

Ansprechpartner / Ansprechpartnerin:

Name: PD Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke
MEDIACC (Forschungsgesellschaft)
Adresse: Sächsische Str. 70, 10707 Berlin
Telefon: 030/23946813

Patient:inneninformation für die klinische Studie mit dem Titel

„Untersuchung des medizinischen Nutzens der Telerehabilitation des Orthelligent HOME® nach chirurgischer Versorgung von Kniegelenksverletzungen“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie hatten eine Kniegelenksverletzung und werden einen operativen Eingriff erhalten. An diese Operation schließen sich für Sie Rehabilitationsmaßnahmen an, damit Sie Ihren Alltag wieder bewältigen oder Sport treiben können. Neben den klassischen individuellen Rehabilitationsmaßnahmen gibt es digitale Systeme, die Sie dabei unterstützen, die durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin und durch Ihren Physiotherapeuten/Ihre Physiotherapeutin empfohlenen Maßnahmen selbstständig durchzuführen.

Solch ein System zur Unterstützung des eigenverantwortlichen Trainings ist das Orthelligent HOME®. Dabei handelt es sich um eine sensorbasierte App, die Ihren Rehabilitationsstand berücksichtigt, Ihre Bewegungsabläufe analysiert und Ihnen Übungen zum Eigentraining zu Hause vorschlägt. Außerdem führen Sie spezifische Tests mit dem Sensor durch und können so Ihren Fortschritt in der Rehabilitation selber nachverfolgen. In Abhängigkeit von Ihrem jeweiligen Rehabilitationsfortschritt wird das Programm der App Ihnen angepasste Übungen vorschlagen.

Ob die Nutzung des Orthelligent HOME® zusätzlich zur ambulanten Rehabilitation zu einem besseren Ergebnis führt als die Rehabilitation allein, soll in einer wissenschaftlichen Studie untersucht werden.

Wir möchten Sie daher fragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen möchten, bei der der medizinische Nutzen des Orthelligent HOME® zusätzlich zur Rehabilitation nach Operation einer vorderen Kreuzbandruptur wissenschaftlich geprüft wird.

Vielen Dank, wenn Sie jetzt weiterlesen!

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Sie werden Gelegenheit haben, alle Punkte, die Ihnen unklar sind, im Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt zu besprechen. Sie haben ausreichend Bedenkzeit, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Untersuchung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erteilen. Sofern Sie mit der wissenschaftlichen Untersuchung nicht einverstanden sind oder Ihr Einverständnis später zurückziehen möchten, können Sie dies jederzeit tun und es erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Ziel der wissenschaftlichen Untersuchung

Ziel dieser wissenschaftlichen Studie ist es, zu testen, ob die Rehabilitation mit Orthelligent HOME® als zusätzliche digitale Anwendung nach operativer Versorgung Ihrer Kniegelenksverletzung besser ist als die alleinige Physiotherapie.

Sie haben möglicherweise bereits ein paar Informationen zu dieser Studie erhalten. Im nachfolgenden Text werden Ihnen die Ziele und der Ablauf näher erläutert. Anschließend wird Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit haben, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Gibt es schon Erkenntnisse über das Orthelligent HOME®?

Das Orthelligent HOME® ist eine Weiterentwicklung einer seit 3 Jahren zur Rehabilitation nach Knieverletzungen genutzten App. In vorangegangenen Studien konnte gezeigt werden, dass die Nutzung des Orthelligent HOME® die Bereitschaft erhöht, sich an die Vorgaben der Therapeuten:innen im Rehabilitationsverlauf zu halten und mit höherer Motivation physiotherapeutische Maßnahmen umzusetzen. Über die Auswertung der bisherigen Nutzer:innen konnten wir neue Erkenntnisse über die Rehabilitation gewinnen. Zudem ist die Sicherheit dieses sogenannten Medizinprodukts, welches als solches bereits zugelassen ist, gezeigt worden.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Diese Studie wird es ermöglichen, qualitativ hochwertige Daten zu gewinnen. Es soll gezeigt werden, welchen Effekt die Nutzung des Orthelligent HOME® auf die Beweglichkeit, die funktionelle Stabilität, Schmerzen im Kniegelenk und die Lebensqualität hat. Die Ergebnisse wollen wir dann nutzen, um orthelligent HOME® als sogenannte digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) im Rahmen der regulären ärztlichen Nachsorge bei Patient:innen nach Knieverletzungen zu etablieren.

Wie sieht das digitale Rehabilitationsprogramm mit Orthelligent HOME® aus?

