

1 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:
2
3
4

5 **Inzidenz unentdeckter degenerativer cervikaler Myelopathie** 6 **(=degenerativer Rückenmarksschädigung der Halswirbelsäule) bei** 7 **Patienten mit Schenkelhalsfrakturen nach Sturzereignis**

8
9
10 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

11
12 Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

13
14 Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen
15 Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von **Dr. med. Maria**
16 **Kamenova und PD Dr. Arne Mehrkens**. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die
17 Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

18
19 In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit
20 Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen
21 dann weitere, detaillierte Informationen.

22 **Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?**

- 23 • Schenkelhalsfrakturen im Alter treten sehr häufig nach einem Sturzereignis
24 aufgrund von Gangunsicherheit auf
- 25 • Diese Gangunsicherheit kann infolge von bisher nicht diagnostizierter
26 degenerativer Rückenmarksschädigung der Halswirbelsäule auftreten (sog.
27 cervikale Myelopathie)
- 28 • Ziel unserer Studie ist, herauszufinden, wie häufig eine solche
29 Rückenmarksschädigung vorliegt bei Patienten >70 Jahren, welche nach Sturz
30 aufgrund von Gangunsicherheit eine Schenkelhalsfraktur erleiden.

31 **Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?**

- 32 • **Form der Teilnahme:** Wenn Sie sich entscheiden, dass sie mitmachen, müssten
33 Sie eine Magnetresonanztomographie (MRI) der Halswirbelsäule, eine klinisch-
34 neurologische Untersuchung und ggf. eine elektrophysiologische Untersuchung
35 durchführen lassen. Die Behandlung ändert sich dadurch in keinsten Weise.
- 36 • **Ablauf:**
 - 37 1. Es wird während des stationären Aufenthalts eine Magnetresonanztomographie
38 (MRI) der Halswirbelsäule durchgeführt um nachzuweisen, ob eine Verengung im
39 Rückenmarkskanal mit/ ohne bereits evidenter Rückenmarksschädigung vorliegt
40 Diese dauert in der Regel ca. 20min. Sollte ein Normalbefund vorliegen, wären
41 keine weiteren Studienuntersuchungen oder Befragungen geplant.
 - 42 2. Bei Nachweis einer Verengung im Rückenmarkskanal mit/ ohne
43 Rückenmarksschädigung: Ca. 12 Wochen nach Entlassung und nachdem Sie Sich
44 von der Operation erholt haben, werden Sie in unserer Sprechstunde aufgeboten.

45 Sie werden neurologisch untersucht um Zeichen einer Rückenmarksschädigung zu
46 entdecken. Zudem werden wir Ihnen Fragen zu seiner/ Ihrer Gangfähigkeit vor dem
47 Sturz stellen. Dies dauert in den Regel ca. 30min.

48 3. Sollten Sie bildmorphologisch (im MRI) Zeichen einer Rückenmarksschädigung
49 aufweisen, würden wir ebenfalls ambulant und ca. 12 Wochen nach Entlassung,
50 eine elektrophysiologische Untersuchung (Motorisch evozierte Potenziale (MEP)
51 und somato-sensorisch evozierte (SSEP) Potenziale) durch die Kollegen der
52 Neurologie durchführen lassen. Diese Untersuchungen messen die Funktion/ die
53 Durchgängigkeit des Rückenmarks und beurteilen die sensiblen=empfindenden
54 und die motorischen=Bewegung steuernden Bahnen. Bei den motorisch evozierten
55 Potenzialen (MEP) wird über einen Magnetstimulator ein kurzer Magnetimpuls über
56 eine Spule am Kopf und an der Wirbelsäule gegeben. Dieser Magnetimpuls löst im
57 Gehirn oder an den wirbelsäulennahen Nerven einen Impuls aus, der zu einer
58 motorischen Antwort in einem Muskel führt. Diese Antwort wird über
59 Klebeelektroden aufgezeichnet. Die Geschwindigkeit der Reizübertragung wird
60 gemessen. Bei einer Rückenmarksschädigung (Myelopathie) könnte diese
61 verzögert sein. Somatisch evozierte Potentiale (SSEP) ermöglichen eine
62 Beurteilung der zentralen sensiblen Leitungsbahn. Über eine Stimulationselektrode
63 in der Nähe eines sensiblen Nervs werden wiederholte elektrische Reize gesetzt.
64 Typische Reizorte sind der sogenannte Nervus tibialis am Bein oder der Nervus
65 medianus an der Hand. Gemessen wird die Geschwindigkeit der Reizübertragung
66 bis zum Gehirn oder Rückenmark. Auch diese wäre im Falle einer
67 Rückenmarksschädigung eventuell verzögert. Diese zwei Untersuchungen dauern
68 in der Regel ca. 30min.

