

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“

Liebe Jugendliche, lieber Jugendlicher,

Du hattest eine Knieverletzung und wirst am Knie operiert werden. Anschließend wirst Du mit einem/einer Physiotherapeuten Übungen durchführen, um wieder fit für den Alltag zu werden oder Sport machen zu können. Diese Zeit nach der Operation, in der Du wieder gesund wirst, nennt man Rehabilitation.

Nach Verletzungen oder Operationen des Kniegelenks gibt es nicht nur die persönliche Rehabilitation, bei der Dir Physiotherapeut:innen Übungen zeigen. Es gibt auch digitale Angebote, die „Telerehabilitation“ genannt werden. Dabei kann man Übungen über eine App angeleitet zu Hause durchführen und sich das Training selbst einteilen. Über einen Sensor lassen sich die Bewegungen genau erfassen.

Orthelligent HOME® ist ein System, das solche digitalen Angebote für die Rehabilitation beinhaltet.

Wir wissen noch nicht, ob dieses System dabei helfen kann, dass Dein Knie nach der Operation schneller heilt. Das wollen wir herausfinden und bitten Dich daher, uns dabei zu helfen und an einer wissenschaftlichen Studie teilzunehmen.

Im weiteren Text erfährst Du mehr darüber, was die Ziele dieser Studie sind und wie diese abläuft. Bevor Du an der Studie teilnehmen kannst, lies Dir bitte alles gründlich durch, besprich es mit Deinen Eltern und Deiner/m Ärztin/Arzt. Wir benötigen Deine Zustimmung und das Einverständnis Deiner Eltern, wenn Du uns dabei unterstützen möchtest, die Studie durchzuführen.

Vielen Dank, wenn Du jetzt weiterliest!

Du und Deine Eltern haben nach dem Gespräch so viel Zeit, wie Ihr wollt, um über die Teilnahme zu entscheiden. Deine Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig, Du wirst also nur dann an der Studie teilnehmen, wenn Du und Deine Eltern das Einverständnis schriftlich geben. Auch wenn Ihr später mit der wissenschaftlichen Studie nicht einverstanden seid oder Euer Einverständnis später zurückziehen möchtet, ist dies möglich und es entstehen Euch daraus keine Nachteile.

Ziel der wissenschaftlichen Untersuchung

Ziel dieser wissenschaftlichen Studie ist es, herauszufinden, ob die Rehabilitation mit Orthelligent HOME® in Kombination mit der Physiotherapie bei Patient:innen, die am Knie operiert wurden, besser verläuft als bei Patient:innen, die nur Physiotherapie erhalten.

Gibt es schon Ergebnisse über Orthelligent HOME®?

Orthelligent ist eine App, die seit mehreren Jahren auf dem Markt ist und zur Rehabilitation nach Knieverletzungen genutzt wird. In Studien wie dieser konnte bereits gezeigt werden, dass Patient:innen, die eine Vorgängerversion dieser App, Orthelligent KNEE®, genutzt haben, sich bei der Rehabilitation eher an die Vorgaben der Physiotherapeuten:innen halten und ihre Physiotherapie motivierter durchführen. Weitere Auswertungen der Trainingsdaten von Patient:innen lieferten uns neue Erkenntnisse über die Rehabilitation nach Knieoperationen. Zudem ist die Sicherheit von Orthelligent KNEE® nachgewiesen worden.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