Orthelligent HOME® ist ein System aus einer App und einem Sensor, die über Bluetooth verbunden sind. Die App enthält Informationen zu Ihrer Verletzung und zur Rehabilitation, Tests zur Messung der Kniegelenksfunktion und Ihres Rehabilitationsfortschritts mit dem Sensor sowie einen Algorithmus, der Ihnen basierend auf Ihrem jeweils aktuellen Zustand ein individuelles Trainingsprogramm vorschlägt. Diese Elemente wurden zusammen mit Fachärzt:innen entsprechend den aktuellen Leitlinien entwickelt und zusammengestellt.

Der Sensor wird unterhalb des Knies mit einem elastischen Band befestigt und kann so die Bewegungsabläufe während der Durchführung von Tests und Übungen aufzeichnen. Die App verarbeitet die Daten und Sie erhalten in der App detaillierte Informationen zu Ihrem Rehabilitationsverlauf.

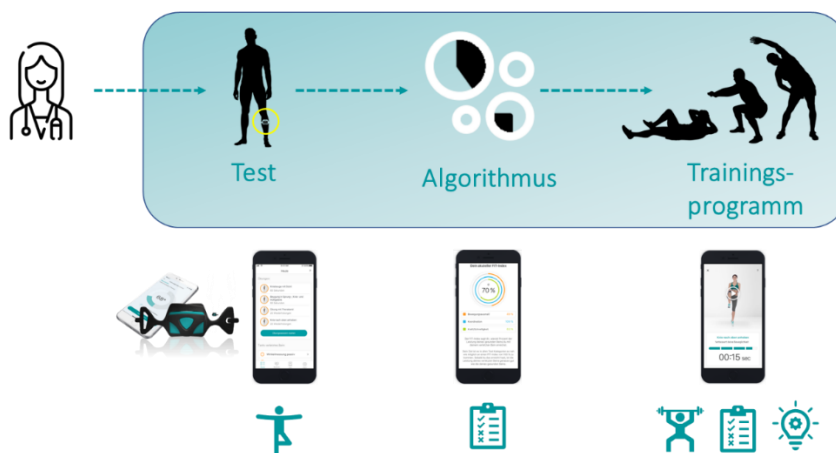
Orthelligent HOME® soll damit die eigenverantwortliche Durchführung des Trainings zur Förderung der Rehabilitation unterstützen. Mit Hilfe des Sensors und der App führen Sie entsprechend Ihrem Rehabilitationsstand selbständig Tests durch, um Ihre Fähigkeiten in den Bereichen Beweglichkeit, Koordination und Kraft beurteilen zu können.

Basierend auf den Ergebnissen der Tests wird ein für Sie individualisiertes Übungsprogramm erstellt, das damit an Ihren individuellen Rehabilitationsfortschritt angepasst ist. Sie trainieren dann für eine

Woche entsprechend Ihrem individuellen Heilungsverlauf und Ihren Bedürfnissen nach den Vorgaben von Orthelligent HOME®. Danach erfolgt eine erneute Bewertung des Rehabilitationsfortschritts durch Tests und gegebenenfalls die Anpassung Ihres Übungsprogramms.

Eine Wissensdatenbank in der App vermittelt Ihnen Informationen zum Krankheitsbild bzw. der Verletzung und gibt Hinweise für den Alltag.

Die folgende Abbildung verdeutlicht die Schritte, die Sie bei der Nutzung von Orthelligent HOME® durchführen.



Welchen Nutzen habe ich von der Teilnahme an dieser Studie?

Sie erhalten durch die Teilnahme an dieser Studie die Möglichkeit, zusätzlich zu Ihrer Physiotherapie an einem digitalen Rehabilitationsprogramm teilzunehmen. Zudem können Sie einen Beitrag zur Bewertung und eventuell Verbesserung von Orthelligent HOME® und somit auch der Telerehabilitation leisten.

Darf ich zeitgleich an einer anderen Studie teilnehmen?

Wir wollen mit dieser Studie herausfinden, ob die Rehabilitation mit Orthelligent HOME® als zusätzliche digitale Anwendung nach operativer Versorgung des Knies schneller Verbesserungen bewirkt ist als die alleinige Physiotherapie. Aus diesem Grund sollten Sie für die Dauer von 12 Wochen auf keinen Fall an einer anderen klinischen Studie zur Rehabilitation teilnehmen. Die übliche und klinisch notwendige Behandlung und die Physiotherapie bei Ihrer Therapeutin bzw. Ihrem Therapeuten werden natürlich fortgeführt.

Wann kann ich an der Studie teilnehmen?