69 **Dauer:** Eine bis zwei Visiten während des stationären Aufenthalts, neben den
70 normalen postoperativen Verlaufskontrollen durch die Kollegen der Traumatologie
71 (6, 12, 52 Wochen nach Operation) zusätzliche klinische Beurteilung durch die
72 Spinale Chirurgie (neurologische Untersuchung) und Neurologie
73 (elektrophysiologische Untersuchung) nach 12 Wochen (wenn möglich, am
74 gleichen Termin die die traumatologische Kontrolle). Insgesamt 1 Jahr
75 Studienteilnahme. Die Rekrutierung beginnt höchstwahrscheinlich im November
76 2022, die Daten werden höchstwahrscheinlich 3 Jahre später ausgewertet.

77 • **Anzahl und Aufwand der Visiten:** 1 klinische Untersuchung, 1 MRI der
78 Halswirbelsäule, 1 Elektrophysiologische Untersuchung (MEP und SSEP)

79 Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

80 **Nutzen**

81 Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmacht. Sie helfen
82 mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

83 Sollten wir eine Rückenmarksschädigung entdecken, könnten Sie möglicherweise einen
84 potenziellen Nutzen haben, weil wir Sie wirbelsäulenchirurgisch bezüglich einer Operation zur
85 Rückenmarksentlastung beraten werden. Somit könnte sich im weiteren Verlauf Ihre
86 Gangunsicherheit verbessern und weitere Stürze/ Brücke verhindert werden.

87 **Risiko und Belastung**

88 ▪ Durch die Studienteilnahme sind Sie nur minimalen Risiken ausgesetzt, z.B. durch das MRI der
89 Halswirbelsäule oder die Elektrophysiologische Untersuchung (MEP und SSEP)

90 ▪ **MRI:** die Magnetresonanztomographie ist eine der modernsten radiologischen
91 Untersuchungsmethoden und besonders aussagekräftig. Sie ist schmerz- und strahlungsfrei.

92 Sollten Sie ein MRI-untaugliches Implantat (z.B. Herzschrittmacher) haben, werden Sie nicht als
93 Studienteilnehmer angefragt. Ihr Befinden wird über eine Kamera überwacht und Sie erhalten
94 eine Klingel für Notfälle, sodass Sie jeder Zeit die Untersuchung abbrechen können.

95 ▪ **Elektrophysiologische Untersuchung (MEP und SSEP):** Bei der Ableitung von MEP
96 (=motorisch evozierten Potenzialen) und SSEP (somato sensorisch evozierten Potenzialen)
97 handelt es um etablierte neurologische Untersuchungen welche keine Risiken mit sich bringen.
98 Sie könnten lediglich als etwas unangenehm empfunden werden (kribbelnder Nervenreiz). Die
99 Untersuchung kann jeder Zeit abgebrochen werden. Sollte Sie ein Herzschrittmacher/
100 Hirnschrittmacher/ Rückenmarksstimulator tragen, werden Sie nicht als Studienteilnehmer
101 angefragt.
102

103 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und
104 dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.
105
106

107 **Detaillierte Information**

108

109 **1. Ziel und Auswahl**

110

111 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an
112 dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

113

114 Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, wie viele Patienten, welche aufgrund von einem Sturz
115 eine Schenkelhalsfraktur erlitten haben, an einer bisher undiagnostizierten Rückenmarksschädigung
116 der Halswirbelsäule (cervikale Myelopathie) leiden.

117

118 Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die über 70 Jahre alt sind und eine
119 Schenkelhalsfraktur nach einem Sturz erlitten haben.

120

121 **2. Allgemeine Informationen**

122 Eine Rückenmarksschädigung der Halswirbelsäule, genannt auch cervikale Myelopathie, ist häufig
123 im Alter und kann u.a. eine Gangunsicherheit und konsekutive Stürze verursachen. Wir wissen noch
124 wenig darüber, wie häufig diese Rückenmarksschädigung bei älteren Patienten mit
125 Gangunsicherheit auftritt, ohne dass die Patienten es merken. Gemäss kleineren Studien sind es
126 um die 18% der Patienten mit Schenkelhalsfrakturen nach Sturzereignissen. Mit unserer Studie
127 möchten wir herausfinden, ob es von Vorteil wäre, eine Voruntersuchung für cervikale Myelopathie
128 bei älteren Patienten mit Gangunsicherheit durchzuführen, um potenzielle Stürze zu verhindern.

