

Ansprechpartner:

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

**Informationen für Eltern minderjähriger Patient:innen für die klinische Studie mit dem Titel
„Untersuchung des medizinischen Nutzens der Telerehabilitation des Orthelligent HOME® nach
chirurgischer Versorgung von Kniegelenksverletzungen“**

Liebe Eltern und Erziehungsberechtigte,

Ihr Kind hatte eine Kniegelenksverletzung und wird einen operativen Eingriff erhalten. An diese Operation schließen sich für Ihr Kind Rehabilitationsmaßnahmen an, damit es den Alltag wieder bewältigen oder Sport treiben kann. Neben den klassischen individuellen Rehabilitationsmaßnahmen gibt es digitale Systeme, die Ihr Kind dabei unterstützen, die durch den/die Physiotherapeuten/Physiotherapeutin empfohlenen Maßnahmen selbstständig durchzuführen.

Solch ein System zur Unterstützung des eigenverantwortlichen Trainings ist Orthelligent HOME®. Dabei handelt es sich um eine sensorbasierte App, die den Rehabilitationsstand Ihres Kindes berücksichtigt, Bewegungsabläufe analysiert und Übungen zum Eigentaining zu Hause vorschlägt. Außerdem führt Ihr Kind spezifische Tests mit dem Sensor durch und kann so den Fortschritt in der Rehabilitation selber nachverfolgen. In Abhängigkeit vom jeweiligen Rehabilitationsfortschritt Ihres Kindes wird das KI-gesteuerte Programm der App ihm/ihr angepasste Übungen vorschlagen.

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

Wir möchten Ihr Kind und Sie daher fragen, ob Ihr Kind an einer klinischen Studie teilnehmen möchte, bei der der medizinische Nutzen von Orthelligent HOME® zusätzlich zur Physiotherapie nach Operation einer vorderen Kreuzbandruptur wissenschaftlich geprüft wird.

Vielen Dank, wenn Sie jetzt weiterlesen!

Der nachfolgende Text soll Ihnen und Ihrem Kind die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Sie und Ihr Kind werden Gelegenheit haben, alle Punkte, die Ihnen unklar sind, im Gespräch mit der Ärztin bzw. dem Arzt Ihres Kindes anzusprechen. Ihr Kind und Sie haben ausreichend Bedenkzeit, um gemeinsam über die Teilnahme zu entscheiden. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird in diese Untersuchung also nur dann einbezogen, wenn er/sie und Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erteilen. Sofern Sie oder Ihr Kind mit der wissenschaftlichen Untersuchung nicht einverstanden sind oder Sie oder Ihr Kind das Einverständnis später zurückziehen möchten, können Sie dies jederzeit tun und es erwachsen Ihnen und Ihrem Kind 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 der Kniegelenksverletzung Ihres Kindes besser ist als die alleinige Physiotherapie.

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

Gibt es schon Erkenntnisse über Orthelligent HOME®?

Orthelligent HOME® ist eine Weiterentwicklung einer seit 3 Jahren zur Rehabilitation nach Knieverletzungen genutzten App. In vorangegangenen Studien konnte gezeigt werden, dass die Nutzung von 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 von 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 der Verletzung Ihres Kindes und der Rehabilitation, Tests zur Messung der Kniegelenksfunktion und dem Rehabilitationsfortschritt Ihres Kindes mit dem Sensor sowie einen Algorithmus, der basierend auf dem jeweils aktuellen Zustand Ihres Kindes ein individuelles Trainingsprogramm vorschlägt. Diese Elemente wurden zusammen mit Fachärzt:innen entsprechend den aktuellen Leitlinien entwickelt und zusammengestellt.