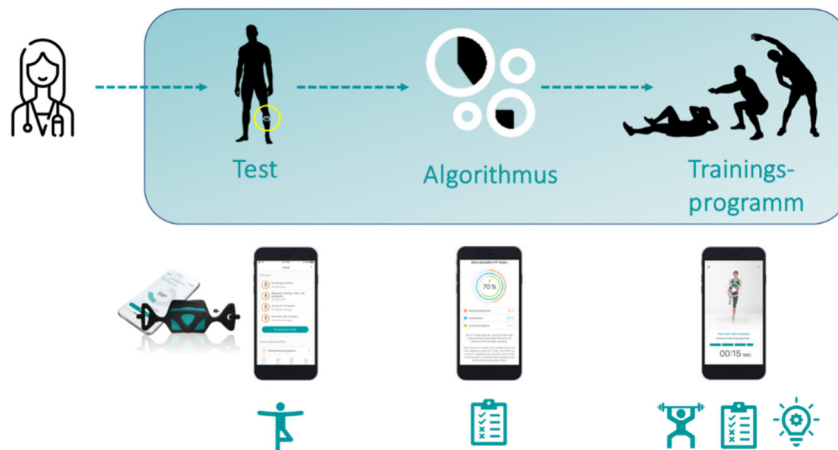
In dieser Studie werden wichtige Daten gesammelt. Es soll gezeigt werden, wie sich die Nutzung von Orthelligent HOME® nach einer Operation auf die Beweglichkeit und Stabilität Deines Knies auswirkt und ob es einen Einfluss auf Deine Knieschmerzen und Deine Lebensqualität gibt.

Wie sieht das Training mit Orthelligent HOME® aus?

Orthelligent HOME® ist ein System aus einer App und einem Sensor, die über Bluetooth miteinander verbunden sind. Die App zeigt Dir Videos und gibt Dir eine einfache Schritt-für-Schritt-Anleitung, um bestimmte Übungen und Tests zu machen. Du bestimmst selbst, welche Übungen und Tests Du machen möchtest und welche Du lieber überspringen möchtest. Das System berechnet mit künstlicher Intelligenz, wie es Deinem Knie inzwischen geht, und erstellt für Dich einen persönlichen Trainingsplan. Du kannst außerdem mehr über Deine Knieverletzung erfahren und wie Du damit gut im Alltag umgehen kannst.

Der Sensor wird mit dem elastischen Band unter Deinem Knie befestigt und kann so Deine Bewegungsabläufe während der Tests und Übungen aufzeichnen. Die App verarbeitet die Daten und zeigt Dir, wie gut Du die Übung schon durchführst und welche Fortschritte Du bei der Rehabilitation machst.

Die folgende Abbildung zeigt Dir die einzelnen Schritte, die Du bei der Nutzung von Orthelligent HOME® durchführst. Aus Tests leitet Orthelligent HOME® mittels künstlicher Intelligenz ein für Dich individuelles Trainingsprogramm ab, mit welchem Du dann die Rehabilitation in Deinem eigenen Tempo durchführst.



Welchen Nutzen habe ich von der Teilnahme an dieser Studie?

Du erhältst durch die Teilnahme an dieser Studie die Möglichkeit, an einem zusätzlichen digitalen Trainingsprogramm teilzunehmen. Zudem kannst Du damit einen Beitrag zur Bewertung und vielleicht sogar Verbesserung von Orthelligent HOME® leisten und somit helfen, die Entwicklung der Telerehabilitation voranzubringen.

Darf ich zeitgleich an einer anderen Studie teilnehmen?

Wir wollen mit dieser Studie herausfinden, ob die Nutzung von Orthelligent HOME® in Kombination mit der normalen Physiotherapie die Rehabilitation des Knies nach einer Operation des Kniegelenks unterstützen kann. Deswegen wäre es wichtig, dass Du für die Dauer von 12 Wochen auf keinen Fall an einer anderen klinischen Studie für Patient:innen mit Verletzung des vorderen Kreuzbands teilnimmst. Deine geplante Behandlung bzw. die Standardphysiotherapie werden natürlich ganz normal weiterlaufen.

Wann kann ich an der Studie teilnehmen?