129 Das ist eine prospektive monozentrische Studie, welche an den Kliniken für Orthopädie und
130 Traumatologie und Spinale Chirurgie am Unispital Basel stattfinden wird. Wir werden ca. 200 über
131 70 Jahre alte Patienten mit Schenkelhalsfraktur nach Sturz einschliessen. Diese Patienten werden
132 ein MRI der Halswirbelsäule bekommen. Bei Zeichen einer Halsmarkschädigung werden wir
133 zusätzlich noch eine neurologische, sowie eine elektrophysiologische Untersuchung mittels MEP
134 und SSEP durchführen. Alle Patienten werden durch die Kollegen der Orthopädie/Traumatologie
135 nach 6, 12 und 52 Wochen verlaufskontrolliert. Die Patienten mit Halsmarkschädigung werden nach
136 12 durch die Spinale Chirurgie untersucht (wenn möglich am gleichen Termin der Verlaufskontrolle
137 Orthopädie/Traumatologie und ggf. bzgl. einer Operation an der Halswirbelsäule beraten. Zudem
138 würde die elektrophysiologische Untersuchung ebenfalls in diesem Zeitraum stattfinden.

139

- 140 ▪ Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem
141 beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat
142 die Studie geprüft und bewilligt.
- 143 ▪ Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für
144 Gesundheit unter www.kofam.ch

145

146 **3. Ablauf**

147 Im Laufe Ihrer Hospitalisation werden Sie eine Studiervisite bekommen:

148 -ein MRI der Halswirbelsäule. Sollte der Befund keine Auffälligkeiten zeigen, hört die Studie hiermit
149 für Sie auf

150 - Bei Nachweis einer Verengung im Rückenmarkskanal mit/ ohne Rückenmarksschädigung: Ca. 12
151 Wochen nach Entlassung und nachdem Sie Sich von der Operation erholt haben, werden Sie in
152 unserer Sprechstunde aufgeboten. Sie werden neurologisch untersucht um Zeichen einer
153 Rückenmarksschädigung zu entdecken. Zudem werden wir Ihnen Fragen zu Ihrer Gangfähigkeit vor
154 dem Sturz stellen. Anschliessend folgt eine elektrophysiologische Untersuchung (MEP und SSEP,
155 s. Glossar). Sie werden zusätzlich bzgl. einer Operation an der Halswirbelsäule beraten. Ihre
156 Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert.

157

158 - Alle Patienten werden Ihre postoperative Verlaufskontrollen gemäss Standard der KollegInnen der
159 Orthopädie und Traumatologie erhalten (6, 12 u. 52 Wochen nach Operation).

160

161
162
163

Visite Zeitpunkt	Beschreibung	Für Studie	Standardbehandlung (auch ohne Studienteilnahme)
Spitaleintritt (evtl. auf Notfallstation bis 2 Tage postoperativ auf Normalstation)	Patientenrekrutierung (Unterschreiben vom Aufklärungsbogen)	x	
1. postoperativer Tag/ während der Hospitalisation	MRI der Halswirbelsäule	x	
6, 12, 52 Wochen postoperativ	Nachkontrolle in der Sprechstunde durch Orthopädie		x
12 Wochen postoperativ	Nachkontrolle in der Sprechstunde durch Spinale Chirurgie Neurologische Untersuchung und Fragebögen Elektrophysiologische Untersuchung (MEP und SSEP)	x (nur für Patienten mit Halsmarkschädigung im MRI)	

164
165
166

4. Nutzen

Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen. Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

•Sollten wir eine Rückenmarksschädigung bei Ihnen entdecken, könnten Sie möglicherweise einen potenziellen Nutzen haben, weil wir Sie wirbelsäulenchirurgisch bezüglich einer Operation zur Rückenmarksentlastung beraten werden. Somit könnte sich im weiteren Verlauf Ihre Gangunsicherheit verbessern und weitere Stürze/ Brücke verhindert werden.