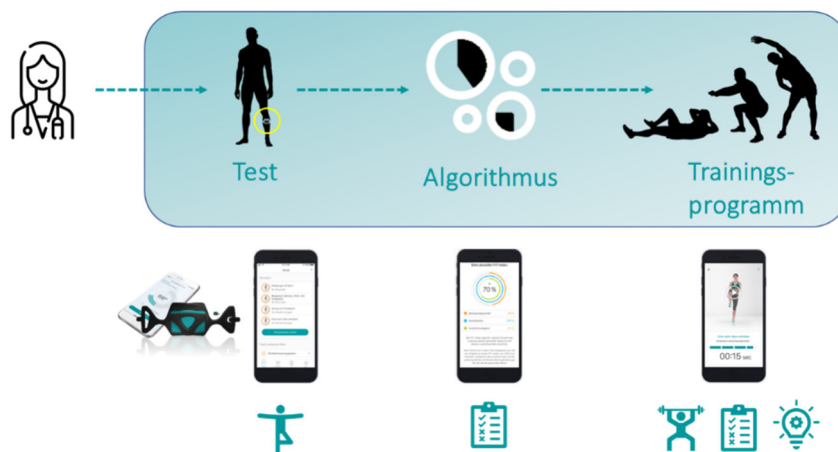
Der Sensor wird unterhalb des Knies mit einem elastischen Band befestigt und kann so die Bewegungsabläufe während der Durchführung von Tests und Übungen aufzeichnen. Die App verarbeitet die Daten mittels künstlicher Intelligenz und Ihr Kind erhält in der App detaillierte Informationen zu seinem/ihrer Rehabilitationsverlauf.

Orthelligent HOME® soll damit die eigenverantwortliche Durchführung des Trainings zur Förderung der Rehabilitation unterstützen. Mit Hilfe des Sensors und der App führt Ihr Kind seinem/ihrer Rehabilitationsstand entsprechend selbständig Tests durch, um seine/ihre Fähigkeiten in den Bereichen Beweglichkeit, Koordination und Kraft beurteilen zu können. Wichtig ist dabei, dass Ihr Kind die App so weit wie möglich selbstständig nutzt.

Basierend auf den Ergebnissen der Tests wird ein für Ihr Kind individualisiertes Übungsprogramm mittels künstlicher Intelligenz erstellt, das damit an seinen/ihren individuellen Rehabilitationsfortschritt angepasst ist. Ihr Kind trainiert dann für eine Woche entsprechend seinem/ihrer individuellen Heilungsverlauf und Bedürfnissen nach den Vorgaben von Orthelligent HOME®. Danach erfolgt eine erneute Bewertung des Rehabilitationsfortschritts durch Tests und gegebenenfalls die Anpassung des Übungsprogramms.

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

Die folgende Abbildung verdeutlicht die Schritte, die Ihr Kind bei der Nutzung von Orthelligent HOME® durchführt.



Welchen Nutzen hat mein Kind von der Teilnahme an dieser Studie?

Ihr Kind erhält durch die Teilnahme an dieser Studie die Möglichkeit, zusätzlich zu seiner/ihrer Physiotherapie an einem digitalen Rehabilitationsprogramm teilzunehmen. Zudem kann er/sie einen Beitrag zur Bewertung und eventuell Verbesserung von Orthelligent HOME® und somit auch der Telerehabilitation leisten.

Darf mein Kind 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 als die alleinige Physiotherapie. Aus diesem Grund sollte Ihr Kind 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 der/dem Therapeut:in Ihres Kindes werden natürlich fortgeführt.

Wann kann mein Kind an der Studie teilnehmen?

Vor Aufnahme in diese Studie wird Ihr Kind zu seinen/ihren Vorerkrankungen und seinem/ihrer aktuellen Gesundheitsstatus bzw. zum Zustand des Knies befragt. Zudem werden Details zur geplanten Operation festgehalten. Ihr Kind wird dann ärztlich untersucht oder der/die Orthopäd:in wird bereits vorliegende Untersuchungsergebnisse dokumentieren. Dazu gehört insbesondere eine klinische

Untersuchung des Kniegelenks. Die Möglichkeit der weiteren Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie wird von den Ergebnissen dieser Untersuchung bzw. den Ergebnissen der operativen Behandlung abhängen.

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

Kann mein Kind auch an der Studie teilnehmen, wenn er/sie eine andere Verletzung am Kniegelenk hat oder nicht operiert wird?

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 willigen mein Kind und ich ein, an der Studie teilzunehmen?

Die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erfolgt elektronisch. Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und sich Zeit zu nehmen, über die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie nachzudenken und dies mit Ihrem Kind zu besprechen. Sie können sich mit Fragen bezüglich der Studie jederzeit an die Ärztin bzw. den Arzt Ihres Kindes wenden.

Wenn Sie und Ihr Kind Interesse an der Studienteilnahme haben, wird die Ärztin bzw. der Arzt Ihres Kindes 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. Ihr Kind erhält eine separate Patient:inneninformation und Einwilligungserklärung für diese Studie, die er/sie unterzeichnen muss, um teilnehmen zu können.