Bevor Du an dieser Studie teilnehmen kannst, möchten wir Dich zu möglichen Vorerkrankungen und Deinem aktuellen Gesundheitszustand bzw. zum Zustand Deines Knies befragen. Danach wirst Du von einer/m Ärztin/Arzt untersucht. Insbesondere Dein Knie wird dabei genauer untersucht. Ob Du an dieser Studie teilnehmen kannst, hängt von dieser Untersuchung und Befragung sowie den Ergebnissen der Operation ab.

Du wirst an der Studie nur teilnehmen, wenn Du und Deine Eltern damit einverstanden seid.

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 gedacht, bei denen ein gerissenes vorderes Kreuzband im Kniegelenk operiert wurde. Die Informationen, Tests, das Trainingsprogramm und der Algorithmus in der Orthelligent HOME® App sind speziell für diese Kniegelenksverletzung entwickelt worden und Du kannst nur an dieser Studie teilnehmen, wenn Du eine Operation am vorderen Kreuzband hattest.

Wie willige ich ein, an der Studie teilzunehmen?

Die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erfolgt elektronisch. Bitte lies diese Patient:inneninformation sorgfältig und nimm Dir genügend Zeit, über Deine Teilnahme an der Studie zusammen mit Deinen Eltern nachzudenken. Du und Deine Eltern könnt Euch mit Deinen/Euren Fragen jederzeit an Deine Ärztin bzw. Deinen Arzt wenden.

Du und Deine Eltern haben jederzeit die Möglichkeit, die Einwilligung zur Studienteilnahme zurückzuziehen.

Bekomme ich auf jeden Fall Orthelligent HOME®?

Du wirst nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) einer von zwei Gruppen in dieser Studie zugeordnet. Das nennt man Randomisierung. Du erhältst nach der Operation entweder

- die Standard-Physiotherapie-Behandlung oder
- die Standard-Physiotherapie-Behandlung plus Orthelligent HOME®

Die Wahrscheinlichkeit, dass Du die eine oder die andere Behandlung bekommst, liegt wie bei einem Münzwurf bei jeweils 50%. Wenn Du die Standard-Physiotherapie-Behandlung bekommst, bekommst du physiotherapeutische Maßnahmen, die Dein Arzt / Deine Ärztin für Dich anordnet. Wenn Du die Standard-Physiotherapie-Behandlung plus Orthelligent HOME® bekommst, dann bekommst Du zusätzlich zu den physiotherapeutischen Maßnahmen, die Dein Arzt / Deine Ärztin für Dich anordnet, das digitale Rehabilitationsprogramm Orthelligent HOME®. Das digitale Rehabilitationsprogramm Orthelligent HOME® ist auf Seite 2 dieser Studieninformation unter „Wie sieht das Training mit Orthelligent HOME® aus?“ genauer beschrieben.

Deine Ärzte werden nicht wissen, zu welcher Gruppe Du gehörst. Das ist wichtig, damit Deine Untersuchung bei den Ärzten ganz unvoreingenommen erfolgt. Bitte sag also den Studienärzt:innen und den Studienphysiotherapeut:innen NIE, ob Du Orthelligent HOME® erhalten hast oder nicht. Das ist sehr wichtig, da Du sonst nicht weiter an der Studie teilnehmen kannst. Du bekommst von deiner/m Ärztin/Arzt eine/n Ansprechpartner:in genannt, an die Du und Deine Eltern sich wenden können, wenn Du Probleme mit Orthelligent HOME® hast. Alles andere darfst Du natürlich auch mit den Ärzt:innen in der Klinik oder der Praxis besprechen.

Woher erfahre ich, in welcher Gruppe ich bin?

