

Evaluation von SKOOP (stabiles Knie ohne Operation) - ein konservatives Behandlungskonzept nach vorderer Kreuzbandruptur

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 Dr. med. Thomas Rychen, Praxis LEONARDO.

1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt die Wirksamkeit unseres Behandlungskonzeptes „SKOOP“ (stabiles Knie ohne Operation) nach einem Riss des vorderen Kreuzbandes untersuchen.

2. Auswahl

Es können alle Patienten teilnehmen, welche nach dem SKOOP Konzept bei uns in der Praxis behandelt werden und mit einer MRT Untersuchung nach 12 Monaten einverstanden sind.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Wir wollen die Möglichkeit der Selbstheilung des vorderen Kreuzbandes nach einem Riss im Detail untersuchen. Ihre Behandlung erfolgt nach dem SKOOP Konzept und sieht eine konservative Schienentherapie sowie Physiotherapie anstelle einer Operation vor. Nehmen Sie an diesem Projekt teil erhalten Sie zusätzlich Fragebögen per E-Mail und nach 12 Monaten eine MRT-Untersuchung zur Kontrolle. 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, welche nach dem SKOOP Konzept bei uns behandelt werden, ob sie an diesem Projekt teilnehmen wollen. Laut Konzept tragen Sie sechs Wochen konsequent (24 Stunden am Tag) eine Schiene, welche die Beweglichkeit im Knie einschränkt. Die Schiene ist mit einem kleinen Chip ausgerüstet, welcher die Dauer der Tragezeit misst. Begleitend erhalten Sie Physiotherapie. Nehmen Sie an unserem Forschungsprojekt teil, wird nach 12 Monaten, zusammen mit Ihrem Kontrolltermin bei uns, eine MRT Untersuchung durchgeführt. Vor dem Beginn der Behandlung nach 3, 6, 12 und 24 Monaten bekommen Sie zusätzlich einen Fragebogen per Email. Es kann sein, dass wir Sie von diesem Projekt vorzeitig ausschliessen müssen. Sollte beispielsweise das Kreuzband nicht stabil verheilen und Sie eine unzureichende Stabilität verspüren, kann eine operative Rekonstruktion des Kreuzbandes notwendig werden.

5. Nutzen

Wenn Sie bei diesem Projekt mitmachen, kann ihr Arzt den Verlauf des Heilungsprozess des vorderen Kreuzbandes detaillierter nachverfolgen. Die Resultate können zudem wichtig sein für andere, die ebenfalls einen Riss des vorderen Kreuzbandes haben.

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

Als Teilnehmer bitten wir Sie 1) die Knieschiene konsequent zu tragen, 2) Physiotherapie durchzuführen, 3) Kontrolltermine einzuhalten und Fragebögen auszufüllen, sowie 4) nach 12 Monaten zur MRT Untersuchung zu kommen, welche für die Beurteilung der Heilung unerlässlich

ist. Bitte informieren Sie uns über neue Symptome, Beschwerden und Änderungen im Befinden oder eine Schwangerschaft.

8. Risiken

Durch das Projekt sind Sie nur einem geringen Risiko ausgesetzt. Die zusätzliche MRT-Untersuchung ist nicht mit einer Strahlenbelastung verbunden.

9. Ergebnisse

Die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit beeinflussen können. Sollten beispielsweise bei der MRT-Untersuchung nach 12 Monaten Verletzungen an den Menisken festgestellt werden, welche für eine Operation sprechen würden, werden Sie ausführlich hierüber informiert.

10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Relevante gesundheitsbezogene Daten werden aus Ihrer Krankenakte verwendet. 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 daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls 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 MRT-Untersuchung 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. Kontaktpersonen

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

Projektleiter: Dr. med. Thomas Rychen, Tel. 061 355 2424, rychen.leonardo-ortho@hin.ch

Mitarbeiterin: Nicole Vogel, Tel. 061 355 2454, vogel.leonardo-ortho@hin.ch

Einwilligungserklärung

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

BASEC-Nummer:	2019-00771
Titel des Projekts:	Evaluation von SKOOP (stabiles Knie ohne Operation) – ein konservatives Behandlungskonzept nach vorderer Kreuzbandruptur
Projektleitung und Ort der Durchführung	LEONARDO – Ärzte für Orthopädie und Traumatologie Hirslanden Klinik Birshof Reinacherstrasse 28 CH- 4142 Münchenstein
Leiter des Projekts:	Dr. med. Thomas Rychen
Teilnehmerin/Teilnehmer:	Name und Vorname: _____ Geburtsdatum: _____ <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich Email: _____

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt 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, akzeptiere den Inhalt der schriftlichen Information und hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Projekt 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 meinen Prüfarzt.
- 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, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts 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 Dr. med. Thomas Rychen
---------------	-------------------------------------