Dr. Lars Victor von Engelhardt
(Name des Studienarztes / der Studienärztin)

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen mit dem Studienarzt/der Studienärztin zu klären.

Mir wurde verbindlich zugesichert, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben widersprechen und ihre Vernichtung verlangen kann. Ich habe eine Kopie der schriftlichen Studieninformation und der Einwilligungserklärung erhalten.

Ich erkläre, dass ich freiwillig bereit bin, an der wissenschaftlichen Studie teilzunehmen und den Anordnungen die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leiste.

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie 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 Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben, in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern im Johanna-Etienne-Krankenhaus aufgezeichnet und gespeichert werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) an die Universität Witten/Herdecke weitergegeben und für folgende Zwecke (Kontrolle der Studie) verwendet werden.

- 2) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden meine Daten unverzüglich gelöscht.
- 3) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 5 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (keine Aufbewahrungsfristen).
- 4) Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen mein Einverständnis zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben zurücknehmen, ohne dass mir hieraus Nachteile entstehen.

29.09.2015 *G. Westarp*
 Neuss, den Unterschrift des/der Teilnehmers/in

ggf.: Neuss, den Unterschrift des gesetzlichen Vertreters (bei Kindern jedes sorgeberechtigten Elternteils) /Betreuers

Hiermit erkläre ich, den/die Teilnehmer/in am 29.09.15 über Wesen, Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

29.09.2015 *Lars Victor von Engelhardt* *L. Gillert*
 Neuss, den Name Unterschrift des aufklärenden Studienarztes

Priv.-Doz. Dr. med.
 Oberarzt der Klinik für Orthopädie
 Unfallchirurgie und Sportmedizin
 Facharzt f. Orthopädie & Unfallchirurgie
 spezielle Unfallchirurgie, D-Arzt
 Johanna-Etienne-Krankenhaus
 Am Hasenberg 46, 41062 Neuss

Priv.-Doz. Dr. med.
 Lars Victor Baron von Engelhardt
 Oberarzt der Klinik für Orthopädie
 Unfallchirurgie und Sportmedizin
 Facharzt f. Orthopädie & Unfallchirurgie
 spezielle Unfallchirurgie, D-Arzt
 Johanna-Etienne-Krankenhaus
 Am Hasenberg 46, 41062 Neuss