Nachdem Dein:e Ärztin/Arzt Dich über alle Details der Studie informiert hat und Du und Deine Eltern der Studienteilnahme zugestimmt haben, erhältst Du am nächsten Tag eine elektronische Nachricht. Wir bitten Dich, darin die Lieferadresse für den Versand des Sensors zu bestätigen. Du hast zu diesem Zeitpunkt auch die Gelegenheit, Dein Einverständnis zurückzuziehen, falls Du nicht mehr mitmachen möchtest oder Deine Eltern das nicht möchten. Danach wirst Du einer der beiden Gruppen zugeordnet und bekommst dazu kurz nach Deiner Operation eine Nachricht. Nach der Operation bekommst Du dann entweder einen Sensor zugeschickt, den Du benötigst, um die App zu aktivieren, oder wirst (ohne App) ganz normal die Physiotherapie machen.

Was kommt in der Studie auf mich zu?

Du wirst bei der ersten Untersuchung im Rahmen der Studie mit Deinem gesunden Bein ein paar Übungen durchführen, die mit Sensoren aufgezeichnet werden. Wir werden Dich während der Studie bitten, elektronisch Fragebögen auszufüllen, mit denen wir Dein Befinden, Deinen Fortschritt und mögliche Probleme abfragen.

Du bekommst einen Termin zur Nachuntersuchung nach 9 Wochen, bei dem untersucht wird, wie gut Dein Kniegelenk schon wieder funktioniert. Dies wird mit Sensoren aufgezeichnet. Diese Untersuchung ist die wichtigste für das Ergebnis der Studie, muss in Deiner Praxis bzw. Klinik stattfinden und darf nicht ausgelassen werden.

Wann sind Arztbesuche geplant und wie viel Zeit benötige ich für jeden Arztbesuch?

Die Studie wird über 12 Monate laufen. Du wirst zu Beginn der Studie von Deiner/m Ärztin/Arzt befragt und untersucht. Dies wird ca. 30 Minuten in Anspruch nehmen. Als nächstes wirst Du, angeleitet durch medizinisches Personal, einen Test mit Deinem gesunden Bein durchführen. Dies wird insgesamt etwa 15–20 Minuten dauern. Der/die Ärzt:in wird den Operationstermin festlegen, falls Du noch keinen bekommen hast. Nach Deinem Arztbesuch wirst Du einen elektronischen Fragebogen zum Zustand Deines Knies ausfüllen. Das dauert ca. 20 Minuten.

Nach der Operation und Deinem Klinikaufenthalt wirst Du entlassen und die Rehabilitation beginnt. Ab diesem Zeitpunkt wirst Du elektronisch immer wieder gefragt, ob etwas Ungewöhnliches passiert ist oder sich etwas verändert hat. Diese Fragebögen lassen sich in wenigen Minuten ausfüllen.

Nach 9 Wochen wirst Du von Deiner/m Ärztin/Arzt erneut befragt und untersucht. Du sollst diesmal mit Deinem operierten Bein nach Zustimmung Deiner Ärztin bzw. Deinem Arzt und nur, wenn Du es Dir zutraust, denselben Test wie zu Beginn ausführen. Dieser Termin bei Deiner Ärztin bzw. Deinem Arzt dauert ca. 30 Minuten. Im Anschluss an diese Termine wirst Du auch allein oder zusammen mit Deinen Eltern einen Fragebogen ausfüllen (ca. 20 Minuten).

Es wird keine weiteren Arzttermine im Rahmen der Studie geben, aber wir bitten Dich, die Fragebögen nach 12 Wochen, 24 Wochen und nach 1 Jahr nochmals auszufüllen. Das dauert jeweils etwa 10 Minuten.

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

Bisher sind uns keine gemeldeten Vorkommnisse oder Risiken im Zusammenhang mit Orthelligent HOME® bekannt.

Du sollst die Tests und Übungen mit Orthelligent HOME® zu Hause und ganz genau nach der Anleitung in der App durchführen. Bitte mach die Übungen nur dann, wenn Du das nötige Vertrauen dafür in Dich und Dein Knie hast. Wenn Du Probleme und / oder Schmerzen bei den Übungen hast, brich die Nutzung von Orthelligent HOME® unbedingt ab, sag Deinen Eltern Bescheid und kontaktiere das Studienteam. Falls Du irgendwelche Probleme mit dem System hast, hör auf es zu benutzen, sag Deinen Eltern Bescheid und wendet Euch bitte schnellstmöglich an OPED: mail@oped.de / 0802 460 818-210

Entsprechend wird dann Dein Trainingsplan angepasst und/oder weitere Lösungsmöglichkeiten werden besprochen.