174

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

179

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten
- Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden

184

6. Risiken und Belastungen

▪ Durch die Studienteilnahme sind Sie nur minimalen Risiken ausgesetzt, z.B. durch das MRI der Halswirbelsäule oder die Elektrophysiologische Untersuchung (MEP und SSEP)

▪ **MRI:** die Magnetresonanztomographie ist eine der modernsten radiologischen Untersuchungsmethoden und besonders aussagekräftig. Sie ist schmerz- und strahlungsfrei. Sollten sie ein MRI-untaugliches Implantat (z.B. Herzschrittmacher) haben, werden Sie nicht als Studienteilnehmer angefragt. Ihr Befinden wird über eine Kamera überwacht und Sie erhalten eine Klingel für Notfälle, sodass Sie jeder Zeit die Untersuchung abbrechen können.

192

- 193 ▪ **Elektrophysiologische Untersuchung (MEP und SSEP):** Bei der Ableitung von MEP und
194 SSEP handelt es um etablierte neurologische Untersuchungen welche keine Risiken mit sich
195 bringen. Sie könnten lediglich als etwas unangenehm empfunden werden (kribbelnder
196 Nervenreiz). Die Untersuchung kann jeder Zeit abgebrochen werden.

197

198 7. Alternativen

199 Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen bis minimalen Chancen und Risiken verbunden. Bei dieser
200 Studie werden lediglich zusätzliche Untersuchungen vorgenommen, jedoch keine Behandlungen/
201 Interventionen/ Operationen. Ihre Prüferärztin/Ihr Prüferarzt wird Sie im Gespräch hierzu beraten.

202

203 8. Ergebnisse

204 Es gibt

- 205 1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
- 206 2. individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
- 207 3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

208

209 Zu 1: Die Prüferärztin/der Prüferarzt wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich
210 wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich
211 informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

212

213 Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man
214 nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Es kann sich z.B. um
215 Ergebnisse bildgebender Verfahren handeln (Magnetresonanztomographie).

216 Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind.
217 Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang
218 nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch
219 Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf
220 Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferärztin/Ihrem Prüferarzt.

221 Zu 3: Ihre Prüferärztin/Ihr Prüferarzt kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der
222 Gesamtergebnisse zukommen lassen.

223

224 9. Vertraulichkeit von Daten

225 Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein, alle Beteiligten unterliegen der
226 Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten werden verschlüsselt verwendet und
227 geschützt. Die verschlüsselten Daten werden für andere Forschungsprojekte weiter verwendet,
228 wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben.

229

230 9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

231 Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in
232 automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung
233 bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht
234 und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste
235 haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der
236 Institution.

237 Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um
238 Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie
239 als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

240

241 9.2. Datenschutz

242 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in
243 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen
244 Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Wenn gesundheitsbezogene Daten vor Ort
245 gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke. Ärztinnen und Ärzte,

246 die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über
247 Ihren Gesundheitszustand zu geben.

248

249 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

250 Ihre Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren
251 Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland
252 für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet
253 werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu
254 dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine
255 weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
256 Teilnahme an dieser Studie.

257

258 **9.4. Datenschutz bei Internet-basierter Forschung**

259 Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Internet-basierter
260 Forschung bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren). Diese
261 Risiken lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft
262 werden können. Der Sponsor unternimmt alle Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Sie
263 zu minimieren.

264

265 **9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

266 Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission, oder durch den Sponsor, der die Studie
267 veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüfärztin/der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche
268 Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

269

270 **10. Rücktritt**

271 Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten werden in diesem
272 Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet. Nach der Auswertung werden Ihre Daten
273 anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren
274 kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz. Die
275 Daten werden 10 Jahre aufbewahrt.

276

277 **11. Entschädigung**

278 Für die Teilnahme an dieser Studie bekommen Sie keine Entschädigung. Die in dieser
279 Teilnehmerinformation erwähnten studienspezifischen Untersuchungen sind kostenlos. Weder
280 Ihnen, noch Ihrer Krankenkasse entstehen durch die Studienteilnahme zusätzliche Kosten.

281

282 **12. Haftung**

283 Das Universitätsspital Basel, welches die Studie veranlasst hat und für die Durchführung
284 verantwortlich ist, haftet für Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit den Forschungshandlungen
285 (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind
286 gesetzlich geregelt.

287 Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet die Institution/der Sponsor nach
288 den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten.
289 Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte
290 an die Prüfärztin/den Prüfarzt.