Vor Aufnahme in diese Studie werden Sie zu Ihren Vorerkrankungen und Ihrem aktuellen Gesundheitsstatus bzw. zum Zustand Ihres Knies befragt. Zudem werden Details zu Ihrer geplanten Operation festgehalten. Sie werden dann einer ärztlichen Untersuchung unterzogen oder Ihre Orthopädin bzw. Ihr Orthopäde wird bereits vorliegende Untersuchungsergebnisse dokumentieren. Dazu gehört insbesondere eine klinische Untersuchung des Kniegelenks. Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser Studie wird von den Ergebnissen dieser Untersuchung bzw. den Ergebnissen der operativen Behandlung abhängen.

Erst wenn Sie Ihr Einverständnis erteilen, wird die klinische Studie für Sie beginnen.

Kann ich auch an der Studie teilnehmen, wenn ich eine andere Verletzung am Kniegelenk habe oder nicht operiert werde?

Diese Studie ist nur für Patient:innen in der Rehabilitationsphase gedacht, bei denen ein gerissenes vorderes Kreuzband im Kniegelenk operiert wird. Die Informationen, Tests, das Trainingsprogramm und der Algorithmus sind speziell für diese Kniegelenksverletzung entwickelt worden und nur diese Patient:innen können an der Studie teilnehmen.

Wie willige ich ein, an der Studie teilzunehmen?

Die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erfolgt elektronisch. Wir bitten Sie, diese Patient:inneninformation sorgfältig zu lesen und sich Zeit zu nehmen, über Ihre Teilnahme an der Studie nachzudenken. Sie können sich mit Fragen bezüglich der Studie jederzeit an Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie Interesse an der Studienteilnahme haben, wird Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt Ihnen eine elektronische Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie und die Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten vorlegen, die Sie unterzeichnen können. Ihre elektronische Einwilligung wird archiviert und Ihnen für Ihre Unterlagen zugesandt.

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung an der Studienteilnahme zurückzuziehen.

Nehme ich unbedingt an dem digitalen Rehabilitationsprogramm mit Orthelligent HOME® teil?

Sie werden nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) einer von zwei Behandlungsgruppen (den sogenannten „Studiengruppen“) zugewiesen. Diese Vorgehensweise wird Randomisierung genannt. Sie erhalten entweder

- die Standard-Physiotherapie-Behandlung (Kontrollgruppe) oder
- die Standard-Physiotherapie-Behandlung plus Orthelligent HOME® (Interventionsgruppe).

Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie die eine oder die andere Behandlungsform erhalten, liegt bei jeweils 50%.

Ihre Orthopädin bzw. Ihr Orthopäde wird auch nicht wissen, zu welcher Behandlungsgruppe Sie gehören, das heißt Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt ist „verblindet“. Die Verblindung wird in Studien eingesetzt, um sicherzustellen, dass das Wissen um die Art der Behandlung, die Sie erhalten, keinen Einfluss darauf hat, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und wie der Nutzen des Orthelligent HOME® beurteilt wird.

Wenn Sie zufällig in der Kontrollgruppe sind, erhalten Sie die standardmäßige Behandlung, die Sie auch ohne Teilnahme an dieser Studie erhalten würden. Diese Standard-Physiotherapie-Behandlung umfasst leitliniengestützte physiotherapeutische Maßnahmen, die von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin angeordnet werden.

Wenn Sie zufällig in der Interventionsgruppe sind, erhalten Sie ebenso die standardmäßige Behandlung, die Sie auch ohne Teilnahme an dieser Studie erhalten würden. Diese Standard-Physiotherapie-Behandlung umfasst leitliniengestützte physiotherapeutische Maßnahmen, die von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin angeordnet werden. Zusätzlich dazu erhalten Sie das digitale

Rehabilitationsprogramm Orthelligent HOME®, das auf Seite 2 dieser Studieninformation unter „Wie sieht das digitale Rehabilitationsprogramm mit Orthelligent HOME® aus?“ genauer beschrieben ist.

Da Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt und ein:e Physiotherapeut:in Sie später noch einmal untersuchen werden und diese Werte wichtig für unser Ergebnis sind, dürfen Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt UND ein:e Physiotherapeut:in NICHT wissen, in welcher Gruppe Sie sind!

Bitte sagen Sie daher später NIE Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt oder anderen Personen aus dem Studienzentrum, die Sie im Rahmen der Studie untersuchen, ob Sie das Orthelligent HOME® erhalten haben oder nicht! Das ist sehr wichtig. Wir müssten Sie ansonsten aus der Studie ausschließen! Sie bekommen von Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt eine:n Ansprechpartner:in genannt, an den/die Sie sich wenden können, wenn Sie Probleme mit dem Orthelligent HOME® oder anderen Aspekten der Rehabilitation haben sollten. Alle anderen Probleme, die nichts mit dem Orthelligent HOME® oder der Studie zu tun haben, dürfen und sollen Sie mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt oder Ihren Physiotherapeut:innen besprechen.

Woher erfahre ich, in welcher Gruppe ich bin?