Sie und Ihr Kind haben jederzeit die Möglichkeit, die Einwilligung an der Studienteilnahme zurückzuziehen.

Nimmt mein Kind unbedingt an dem digitalen Rehabilitationsprogramm mit Orthelligent HOME® teil?

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

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

Die Wahrscheinlichkeit, dass Ihr Kind die eine oder die andere Behandlungsform erhält, liegt bei jeweils 50%.

Die Orthopädin bzw. der Orthopäde Ihres Kindes wird auch nicht wissen, zu welcher Behandlungsgruppe Ihr Kind gehört, das heißt die Ärztin bzw. der Arzt ist „verblindet“. Die Verblindung wird in Studien eingesetzt, um sicherzustellen, dass das Wissen um die Art der Behandlung, die Ihr Kind erhält, keinen Einfluss darauf hat, wie Ihr Kind auf die Behandlung anspricht und wie der Nutzen von Orthelligent HOME® beurteilt wird.

Wenn Ihr Kind zufällig in der Kontrollgruppe ist, erhält er/sie die standardmäßige Behandlung, die er/sie auch ohne Teilnahme an dieser Studie erhalten würde. Diese Standard-Physiotherapie-

Behandlung umfasst leitliniengestützte physiotherapeutische Maßnahmen, die von dem behandelnden Arzt / der Ärztin Ihres Kindes angeordnet werden.

Wenn Ihr Kind zufällig in der Interventionsgruppe ist, erhält Ihr Kind ebenso die standardmäßige Behandlung, die es auch ohne Teilnahme an dieser Studie erhalten würden. Diese Standard-Physiotherapie-Behandlung umfasst leitliniengestützte physiotherapeutische Maßnahmen, die von dem behandelnden Arzt / der Ärztin Ihres Kindes angeordnet werden. Zusätzlich dazu erhält Ihr Kind 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 die Ärztin bzw. der Arzt Ihres Kindes und ein:e Physiotherapeut:in Ihr Kind später noch einmal untersuchen werden und diese Werte wichtig für unser Ergebnis sind, dürfen die Ärztin bzw. der Arzt UND ein:e Physiotherapeut:in NICHT wissen, in welcher Gruppe Ihr Kind ist!

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

Woher erfahre ich, in welcher Gruppe mein Kind ist?

Nachdem der/die Arzt/Ärztin Ihr Kind und Sie informiert hat und Ihr Kind 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 Ihr Kind und Sie nochmals Gelegenheit haben, sein/ihr und Ihr Einverständnis zurückzuziehen. Hiernach wird Ihr Kind einer der beiden Gruppen zugeordnet und Ihnen wird dies kurz nach der Operation Ihres Kindes mitgeteilt. Wenn Ihr Kind in der Behandlungsgruppe (Interventionsgruppe) ist, bekommt er/sie zu diesem Zeitpunkt den Sensor zugeschickt, den er/sie benötigt, um die App aktivieren zu können. Wenn Ihr Kind in der Kontrollgruppe (ohne App) ist, geschieht weiter nichts.

Was kommt in der Studie auf mein Kind und mich zu?

Ihr Kind wird bei Einschluss mit seinem/ihren gesunden Bein ein paar Übungen durchführen, die mit Sensoren aufgezeichnet werden. Wir werden Ihr Kind bitten, elektronisch Fragebögen auszufüllen, mit denen wir seinen/ihren Rehabilitationsfortschritt und mögliche Probleme abfragen. Diese Fragebögen soll Ihr Kind so weit wie möglich eigenständig ausfüllen und sich lediglich bei Fragen an Sie wenden. Die Fragebögen enthalten Fragen nach dem Befinden Ihres Kindes und es muss sichergestellt sein, dass Ihr Kind diese Fragen ohne Ihre Einflussnahme nach seinem/ihren eigenen Gefühl beantwortet. Nur so können wir verlässliche Informationen in dieser Studie sammeln.

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

Wann sind welche Visiten geplant und wie viel Zeit benötigen mein Kind und ich für jede Visite?