291

292 **13. Finanzierung**

293 Die Studie wird vollständig von der Klinik für Spinale Chirurgie am Universitätsspital Basel bezahlt.

294

295 **14. Kontaktperson(en)**

296 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen
297 oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie jederzeit:

298

- 299 ▪ sich an die Leiter der Studie wenden:

300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352

Dr. Maria Kamenova
Universitätsspital Basel
Klinik für Spinale Chirurgie
Spitalstrasse 21, 4031 Basel
via Telefon Zentrale: 0041 61 265 25 25

PD Dr. Arne Mehrkens
Universitätsspital Basel
Klinik für Spinale Chirurgie
Spitalstrasse 21, 4031 Basel
via Telefon Zentrale: 0041 61 265 25 25

Dr. med. Noemi Eberhard
Universitätsspital Basel
Klinik für Spinale Chirurgie
Spitalstrasse 21, 4031 Basel
via Telefon Zentrale: 0041 61 265 25 25

- Montag bis Freitag sich tagsüber über die Nummer 0041 61 265 78 30 an das **Sekretariat Spinale Chirurgie**,
Universitätsspital Basel
Klinik für Spinale Chirurgie
Spitalstrasse 21, 4031 Basel wenden

- **In Notfällen, nachts und am Wochenende** sich mit dem diensthabenden Arzt der Klinik für Spinale Chirurgie über die Zentrale 0041 61 265 25 25 verbinden lassen.

15. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe):

- **„Sponsor“**: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.
- **„Motorisch evozierte Potenziale“ (MEP)**:
Diese Untersuchung misst die Funktion/ die Durchgängigkeit des Rückenmarks und beurteilt die motorischen=Bewegung steuernden Bahnen. Bei den motorisch evozierten Potenzialen (MEP) wird über einen Magnetstimulator ein kurzer Magnetimpuls über eine Spule am Kopf und an der Wirbelsäule gegeben. Dieser Magnetimpuls löst im Gehirn oder an den wirbelsäulennahen Nerven einen Impuls aus, der zu einer motorischen Antwort in einem Muskel führt. Diese Antwort wird über Klebeelektroden aufgezeichnet. Die Geschwindigkeit der Reizübertragung wird gemessen. Bei einer Rückenmarksschädigung (Myelopathie) könnte diese verzögert sein.
- **„Somatosensorisch evozierte Potenziale“ (SSEP)**:
Diese Untersuchung misst die Funktion/ die Durchgängigkeit des Rückenmarks und beurteilt die sensiblen=empfindenden Bahnen. Über eine Stimulationselektrode in der Nähe eines sensiblen Nervs werden wiederholte elektrische Reize gesetzt. Typische Reizorte sind der sogenannte Nervus tibialis am Bein oder der Nervus medianus an der Hand. Gemessen wird die Geschwindigkeit der Reizübertragung bis zum Gehirn oder Rückenmark. Auch diese wäre im Falle einer Rückenmarksschädigung eventuell verzögert.
- **MRI**: Magnetresonanztomographie (MRT, Kernspintomographie)

353 ein bildgebendes Verfahren, welches mittels einem starkem Magnetfeld und Radiowellen
354 Schichtbilder des Körpers erzeugen kann.
355
356

357 **Einwilligungserklärung**

358

359 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie**

360 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
361 oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.
362

BASEC-Nummer 2021-00957	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Incidence of undiagnosed cervical myelopathy in elderly patients with hip fractures after falls: a prospective clinical trial (IMPACT Trial) Inzidenz unentdeckter degenerativer cervikaler Myelopathie (=degenerativer Rückenmarksschädigung der Halswirbelsäule) bei Patienten mit Schenkelhalsfrakturen nach Sturzereignis
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Dr. Maria Kamenova Universitätsspital Basel Klinik für Spinale Chirurgie Spitalstrasse 21, 4031 Basel PD Dr. med. Arne Mehrkens Klinik für Spinale Chirurgie Universitätsspital Basel Spitalstrasse 21 4031 Basel
Ort der Durchführung:	Klinik für Spinale Chirurgie Klinik für Orthopädie und Traumatologie am Universitätsspital Basel Spitalstrasse 21 4031 Basel
Prüfärztin am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Noemi Eberhard
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

363

364

- 365 ■ Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und
- 366 schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit den Studienuntersuchungen (MRI der
- 367 Halswirbelsäule, ggf. elektrophysiologische Untersuchung (MEP und SSEP) über mögliche
- 368 Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- 369 ■ Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten
- 370 schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- 371 ■ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet
- 372 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen
- 373 Einwilligungserklärung.
- 374 ■ Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der
- 375 Studie informiert wird.