Nachdem Ihr/e Arzt/Ärztin Sie informiert hat und Sie der Studienteilnahme zugestimmt haben, erhalten Sie am nächsten Tag eine elektronische Nachricht, in der wir Sie bitten, die Lieferadresse für den Versand des Sensors zum Zeitpunkt unmittelbar nach der Operation zu bestätigen, wobei Sie nochmals Gelegenheit haben, Ihr Einverständnis zurückzuziehen. Hiernach werden Sie einer der beiden Gruppen zugeordnet und Ihnen wird dies kurz nach der Operation mitgeteilt. Wenn Sie in der Behandlungsgruppe (Interventionsgruppe) sind, bekommen Sie zu diesem Zeitpunkt den Sensor zugeschickt, den Sie benötigen, um die App aktivieren zu können. Wenn Sie in der Kontrollgruppe (ohne App) sind, geschieht weiter nichts.

Was kommt in der Studie auf mich zu?

Sie werden bei Einschluss mit Ihrem gesunden Bein ein paar Übungen durchführen, die mit Sensoren aufgezeichnet werden. Wir werden Sie bitten, elektronisch Fragebögen auszufüllen, mit denen wir Ihren Rehabilitationsfortschritt und mögliche Probleme abfragen.

Sie bekommen Sie einen Termin zur klinischen Nachuntersuchung nach 9 Wochen, bei dem eine zusätzliche Kniegelenksfunktionsuntersuchung in Ihrer Praxis bzw. Klinik durchgeführt und mit Sensoren aufgezeichnet wird. Diese Untersuchung ist die wichtigste für das Ergebnis der Studie, muss in Ihrer Praxis bzw. Klinik stattfinden und darf nicht ausgelassen werden.

Wann sind welche Visiten geplant und wie viel Zeit benötige ich für jede Visite?

Die Studie wird für Sie insgesamt über 12 Monate laufen. Sie werden beim Einschluss in die Studie von Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt befragt und untersucht. Dies wird 30 Minuten in Anspruch nehmen. Als nächstes werden Sie, angeleitet durch medizinisches Personal, einen Test zur Koordination und Kraft Ihres gesunden Beins durchführen. Dies wird insgesamt etwa 15–20 Minuten dauern. Die Ärztin bzw. der Arzt wird den Operationstermin festlegen, sofern dies noch nicht erfolgt ist. Sie werden außerdem einen Fragebogen erhalten, den Sie elektronisch unmittelbar im Anschluss an Ihren Arzttermin ausfüllen. Die Beantwortung der Fragen wird etwa 20 Minuten dauern.

Nach der Operation und Ihrem Klinikaufenthalt werden Sie entlassen. Ab diesem Zeitpunkt werden Sie elektronisch immer wieder gefragt, ob etwas Ungewöhnliches passiert ist oder Veränderungen auftreten. Diese Fragebögen lassen sich in wenigen Minuten ausfüllen.

Sie werden nach 9 Wochen von Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt im Rahmen der regulären Nachsorge erneut untersucht und absolvieren diesmal mit Ihrem operierten Bein nach Zustimmung Ihrer Ärztin bzw. Ihres Arztes und nur, wenn Sie es sich zutrauen, denselben Test wie zu Beginn. Dieser Termin bei Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt dauert ca. 30 Minuten. Auch zu diesem Termin füllen Sie elektronische Fragebögen aus. Die Beantwortung der Fragen wird etwa 20 Minuten dauern.

Es wird keine weiteren Arzttermine im Rahmen der Studie geben, Sie werden lediglich zu 3 weiteren Zeitpunkten, nämlich nach 3, 6 und 12 Monaten nach Ihrer Operation, elektronische Fragebögen ausfüllen. Hierfür werden Sie jeweils etwa 10 Minuten brauchen.

Welche Risiken oder Komplikationen bringt die Teilnahme an der Studie mit sich?

Es ist dringend erforderlich, dass Sie die Tests und Übungen, die Sie zu Hause mit dem Orthelligent HOME® durchführen, genau nach Anleitung in der App durchführen. Sie dürfen nur Tests und Übungen durchführen, die Ihrem eigenen Rehabilitationsfortschritt entsprechen. Bitte führen Sie Tests und Übungen auch nur dann durch, wenn Sie das nötige Vertrauen in sich und Ihr Knie haben. Bei Problemen und/oder Schmerzen bei der Durchführung von Tests und Übungen brechen Sie die Nutzung des Orthelligent HOME® unbedingt ab und kontaktieren Sie das Studienteam, das Ihnen einen Arzt oder eine Ärztin nennen wird.

Es gibt bislang keine produktbezogenen Reklamationen, Beschwerden, gemeldete Vorkommnisse oder Sicherheitsmeldungen.

