

## Messung der Beinachse bei ConforMIS iTotal Knieprothesen (Alignment in ConforMIS iTotal knee prostheses)

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden erklären wir Ihnen das geplante Forschungsprojekt, es ist organisiert durch Prof. Dr. med. Markus Arnold, Praxis LEONARDO.

### 1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, wie genau die Gelenkachse mit einer massgefertigten Kniegelenksprothese (ConforMIS iTotal) wieder hergestellt wird. Dazu rekonstruieren wir die Gelenkachse in einem dreidimensionalen Modell mit Hilfe einer Computer-Tomographie.

### 2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die in unserer Praxis eine massgefertigten Kniegelenksprothese (ConforMIS iTotal) erhalten.

### 3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Wir sind an einer detaillierten Darstellung der Beinachse nach einer Versorgung mit einer ConforMIS iTotal Prothese interessiert. Dazu werden wir etwa 50 Patienten in unserer Praxis mit einer Computer-Tomographie untersuchen und ein dreidimensionales Bild der Beinachse erstellen. Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

### 4. Ablauf

Wir fragen alle unsere Patienten mit einer ConforMIS iTotal Prothese, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen möchten. Dazu wird eine erneute Computer-Tomographie hier bei uns in der Klinik notwendig. Diese wird zusammen mit dem Nachkontrolltermin nach zwölf Monaten durchgeführt, so dass Ihnen nur sehr wenig Mehraufwand entsteht.

Anschliessend übermitteln wir diese Bilder zusammen mit den Bildern, welche vor der Operation gemacht wurden, an Dr. Helmut Rasch im Kantonsspital Baselland. Er wird aus beiden Bildern ein dreidimensionales Modell berechnen, durch welches er die Beinachse detailliert bestimmen kann. Es kann sein, dass wir Sie von diesem Projekt vorzeitig ausschliessen müssen, falls Sie keiner Röntgenstrahlung ausgesetzt werden dürfen (z. Bsp. Schwangerschaft).

### 5. Nutzen

Nehmen Sie an diesem Projekt teil, kann ihr Arzt Ihre Beinachse nach Einsetzen der Kniegelenksprothese detaillierter untersuchen. Das kann möglicherweise helfen, eventuelle Probleme nach der Operation frühzeitig zu erkennen und ist wichtig für andere Patienten, welche zukünftig ebenfalls eine Kniegelenksprothese erhalten.

### 6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

### 7. Pflichten

Zu Ihrem Kontrolltermin nach zwölf Monaten wird eine Computer-Tomographie am Kniegelenk durchgeführt.

## 8. Risiken

Durch das Projekt sind Sie nur geringfügigen Risiken ausgesetzt. Die Strahlenbelastung der postoperativen Computer-Tomographie liegt etwa bei 1,0 bis 1,5 mSv und ist als gering einzuschätzen. Dürfen Sie aus irgendeinem Grund keiner Röntgenstrahlung ausgesetzt werden (z. Bsp. Schwangerschaft), dürfen Sie keine Computer-Tomographie erhalten.

## 9. Ergebnisse

Die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. Bei relevanten Zufallsbefunden werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit der Projektleitung.

## 10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich im Rahmen des Projekts. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen.

Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Sollte es bei einer Zeitschrift zur Publikation die Vorgabe geben, dass Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann geschieht dies verschlüsselt und ist somit nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen mit Dateneinsicht unterliegen der Schweigepflicht und den Vorgaben des Datenschutzes. Sie haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Die Daten werden vor Ort in einer Datenbank für Forschungszwecke gelagert. Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

## 11. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet. Nach der Auswertung werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, so dass niemand erfahren kann, dass die Daten von Ihnen stammen.

## 12. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine zusätzlichen Kosten, die Kosten für die zusätzliche Computer-Tomographie übernimmt die Projektleitung.

## 13. Haftung

Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, wenden Sie sich bitte an den Projektleiter, er haftet dafür. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

## 14. Finanzierung

Das Projekt wird vollständig vom Projektleiter finanziert.

## 15. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Projektleiter: Prof. Dr. med. Markus Arnold, Tel. 061 355 2424, mparnold@leonardo-ortho.ch  
Mitarbeiterin: Nicole Vogel, Tel. 061 355 2454, nvogel@leonardo-ortho.ch

## Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch und fragen Sie, wenn Ihnen etwas unklar ist.

<b>BASEC-Nummer:</b>	2018-01209
<b>Titel des Projekts</b>	Messung der Beinachse bei ConforMIS iTotal Knieprothesen
<b>Projektleitung und Ort der Durchführung:</b>	LEONARDO – Ärzte für Orthopädie und Traumatologie Hirslanden Klinik Birshof Reinacherstrasse 28 CH- 4142 Münchenstein
<b>Leiter des Projekts:</b>	Prof. Dr. med. Markus Arnold
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b>	Name und Vorname: _____ Geburtsdatum: _____ <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom Projektleiter mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich den Projektleiter.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben werden können.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung der Institution kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Projektleiter jederzeit ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

**Bestätigung des Projektleiters:** Hiermit bestätige ich der Teilnehmerin/ dem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert zu haben. Ich versichere alle Verpflichtungen im Zusammenhang mit diesem Projekt gemäss geltendem Recht zu erfüllen. Sollte ich von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Münchenstein,	Unterschrift Prof. Dr. med. Markus Arnold
---------------	---