Die Studie wird insgesamt über 12 Monate laufen. Ihr Kind wird beim Einschluss in die Studie von seinem/ihrer Ärztin bzw. seinem/ihren Arzt befragt und untersucht. Dies wird 30 Minuten in Anspruch nehmen. Als nächstes wird Ihr Kind, angeleitet durch medizinisches Personal, einen Test zur Koordination und Kraft seines/ihrer 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. Ihr Kind wird außerdem einen Fragebogen erhalten, den er/sie elektronisch unmittelbar im Anschluss an den Arzttermin ausfüllt. Die Beantwortung der Fragen wird etwa 20 Minuten dauern.

Nach der Operation und dem Klinikaufenthalt wird Ihr Kind entlassen. Ab diesem Zeitpunkt wird Ihr Kind elektronisch immer wieder gefragt, ob etwas Ungewöhnliches passiert ist oder Veränderungen auftreten. Diese Fragebögen lassen sich in wenigen Minuten ausfüllen und Ihr Kind sollte diese wieder so weit wie möglich eigenständig und entsprechend seinem/ihrer Befinden beantworten.

Ihr Kind wird nach 9 Wochen von seiner Ärztin bzw. seinem Arzt im Rahmen der regulären Nachsorge erneut untersucht und absolviert diesmal mit seinem/ihrer operierten Bein nach Zustimmung der Ärztin bzw. des Arztes und nur, wenn er/sie es sich zutraut, denselben Test wie zu Beginn. Dieser Termin bei der Ärztin bzw. dem Arzt Ihres Kindes dauert ca. 30 Minuten. Auch zu diesem Termin füllt Ihr Kind elektronische Fragebögen wieder möglichst eigenständig und entsprechend seinem/ihrer Befinden aus. Die Beantwortung der Fragen wird etwa 20 Minuten dauern.

Es wird keine weiteren Arzttermine im Rahmen der Studie geben, Ihr Kind wird lediglich zu 3 weiteren Zeitpunkten, nämlich nach 3, 6 und 12 Monaten nach seiner/ihrer Operation, elektronische Fragebögen eigenständig ausfüllen. Hierfür wird Ihr Kind jeweils etwa 10 Minuten brauchen.

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

Es ist dringend erforderlich, dass Ihr Kind die Tests und Übungen, die er/sie zu Hause mit Orthelligent HOME® durchführt, genau nach Anleitung in der App durchführt. Ihr Kind darf nur Tests und Übungen durchführen, die dem eigenen Rehabilitationsfortschritt entsprechen. Ihr Kind soll Tests und Übungen nur dann durchführen, wenn er/sie das nötige Vertrauen in sich und sein/ihr Knie hat. Bei Problemen und/oder Schmerzen bei der Durchführung von Tests und Übungen soll Ihr Kind die Nutzung des Orthelligent HOME® unbedingt abbrechen und Sie müssen in dem Fall das Studienteam kontaktieren, das Ihrem Kind und Ihnen einen Arzt oder eine Ärztin nennen wird, die/der Ihr Kind untersucht.

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

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

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

Was machen mein Kind und ich bei Problemen mit Orthelligent HOME® oder sonst während seiner/ihrer Rehabilitation?

Sollte Ihr Kind Probleme während der Rehabilitation haben, wenden Sie sich bitte an die/den behandelnde(n) Physiotherapeutin bzw. Physiotherapeuten oder die Ärztin bzw. den Arzt, die/der Ihr Kind außerhalb des Operationszentrums betreut.

Sollten Probleme während oder nach der Nutzung von Orthelligent HOME® auftreten, der Sensor von Orthelligent HOME® beschädigt werden oder die Nutzung der App nicht möglich sein, soll Ihr Kind die Nutzung bitte unterbrechen. Kontaktieren Sie in dem Fall bitte OPED: mail@oped.de / Tel: 0802 460 818-210. Sprechen Sie darüber bitte nicht mit der Studienärztin bzw. dem Studienarzt, denn dieser darf NICHT erfahren, dass Ihr Kind in der Interventionsgruppe ist und Orthelligent HOME® nutzt.

Wie verwendet mein Kind das Orthelligent HOME®?

Wenn Ihr Kind in der Behandlungsgruppe ist, die Orthelligent HOME® nutzen wird, erhält Ihr Kind den Sensor und die Zugangsdaten zu der App inkl. Gebrauchsanweisung direkt nach der Operation für die Dauer von 12 Wochen. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihr Kind Orthelligent HOME® zu Hause entsprechend den Vorgaben in der App verwendet. Dies sollte sich nach den persönlichen Umständen und möglichen Beschränkungen Ihres Kindes richten.