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

Solltest Du Probleme während der Rehabilitation haben, wende Dich bitte zusammen mit Deinen Eltern an Deine/n Physiotherapeutin/Physiotherapeuten oder Deine/en Ärztin/Arzt, der/die Dich außerhalb des Operationszentrums betreut.

Sollten Probleme während oder nach der Nutzung von Orthelligent HOME® auftreten, der Sensor beschädigt werden oder die Nutzung der App nicht möglich sein, nutze das System bitte nicht weiter und kontaktiere zusammen mit Deinen Eltern OPED: mail@oped.de / Tel: 0802 460 818-210. Sprich

darüber bitte nicht mit Deiner Studienärztin bzw. Deinem Studienarzt, denn diese:r darf NICHT erfahren, dass Du Orthelligent HOME® nutzt.

Wie verwende ich das Orthelligent HOME®?

Wenn Du in der Gruppe der Patient:innen bist, die Orthelligent HOME® nutzen, erhältst Du einen Sensor und die Zugangsdaten zu der App direkt nach Deiner Operation für die Dauer von 12 Wochen. Bitte verwende Orthelligent HOME® zu Hause so, wie in den Vorgaben in der App beschrieben.

Für alle technischen Fragen können Du und Deine Eltern Euch an OPED wenden: mail@oped.de / Tel: 0802 460 818-210.

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

Wenn Du Fragen zu der Studie hast, kannst Du Dich jederzeit an die zuständige Ärztin, PD Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke, wenden (studie@mediacc.de oder 030/23946813). Sie oder jemand aus dem Team sind immer für Dich da.

Entstehen mir Kosten oder erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Diese Studie wird vom Hersteller OPED GmbH finanziert. Dir entstehen durch die Teilnahme an der Studie keine Kosten. Du erhältst insgesamt 50 € für die Teilnahme an der Studie und Orthelligent HOME® wird Dir für die Dauer der Studie kostenlos geliehen. Du bekommst 30 € (Wunschgutschein, in 500 Shops einlösbar) zum Zeitpunkt des letzten Arztbesuchs (8 bzw. 10 Wochen nach der Operation) und weitere 20 €, wenn Du alle Fragebögen der Studie abgeschlossen hast (12 Monate nach der Operation).

Außerdem kannst Du für die Fahrt zu den Studienterminen Geld zurückbekommen (max. 20 € pro Besuch). Das Fahrtgeld bekommst du nach Versand des Fahrtkostenbelegs an: studie@mediacc.de

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

Als erstes hast Du die Chance, eine komplett neue Therapieform auszuprobieren. Wenn die App dafür sorgt, dass die Rehabilitation verbessert wird, werden andere Menschen mit der gleichen Verletzung davon einen Nutzen haben, weil die Krankenkassen dann diese App bezahlen werden. Wir Wissenschaftler haben auch etwas davon, weil dies die erste medizinische App für diesen Bereich ist und wir uns immer freuen, wenn wir neue Erkenntnisse gewinnen. Und dann hast Du auch die Möglichkeit, Deinen Gutschein an ein nachhaltiges Projekt zu spenden. Es gibt die Möglichkeit, folgende Projekten 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 zu Hause eingesetzt. Gleichzeitig wirst Du – unabhängig davon, in welcher Gruppe Du bist – normale Physiotherapie bekommen.

Bei Beginn der Studie und beim Arztbesuch nach 9 Wochen wird eine gründliche Untersuchung Deiner beiden Kniegelenke gemacht. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt.