Falls es Komplikationen gibt, wenden Sie sich an den Hersteller des Orthelligent HOME® (OPED): mail@oped.de / Tel: 0802 460 818-210

Entsprechend wird dann eine Anpassung des Orthelligent HOME® bzw. eine Abänderung des regulären Übungsprogramms vorgenommen und/oder weitere Lösungsmöglichkeiten werden entwickelt.

Was mache ich bei Problemen mit Orthelligent HOME® oder sonst während meiner Rehabilitation?

Sollten Sie Probleme während der Rehabilitation haben, wenden Sie sich bitte an Ihre/n behandelnde/ Physiotherapeutin bzw. Physiotherapeuten oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt, die/der Sie außerhalb des Operationszentrums betreut.

Sollten Probleme während oder nach der Nutzung von Orthelligent HOME® auftreten, der Sensor des Orthelligent HOME® beschädigt werden oder die Nutzung der App nicht möglich sein, unterbrechen Sie bitte die Nutzung und kontaktieren Sie OPED: mail@oped.de / Tel: 0802 460 818-210. Sprechen Sie darüber bitte nicht mit Ihrer Studienärztin bzw. Ihrem Studienarzt, denn dieser darf NICHT erfahren, dass Sie in der Interventionsgruppe sind und das Orthelligent HOME® nutzen.

Wie verwende ich das Orthelligent HOME®?

Wenn Sie in der Behandlungsgruppe sind, die Orthelligent HOME® nutzen wird, erhalten Sie den Sensor und die Zugangsdaten zu der App inkl. Gebrauchsanweisung direkt nach Ihrer Operation für die Dauer von 12 Wochen. Bitte verwenden Sie Orthelligent HOME® zu Hause entsprechend den Vorgaben in der App. Dies sollte sich nach Ihren persönlichen Umständen und möglichen Beschränkungen richten.

Für alle technischen Fragen wenden Sie sich bitte an OPED: mail@oped.de / Tel: 0802 460 818-210.

An wen kann ich mich bei Fragen zu der Studie wenden?

Sie können sich mit Fragen bezüglich der Studie jederzeit an die zuständige Ärztin wenden, PD Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke (studie@mediacc.de oder 030/23946813).

Entstehen mir Kosten oder erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Diese Studie wird vom Hersteller OPED GmbH finanziert. Durch die Teilnahme an dieser Untersuchung entstehen für Sie keine Kosten, sondern Sie erhalten Orthelligent HOME® als kostenlose Leihgabe. Sie werden zusätzlich eine angemessene Aufwandsentschädigung in der Höhe von insgesamt 50 € erhalten. Sie erhalten 30 € (Wunschgutschein, in 500 Shops einlösbar) zum Zeitpunkt der letzten Visite bei Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt (9 Wochen nach der Operation) und weitere 20 € nach Abschluss der Studie (12 Monate nach der Operation).

Zusätzlich können Sie bei Bedarf einen Fahrtkostenzuschuss von max. 20 € je Visite erhalten. Den Fahrtkostenzuschuss erhalten Sie nach Versand des Fahrtkostenbelegs an: studie@mediacc.de

Wer hat etwas davon, dass ich an der Studie teilnehme?

Als erstes haben Sie die Chance, eine komplett neue Therapieform auszuprobieren. Wenn die App dafür sorgt, dass die Rehabilitation verbessert wird, werden andere Patient:innen mit der gleichen Verletzung davon einen Nutzen haben, weil die Krankenkassen dann diese App bezahlen werden. Des Weiteren leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur Wissenschaft, weil dies die erste medizinische App für diesen Bereich ist und wir mit dieser Studie neue Erkenntnisse gewinnen können. Weiterhin haben Sie auch die Möglichkeit, Ihren Gutschein an ein nachhaltiges Projekt zu spenden. Es gibt die Möglichkeit, folgende Projekte zu unterstützen: Pflanzung eines klimaresilienten Waldes durch Schüler:innen oder Flüchtlingshilfe für Menschen, die vor dem Krieg in der Ukraine fliehen.

Welche Untersuchungen werden zusätzlich durchgeführt?

Orthelligent HOME® wird durch Sie im häuslichen Bereich entsprechend der Gebrauchsanweisung eingesetzt. Bei Einschluss und zum Zeitpunkt der klinischen Kontrollvisite nach 9 Wochen wird eine ausführliche Funktionsuntersuchung Ihrer beiden Kniegelenke durchgeführt und dokumentiert. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt.

Bin ich während der Studie versichert?

Eine zusätzliche Versicherung ist für die Teilnahme an der Studie nicht notwendig, da alle Untersuchungen oder Messungen im Rahmen der regulären klinischen Nachsorge durchgeführt werden.