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

An wen können mein Kind und ich uns bei Fragen zu der Studie wenden?

Sie und Ihr Kind 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 meinem Kind und mir Kosten oder erhalten wir eine Aufwandsentschädigung?

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

Zusätzlich können Sie und Ihr Kind 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 mein Kind an der Studie teilnimmt?

Als erstes hat Ihr Kind 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 leistet Ihr Kind 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 hat Ihr Kind auch die Möglichkeit, den Gutschein an ein nachhaltiges Projekt zu spenden. Es gibt die Möglichkeit, folgende Projekte zu unterstützen: Pflanzung eines klimaresilienten Waldes durch Schüler:innen und Flüchtlingshilfe für Menschen, die vor dem Krieg in der Ukraine fliehen.

Welche Untersuchungen werden zusätzlich durchgeführt?

Orthelligent HOME® wird von Ihrem Kind im häuslichen Bereich entsprechend der Gebrauchsanweisung eingesetzt. Bei Einschluss und zum Zeitpunkt der klinischen Kontrollvisite nach 9 Wochen wird eine ausführliche Funktionsuntersuchung beider Kniegelenke Ihres Kindes durchgeführt und dokumentiert. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt.

Ist mein Kind 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/mein Kind die 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 und Ihr Kind 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 und meinem Kind neue Erkenntnisse während oder nach der Untersuchung mitgeteilt?

Sie und Ihr Kind 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 mein Kind aus der Studie ausscheidet?

Ihr Kind kann jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass ihm/ihr dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

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

- bei Ihrem Kind 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 die Daten Ihres Kindes 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 die Gesundheit Ihres Kindes und personenbezogene Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung eine gesonderte freiwillig abgegebene Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes voraus. Das Dokument dazu findet sich im Anhang an diese Informationsbroschüre. Die Identität Ihres Kindes 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 die

Identität Ihres Kindes schließen. Niemand außerhalb dieser Personen hat Zugriff auf diesen Schlüssel. Wenn die Daten ausgewertet werden, wird dieser Schlüssel nicht weitergegeben, so dass die Person, die die Daten Ihres Kindes auswertet, die Daten nicht auf Ihr Kind zurückverfolgen kann. Die Daten werden zu keinem anderen Zweck als für diese wissenschaftliche Auswertung verwendet. Die Unterlagen, die im Zusammenhang mit der Studie von Ihrem Kind 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.

☐ Mein Kind und ich haben die Patienteninformation gelesen, haben keine weiteren Fragen und sind 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 meines Kindes an der klinischen Studie
und Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten meines Kindes**

(Version 1.1 vom 31.05.2023)

Die Einverständniserklärung erfolgt elektronisch und wird von Ihnen auf der Einverständniserklärung
Ihres Kindes gegeben.

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

Hiermit erklären wir,

Mutter / gesetzlicher Vertreter *Vorname, Name*, (Elternteil 1), geb. am *DD.MM.JJJJ*,
Vater / gesetzlicher Vertreter *Vorname, Name*, (Elternteil 2), geb. am *DD.MM.JJJJ*,
für Patient:in *Vorname, Name*, geb. am *DD.MM.JJJJ*,

dass wir durch Herrn/Frau Name Ärztin/Arzt mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung
und Tragweite der o.g. klinischen Studie informiert wurden, ausreichend Gelegenheit hatten, unsere
Fragen hierzu in einem Gespräch zu klären, und mindestens 24 Stunden Bedenkzeit hatten.

Wir haben insbesondere die uns vorgelegte Information verstanden und eine Ausfertigung derselben
und dieser Einwilligungserklärung erhalten. Wir und unser Kind hatten ausreichend Zeit, uns zu
entscheiden.

Uns ist bekannt, dass wir unsere Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige
Folgen, insbesondere für die medizinische Behandlung unseres Kindes, zurückziehen sowie einer
Weiterverarbeitung der Daten unseres Kindes jederzeit widersprechen und ihre Löschung verlangen
können.

Uns ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene, insbesondere auch sensible Daten zu der
Gesundheit unseres Kindes, Namen, Geburtsdatum oder Adresse, sowie seiner/ihrer ethnischen
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 unser Kind 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.