Bin ich während der Studie versichert?

Eine zusätzliche Versicherung ist für die Teilnahme an der Studie nicht notwendig. Alle Untersuchungen oder Messungen sind versichert, weil sie Teil Deiner Nachbehandlung nach der Operation sind.

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. Allerdings spricht auch nichts dagegen, über die Studie mit ihm/ihr zu sprechen, weil Ärzt:innen einfach gerne wissen, was ihre Patient:innen machen und sie dann besser beraten und behandeln können.

Wo bekomme ich noch weitere Informationen über die Studie?

Wenn Du und Deine Eltern noch mehr Informationen bekommen möchtet oder Euch irgendetwas zu der Studie nicht ganz klar ist, sind die Mitarbeiter:innen der MEDIACC (ein Beratungsunternehmen, das diese Studie betreut) gerne telefonisch unter 030 239 468 13 oder unter studie@mediacc.de für Euch da.

Werden mir neue Erkenntnisse während oder nach der Untersuchung mitgeteilt?

Du und Deine Eltern werdet über neue Erkenntnisse, die in dieser Studie bekannt werden, am Ende der gesamten Studie informiert, wenn Ihr das möchtet. Schreibt uns dazu bitte eine E-Mail an: studie@mediacc.de

Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Du oder Deine Eltern können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Dir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Arzt entscheidet, Deine Daten nicht in die Studie mit aufzunehmen, ohne dass Du oder Deine Eltern das mitentscheiden können. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- bei Dir liegt ein Grund vor, der eine Studienteilnahme nicht ermöglicht;
- die gesamte Studie wird abgebrochen.

Was geschieht mit den medizinischen Daten?

Durch Deine Unterschrift und die Deiner Eltern auf der Einwilligungserklärung erklärst Du Dich (und Deine Eltern sich für Dich) damit einverstanden, dass die Studienärztin und ihre Mitarbeiter:innen Deine Daten auf dem Server analysieren und die personenbezogenen Daten aus den Fragebögen für die Auswertung erheben, speichern und verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Dein Geburtsdatum, Geschlecht, krankheitsbezogene Daten oder andere persönliche Daten, die erfasst werden.

Die Verwendung der Angaben über Deine Gesundheit und die personenbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Deiner Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung eine gesonderte freiwillige Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten voraus. In der Datenbank wird Deine Identität durch einen von uns erstellten falschen Namen, den wir Dir zuordnen („Pseudonym“), verschlüsselt. Dieser Schlüssel wird nicht weitergegeben, sodass Deine Daten bei der Auswertung nicht auf Dich zurückzuverfolgen sind. Die Person, die Deine Daten auswertet, weiß also nicht, dass sie gerade Deine Daten auswertet. Die Daten werden zu keinem anderen Zweck als der wissenschaftlichen Auswertung verwendet. Die Unterlagen, die im Zusammenhang mit der Studie für Dich erhoben werden, werden für 10 Jahre aufbewahrt und danach, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen etwas anderes verlangen, gelöscht.

Du und Deine Eltern könnt jederzeit der Weiterverarbeitung der erhobenen Daten widersprechen und die Löschung bzw. Vernichtung der Daten verlangen.

☐ 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, *Vorname, Name* , geb. am *DD.MM.JJJJ*,

dass ich durch Herrn/Frau *Name Ärztin / Arzt* mündlich und schriftlich über die oben beschriebene klinische Studie informiert wurde, ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch zu klären, und mindestens 24 Stunden Bedenkzeit hatte.

Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Patienteninformation verstanden und eine Ausfertigung davon und von 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 kann und der Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen und ihre Löschung verlangen kann.