Muss ich meine mitbehandelnde Ärztin / Hausärztin bzw. Arzt / Hausarzt über die Untersuchung informieren?

Die mitbehandelnde Ärztin bzw. der mitbehandelnde Arzt muss über diese Studie nicht zwingend informiert werden, da keine Untersuchungen oder Behandlungen im Rahmen der Studie stattfinden. Allerdings interessieren sich die meisten Ärztinnen und Ärzte dafür, sind gerne informiert und können Sie dann auch beraten.

Wo bekomme ich noch weitere Informationen über die Studie?

Wenn Sie noch mehr Informationen wünschen oder irgendetwas zu der Studie nicht ganz klar ist, stehen Ihnen die Mitarbeiter:innen der MEDIACC, dem diese Studie betreuenden unabhängigen

Beratungsinstitut, gerne telefonisch unter 030 239 468 13 oder elektronisch unter studie@mediacc.de zur Verfügung.

Werden mir neue Erkenntnisse während oder nach der Untersuchung mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden, am Ende der gesamten Studie informiert, wenn Sie dies wünschen. Kontaktieren Sie uns dazu bitte per E-Mail unter studie@mediacc.de

Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass die Ärztin bzw. der Arzt entscheidet, Ihre Daten nicht in die Studie mit aufzunehmen, ohne dass Sie auf diese Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- bei Ihnen liegt ein Ausschlussgrund vor;
- die gesamte Studie wird abgebrochen.

Was geschieht mit den medizinischen Daten?

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass ein:e geschulte:r Mitarbeiter:in der MEDIACC Ihre Daten analysieren und die personenbezogenen Daten aus den Fragebögen und Untersuchungen zum Zweck der Auswertung erheben, speichern und verarbeiten darf. Personenbezogene Daten sind z.B. das Geburtsdatum, das Geschlecht, krankheitsbezogene Daten oder andere persönliche Daten, die erfasst werden.

Die Verwendung der Angaben über Ihre Gesundheit und personenbezogene Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung eine gesonderte freiwillig abgegebene Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten voraus. Das Dokument dazu findet sich im Anhang an diese Informationsbroschüre. Ihre Identität wird durch die Nutzung einer Kombination von Buchstaben und Zahlen (Pseudonym) verschlüsselt. Nur die an der Studie beteiligten speziell geschulten Mitarbeiter:innen der MEDIACC haben Zugriff auf diesen Schlüssel und können bei Bedarf aus dem Pseudonym auf Ihre Identität schließen. Niemand außerhalb dieser Personen hat Zugriff auf diesen Schlüssel. Wenn die Daten ausgewertet werden, wird dieser Schlüssel nicht weitergegeben, sodass die Person, die Ihre Daten auswertet, Ihre Daten nicht auf Sie zurückverfolgen kann. Ihre Daten werden zu keinem anderen Zweck als für diese wissenschaftliche Auswertung verwendet. Die Unterlagen, die im Zusammenhang mit der Studie von Ihnen erhoben werden, werden für 10 Jahre aufbewahrt und danach, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen dem entgegenstehen, gelöscht.

Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung der im Rahmen der o.g. Auswertung erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen. Sie haben weiterhin jederzeit die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an die Datenschutzbehörde zu wenden.

☐ Ich habe die Patienteninformation gelesen, habe keine weiteren Fragen und bin ausreichend aufgeklärt.

Ansprechpartner:

Name: PD Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke
MEDIACC (Forschungsgesellschaft)

Adresse: Sächsische Str. 70, 10707 Berlin

Telefon: 030/23946813

**Einverständniserklärung für die Teilnahme an der klinischen Studie
und Einwilligung in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten**

(Version 1.1 vom 31.05.2023)

Die Einwilligung erfolgt elektronisch.

**„Untersuchung des medizinischen Nutzens der Telerehabilitation des Orthelligent HOME® nach
chirurgischer Versorgung von Kniegelenksverletzungen“**

Hiermit erkläre ich,

geb. am,

dass ich durch Herrn/Frau

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und Tragweite der o.g. klinischen Studie informiert wurde, ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch zu klären, und mindestens 24 Stunden Bedenkzeit hatte.

Ich habe die mir vorgelegte Patienteninformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Behandlung, zurückziehen sowie einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen und ihre Löschung verlangen kann.

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene, insbesondere auch sensible Daten zu meiner Gesundheit, mein Name, mein Geburtsdatum oder meine Adresse sowie meine ethnische Herkunft o. ä. verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten setzt gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) die Abgabe folgender Einwilligungserklärung voraus. Das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der wissenschaftlichen Untersuchung teilnehmen.

