

Teilnehmerinformation: Zell-Check-Studie vor Endoprothesenimplantation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit dieser Information möchten wir Sie über unsere Beobachtungsstudie Zell-Check-Messung vor Endoprothesenimplantation aufklären, die wir am MediClin Waldkrankenhaus Bad Dübén durchführen.

Wir erhoffen uns von der Studie Aussagen darüber, ob es einen Zusammenhang zwischen Gewebezusammensetzung des Patienten vor einer Operation an künstlichen Gelenken und dessen Heilungsverlauf gibt, z.B. ob eine Mangelversorgung im Gewebe bei Patienten zu bestimmten Heilungsverläufen (z.B. verzögerte Wundheilung, Infektanfälligkeit, Bewegungseinschränkung) führt.

Diese Teilnehmerinformation soll Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten oder nicht.

Worum geht es bei diesem Forschungsvorhaben?

Alle Patientinnen und Patienten erhalten während ihres Aufenthaltes die üblichen Untersuchungen und Behandlungen. Ergänzend wollen wir folgende Untersuchung durchführen:

Im Rahmen der OP-Vorbereitung führen wir eine Zell-Check-Messung durch, wobei wir den Mineraliengehalt des zu operierenden Gewebes bestimmen. Die Messung erfolgt über Lichtwellen an der Hand und ist völlig ungefährlich (keine Blutentnahme, Röntgen oder ähnliches).

Welche Daten werden erhoben?

Um den Zusammenhang des Forschungsprojektes bewerten zu können, benötigen wir die medizinischen Daten, die bei der Messung und während des Behandlungsverlaufes gewonnen werden. Wir bitten Sie daher, in die Nutzung dieser Daten einzuwilligen (siehe Einwilligungserklärung). Diese Daten werden von Mitarbeitern der Klinik aus der Patientenakte entnommen. Dazu gehören auch Angaben, die die Klinik von Ihnen erhalten hat, zum Beispiel Vorbefunde wie Laborwerte oder Röntgenaufnahmen.

Diese sind im Einzelnen:

- Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Blutgruppe, Größe, Gewicht

Ihren Namen und Ihre Anschrift benötigen wir, um mit Ihnen oder Ihrem Hausarzt Kontakt aufzunehmen. Ihr Hausarzt erhält bei der ersten Kontaktaufnahme auch eine Kopie Ihrer Einwilligung, weil er nur mit dieser die medizinischen Daten mitteilen darf.

Bitte haben Sie Verständnis, dass wir Ihnen zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Messergebnisse mitteilen können.

Datenschutz: Wie wird mit den erhobenen Forschungsdaten umgegangen?

Damit Ihre personenbezogenen Daten geschützt sind, wird Ihrem Namen eine Forschungsnummer zugeordnet. Wir führen eine Zuordnungsliste, die nur den zuständigen Ansprechpartnern in der Klinik zugänglich ist. Nach Abschluss der Datenerhebung wird die Zuordnungsliste vernichtet.

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme an der Studie ist völlig freiwillig. Ihre Daten werden nur verwendet, wenn Sie die Einwilligung unterschreiben. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, geben Sie die Einwilligung nicht ab. Sie müssen Ihre Entscheidung nicht begründen. Sie können jederzeit, also auch bei bereits erteilter Einwilligung und ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Teilen Sie Ihren Wunsch dann bitte den zuständigen Ansprechpartner des Forschungsprojektes mit.

Wer ist bei Fragen ansprechbar und wer ist die verantwortliche Stelle für das Forschungsprojekt?

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Dr. med. Jacqueline Repmann
Ärztliche Direktorin im MediClin Waldkrankenhaus Bad Düben
E-Mail: Jacqueline.Repmann@mediclin.de
Telefon: 034243/76 1629
Telefax: 034243/76 1631

Ihre Einwilligung

Wenn Sie an dem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Eine Kopie der Teilnehmerinformation und der Einwilligung können Sie behalten. Wir freuen uns, wenn Sie teilnehmen. Wir danken Ihnen schon jetzt herzlich für Ihr Interesse.

MediClin Waldkrankenhaus Bad Düben Fachkrankenhaus für Orthopädie

Gustav-Adolf-Straße 15a,
04849 Bad Düben
Tel.-Nr.: 034243 / 76-0
Fax-Nr.: 034243 / 76-1120
E-Mail: info.bad-dueben-akut@mediclin.de

Bad Düben, 09.02.2018

Ort, Datum



Dr. med. Repmann

Name und Unterschrift Verantwortliche