Nachfolgend erklären wir Dir, wie wir Deine Daten verarbeiten. Dafür halten wir alle in Deutschland geltenden Gesetze ein. Insgesamt ist das ziemlich kompliziert, bitte lass Deine Eltern diesen Teil unbedingt auch lesen und besprich Dich mit ihnen und den Ärzt:innen. Lies Dir die folgenden Aussagen bitte genau durch und sprich das Studienteam an, falls Du Fragen hast oder Du etwas nicht verstehst.

Bei dieser Studie werden personenbezogene, insbesondere auch sensible Daten zu meiner Gesundheit, mein Name, mein Geburtsdatum oder meine Adresse, sowie zu meiner ethnischen Herkunft o. ä. erfasst und verarbeitet. Die Verarbeitung der Daten darf laut der Datenschutzgrundverordnung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. A) nur stattfinden, wenn ich diese Einverständniserklärung unterschreibe und damit der Verarbeitung meiner Daten zustimme. 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 Deinen 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 Deine personenbezogenen Daten, wie Dein Name und Deine postalische Adresse an die OPED GmbH verschickt, damit diese Dir 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 Dir 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
Kontakt Daten 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	Dir 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	Du kannst Deine 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 Dich keine negativen Auswirkungen.
Bereitstellung der personenbezogenen Daten vorgeschrieben oder erforderlich	Die Bereitstellung Deiner personenbezogenen Daten erfolgt freiwillig, allein auf Basis Deiner Einwilligung. Ohne bestehende Einwilligung werden wir Deine Daten nicht für die oben genannten Zwecke nutzen. Es entstehen Dir keine Nachteile, wenn Du an der Studie nicht teilnehmen möchtest.
Recht auf Beschwerde bei einer Datenschutzbehörde	Als Betroffener hast Du nach Art. 77 DSGVO das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Du der Ansicht bist, 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 findest Du 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 Fachzeitschriften die anonymisierten Datensätze übermittelt werden dürfen.

Ich stimme auch zu, dass meine personenbezogenen Daten teil-anonymisiert werden und veröffentlicht oder an Kooperationspartner weitergegeben werden dürfen. Das Anonymisieren meiner Daten kann dazu führen, dass meine Daten nicht mehr auf mich zurückverfolgt werden können. In dem Fall kann ich keine Auskunft, Berichtigung oder Löschung meiner Daten verlangen, weil nicht mehr zurückverfolgt werden kann, welche Daten zu mir gehören.

Zukünftige Forschung:

Einer Verwendung meiner pseudonymisierten Daten für zukünftige Forschungszwecke zur Erforschung der Rehabilitation nach Knieverletzungen stimme ich wie folgt zu: Mir ist bekannt, dass personenbezogene Daten nur an Projekte gegeben werden, die durch eine Ethikkommission beraten wurden. Meine personenbezogenen Daten werden nicht ohne meine gesonderte Einwilligung in ein Drittland weitergegeben, das nicht ausreichende Maßnahmen zum Datenschutz bieten kann. Wenn ich Nachfragen habe, kann ich mich bei der Studienleitung über die Verwendung meiner Daten aktuell informieren.

Ja ☐ Nein ☐

Ich möchte 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:

Um die Studie durchzuführen, kann es erforderlich sein, Daten aus meiner Krankenakte bei der/dem behandelnden Ärztin/Arzt zu nutzen. Ich stimme einer studienspezifischen Weitergabe meiner personenbezogenen Daten in Auszügen, einschließlich Gesundheitsdaten, zu. Ich erlaube 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.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ärztin/Arzt /Physiotherapiepraxis

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Kontaktdaten

Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht jederzeit für die Zukunft widerrufen kann. Ich muss keine Gründe angeben, wenn ich mein Einverständnis widerrufe. Daraus entstehen auch keine Nachteile für meine weitere medizinische Behandlung.

Ja ☐ Nein ☐

- ☐ 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: *Vorname Nachname*

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

Ort, Datum

Unterschrift Patient:in

Einwilligungserklärung Arzt / Ärztin

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

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

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

Ort, Datum

Unterschrift Arzt:in