Gegenstand und Zweck der Verarbeitung

Wir die OPED GmbH, Hersteller der Orthelligent HOME® App, haben die MEDIACC GmbH beauftragt eine wissenschaftliche Studie durchzuführen. Ziel dieser wissenschaftlichen Studie ist es, zu testen, ob

die Rehabilitation mit Orthelligent HOME® als zusätzliche digitale Anwendung nach operativer Versorgung meiner Kniegelenksverletzung besser ist als die alleinige Physiotherapie.

Meine Daten werden in einer Datenbank zusammengeführt, gespeichert, verarbeitet und ausgewertet. Die Studienärztin bzw. der Studienarzt versieht die Studiendaten mit einer Codenummer (Pseudonymisierung der Daten). Der Codeschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit mir in Verbindung zu bringen, sowie meine identifizierenden Daten werden getrennt von den studienbezogenen Daten aufbewahrt und werden durch besondere Vorkehrungen vor unbefugtem Zugriff geschützt. Auf den Codeschlüssel und meine personenbezogenen Daten haben nur die Studienärztin bzw. der Studienarzt und ein:e speziell geschulte:r Mitarbeiter:in Zugriff. Weiterhin verarbeitet MEDIACC meine personenbezogenen Daten in pseudonymisierter Form in einer webbasierten Studienmanagementsoftware. Zugriff zu Ihren Gesundheitsdaten hat somit nur die Studienärztin bzw. der Studienarzt oder ein:e speziell geschulte:r Mitarbeiter:in der MEDIACC.

Um an der Studie teilnehmen zu können werden Ihre personenbezogenen Daten, wie Ihr Name und Ihre postalische Adresse an die OPED GmbH verschickt, damit diese Ihnen den Sensor zur Verfügung stellen kann. Dieser wird zur Aktivierung der Orthelligent HOME® App benötigt.

Freiwilligkeit, Widerruflichkeit

Diese Einwilligung ist freiwillig. Wird sie nicht erteilt, entstehen Ihnen keine Nachteile. Diese Einwilligung kann jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. Der Widerruf kann jederzeit über die Studienleitung erfolgen: studie@mediacc.de.

Informationsschreiben zur Erhebung personenbezogener Daten im Rahmen der klinischen Studie gemäß Art. 13 DS-GVO	
Identität des Verantwortlichen:	OPED GmbH, Medizinpark 1, 83626 Valley info@oped.de
Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:	datenschutz@oped.de
Zwecke für die personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen	Die Verwendung der Gesundheitsdaten erfolgt ausschließlich zur Durchführung der klinischen Studie zur Untersuchung des medizinischen Nutzens der Orthelligent HOME® App. Die Verwendung des Namens und der postalischen Adresse zur Versendung des Sensors. Dieser wird zur Aktivierung der Orthelligent HOME® App benötigt.
Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung	Einwilligungserklärung gem. Art. 9 Absatz 1 lit. a DS-GVO.
Empfänger / Kategorien von Empfängern	- Mitarbeiter der OPED GmbH (keine Gesundheitsdaten) - Studienarzt / Studienärztin - Mitarbeiter der MEDIACC GmbH - Versanddienstleister
Übermittlung in ein Drittland	Eine Übermittlung in ein Drittland ist nicht beabsichtigt.