Die Daten meines Kindes 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 meinem Kind 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 die personenbezogenen Daten meines Kindes haben nur die Studienärztin bzw. der Studienarzt und ein:e speziell geschulte:r Mitarbeiter:in Zugriff. Weiterhin verarbeitet MEDIACC personenbezogene Daten meines Kindes in pseudonymisierter Form in einer webbasierten Studienmanagementsoftware. Zugriff zu den Gesundheitsdaten meines Kindes 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 personenbezogene Daten Ihres Kindes, wie der Name und die postalische Adresse an die OPED GmbH verschickt, damit diese Ihrem Kind 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 und Ihrem Kind 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. Die kodierten Daten meines Kindes 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 und Ihrem Kind 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 und/oder Ihr Kind 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 und Ihr Kind keine negativen Auswirkungen.
Bereitstellung der personenbezogenen Daten vorgeschrieben oder erforderlich	Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes erfolgt freiwillig, allein auf Basis Ihrer Einwilligung und der Ihres Kindes. Ohne bestehende Einwilligung werden wir die Daten Ihres Kindes nicht für die oben genannten Zwecke nutzen. Es entstehen Ihnen und/oder Ihrem Kind 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
--	--

Wir sind 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 der personenbezogenen Daten unseres Kindes zum Zwecke der Veröffentlichung oder Weitergabe an Kooperationspartner stimmen wir zu. Uns ist bewusst, dass das Anonymisieren dazu führen kann, dass eine Rückverfolgung der Datenverarbeitung ausgeschlossen ist, sodass wir unsere Rechte auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung nicht mehr durchsetzen können.

Zukünftige Forschung:

Einer Verwendung der pseudonymisierten Daten unseres Kindes für zukünftige Forschungszwecke auf dem Gebiet zur Erforschung der Rehabilitation nach Knieverletzungen stimmen wir wie folgt zu: Uns ist bekannt, dass die personenbezogenen Daten nur an Projekte, die durch eine Ethikkommission beraten wurden, und nicht ohne unsere gesonderte Einwilligung in ein Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau weitergegeben werden und dass wir uns durch Nachfragen bei der Studienleitung über die Verwendung der Daten unseres Kindes aktuell informieren können.

Ja ☐ Nein ☐

Wir möchten auf folgende Weise kontaktiert werden (es ist möglich, alle Optionen auszuwählen):

- ☐ telefonisch unter: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
- ☐ per E-Mail unter: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
- ☐ per Post unter: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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

Zum Zwecke der Studiendurchführung kann es erforderlich sein, Daten aus der Krankenakte unseres Kindes bei der/dem behandelnden Ärztin/Arzt einzubeziehen. Insoweit stimmen wir einer studienspezifischen Weitergabe der personenbezogenen Daten unseres Kindes in Auszügen, einschließlich Gesundheitsdaten, zu und gestatten der Studienleitung sowie von ihr beauftragten Personen Einsicht in die Patientenakte unseres Kindes, in Untersuchungsbefunde sowie Arzt- und Krankenhausberichte. Insoweit entbinden wir den/die unser Kind behandelnden Ärztin/Arzt/Physiotherapiepraxis ausdrücklich von der ärztlichen Schweigepflicht.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ärztin/Arzt /Physiotherapiepraxis

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Kontaktdaten

Uns ist bekannt, dass wir diese Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Behandlung unseres Kindes widerrufen können.

Ja ☐ Nein ☐

- ☐ Wir sind damit einverstanden, dass unser Kind an der wissenschaftlichen Untersuchung teilnimmt.
- ☐ Für den Fall, dass das zweite Elternteil bzw. der/die zweite Erziehungsberechtigte bei dem Aufklärungsgespräch nicht anwesend ist, erkläre ich hiermit, dass die von mir angegebene elektronische Adresse die des zweiten Elternteils / Erziehungsberechtigten ist.
- ☐ Wir erklären unser Einverständnis, dass die personenbezogenen Daten unseres Kindes für die oben beschriebenen Zwecke verwendet werden. Eine Verwendung der Daten für andere als die beschriebenen Zwecke oder ein Inverkehrbringen durch Überlassung der Daten an Dritte ist unzulässig.

Name Elternteil 1/Erziehungsberechtigte:r 1 *Vorname, Name*

Name Elternteil 2/Erziehungsberechtigte:r 2 *Vorname, Name*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ort, Datum

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Unterschrift Elternteil 1/Erziehungsberechtigte:r 1 Unterschrift Elternteil 2/Erziehungsberechtigte:r 2