Dauer der Speicherung	Die Unterlagen werden, wie auch meine übrigen behandlungsrelevanten Unterlagen, für 10 Jahre aufbewahrt. Meine kodierten Daten werden ausschließlich für die Auswertung dieser Fragestellung und nur von geschulten Mitarbeitern der MEDIACC, die mit diesem Projekt beauftragt sind, vorgenommen. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen. Die Kontaktdaten werden entsprechend den üblichen gesetzlichen Vorgaben für 10 Jahre bei der OPED GmbH aufbewahrt und dann gelöscht.
Rechte der Betroffenen	Ihnen stehen bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen folgende Rechte nach Art. 15 bis 22 DS-GVO zu: – Recht auf Auskunft über die Datenverarbeitung; – Berichtigung oder Ergänzung von Daten – Löschung oder Sperrung der Daten, sofern gesetzliche Aufbewahrungspflichten bestehen, ist nur Sperrung möglich; – Einschränkung der Verarbeitung – Widerspruchsrecht; – Recht auf Datenübertragbarkeit, also auf Erhalt der Daten in maschinenlesbarem Format und auf Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen. Wenn ich eine Anfrage machen will, wende ich mich an die Studienärztin bzw. den Studienarzt. Die Adresse und Telefonnummer der Studienärztin bzw. des Studienarztes finde ich im Kopf dieses Formblatts.
Recht auf Widerruf einer Einwilligung	Sie können Ihre Einwilligung jederzeit durch formlose Erklärung gegenüber den Verantwortlichen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Der Widerruf berührt die Rechtmäßigkeit der bereits erfolgten Datenverarbeitung nicht. Der Widerruf hat zudem keine Auswirkungen, sollte hierdurch die Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich oder ernsthaft beeinträchtigt werden. Der Widerruf der Einwilligung hat für Sie keine negativen Auswirkungen.
Bereitstellung der personenbezogenen Daten vorgeschrieben oder erforderlich	Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt freiwillig, allein auf Basis Ihrer Einwilligung. Ohne bestehende Einwilligung werden wir Ihre Daten nicht für die oben genannten Zwecke nutzen. Es entstehen Ihnen keine Nachteile, wenn Sie an der Studie nicht teilnehmen.
Recht auf Beschwerde bei einer Datenschutzbehörde	Als Betroffener haben Sie nach Art. 77 DSGVO das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung gegen das Datenschutzrecht verstößt. Die für MEDIACC zuständige Aufsichtsbehörde ist: Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Behördlicher Datenschutzbeauftragter, Friedrichstr. 219, 10969 Berlin, +49 30 13889-406, behDSB@datenschutz-berlin.de. Die Beschwerde kann unabhängig von der Zuständigkeit bei jeder Aufsichtsbehörde erhoben werden. Eine Liste der Aufsichtsbehörden (für den nichtöffentlichen Bereich) mit Anschrift finden Sie unter: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ich bin damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form veröffentlicht werden und dass bei medizinischen Journalen die anonymisierten Datensätze hinterlegt werden.

Insbesondere auch einer (Teil-)Anonymisierung meiner personenbezogenen Daten zum Zwecke der Veröffentlichung oder Weitergabe an Kooperationspartner stimme ich zu. Mir ist bewusst, dass das Anonymisieren dazu führen kann, dass eine Rückverfolgung der Datenverarbeitung ausgeschlossen ist, sodass ich meine Rechte auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung nicht mehr durchsetzen kann.

Zukünftige Forschung:

Einer Verwendung meiner pseudonymisierten Daten für zukünftige Forschungszwecke auf dem Gebiet zur Erforschung der Rehabilitation nach Knieverletzungen stimme ich wie folgt zu: Mir ist bekannt, dass die personenbezogenen Daten nur an Projekte, die durch eine Ethikkommission beraten wurden, und nicht ohne meine gesonderte Einwilligung in ein Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau weitergeben werden und dass ich mich durch Nachfragen bei der Studienleitung über die Verwendung meiner Daten aktuell informieren kann.

Einwilligung des Patienten/der Patientin zur Verwendung der Daten erfolgt:

Ich möchte auf folgende Weise kontaktiert werden (telefonisch/per E-Mail/per Post):

Erklärung über die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht zum wissenschaftlichen Vorhaben:

Zum Zwecke der Studiendurchführung kann es erforderlich sein, Daten aus meiner Krankenakte bei der/dem behandelnden Ärztin/Arzt einzuziehen. Insoweit stimme ich einer studienspezifischen Weitergabe meiner personenbezogenen Daten in Auszügen, einschließlich Gesundheitsdaten, zu und gestatte der Studienleitung sowie von ihr beauftragten Personen Einsicht in meine Patientenakte, in Untersuchungsbefunde sowie Arzt- und Krankenhausberichte. Insoweit entbinde ich meine/n behandelnden Ärztin/Arzt/Physiotherapiepraxis ausdrücklich von der ärztlichen Schweigepflicht.

.....
von Schweigepflicht entbundener/-m Ärztin/Arzt /Physiotherapiepraxis (Name und Kontaktdaten)

Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für meine weitere

medizinische Behandlung widerrufen kann:

- ☐ Ich bin damit einverstanden, an der wissenschaftlichen Untersuchung teilzunehmen.
- ☐ Ich erkläre mein Einverständnis, dass meine personenbezogenen Daten für die oben beschriebenen Zwecke verwendet werden. Eine Verwendung meiner Daten für andere als die beschriebenen Zwecke oder ein Inverkehrbringen durch Überlassung der Daten an Dritte ist unzulässig.

Name Patient:in:

.....

Ort, Datum

.....

Unterschrift Patient:in

Einwilligungserklärung Arzt / Ärztin

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Patient:in über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. klinischen Studie inklusive des Datenschutzes mündlich und schriftlich aufgeklärt zu haben und er/sie eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung in elektronischer Form erhalten hat.

Der/die Patient:in hatte ausreichend Zeit, die Patienteninformation zu lesen sowie mit mir zu besprechen und ich habe alle Fragen des/der Patient:in beantwortet.

.....

Ort, Datum

.....

Unterschrift des/der aufklärenden Arzt / Ärztin