- 376
- 377
- 378
- 379
- 380
- 381
- 382
- 383
- 384
- 385
- 386
- 387
- 388
- 389
- 390
- 391
- 392
- 393
- 394
- 395
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
 - Bei Ergebnissen und/ oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüffärztin/ meinen Prüfarzt.
 - Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
 - Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
 - Die Haftpflichtversicherung des Universitätsspitals Basel kommt für allfällige Schäden auf.
 - Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüffärztin/der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

396

397 **Bestätigung der Prüffärztin/des Prüfarztes:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser

398 Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich

399 versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der

400 Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren,

401 welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen

402 könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

403

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüffärztin/des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüffärztin/des Prüfarztes

404

405

406

407

408

409

410

411

412

413

414

415

416

417
418
419
420
421

422 **Information zur Weiterverwendung gesundheitsbezogener Daten zu** 423 **Forschungszwecken**

424 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

425 Die Erkennung und Behandlung von Krankheiten hat in den letzten Jahrzehnten enorme
426 Fortschritte gemacht. Diese Entwicklung ist das Ergebnis langjähriger Forschung, an der Ärzte,
427 Wissenschaftler und Patienten verschiedener Generationen aktiv beteiligt sind.

428 Die Forschung ist dabei wesentlich auf Daten aus Krankengeschichten von Patientinnen und
429 Patienten angewiesen. Diese können zum Beispiel Ergebnisse aus Laboranalysen, Informationen
430 zu einer Therapie oder über erbliche Veranlagungen zu bestimmten Krankheiten umfassen.

431 Diese Information erklärt, wie Sie als Patientin oder Patient zum medizinischen Fortschritt
432 beitragen können und zeigt auf, wie Ihre Patientendaten und -rechte geschützt werden.

433 Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung.

434

435 **Wie können Sie Ihren Beitrag zur Forschung leisten?**

436 Wenn Sie das nachfolgende Einwilligungsförmular mit «Ja» unterschreiben, stellen Sie Ihre
437 gesundheitsbezogenen Daten der Forschung zur Verfügung. Die Einwilligung gilt für alle Daten, die
438 bereits im Spital erhoben wurden oder zukünftig erhoben werden.

439 Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie gilt zeitlich unbegrenzt, falls sie nicht widerrufen (zurückgezogen)
440 wird. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit über die untenstehende Kontaktadresse widerrufen,
441 ohne eine Begründung dafür abzugeben. Nach dem Widerruf werden Ihre Daten für neue
442 Forschungsprojekte nicht mehr zur Verfügung gestellt. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf
443 Ihre medizinische Behandlung.

444

445 **Wie werden Ihre gesundheitsbezogenen Daten geschützt?**

446 Ihre Daten werden im Spital gemäss den gesetzlichen Vorschriften bearbeitet und geschützt. Nur
447 befugte Mitarbeiter des Spitals, wie beispielsweise Ärzte, haben Einsicht in die unverschlüsselten
448 Daten aus Ihrer Krankengeschichte.

449 Wenn Ihre Daten für Forschungsprojekte verwendet werden, so werden diese verschlüsselt oder
450 anonymisiert. Verschlüsselt bedeutet, dass alle personenbezogenen Daten wie Ihr Name oder
451 Geburtsdatum durch einen Code ersetzt werden. Der Schlüssel, der zeigt, welcher Code zu
452 welcher Person gehört, wird durch eine nicht am Forschungsprojekt beteiligte Person sicher
453 verwahrt. Personen, die keinen Zugang zum Schlüssel haben, können Sie nicht identifizieren.
454 Werden Daten anonymisiert, gibt es keinen Schlüssel, der auf Ihre Person zurückführt.

455

456 **Wer darf Ihre gesundheitsbezogenen Daten verwenden?**

457 Ihre Daten werden berechtigten Forschenden an unserem Spital für Forschungsprojekte zur
458 Verfügung gestellt oder können in Forschungsprojekten in Zusammenarbeit mit anderen
459 öffentlichen oder privaten Institutionen verwendet werden (andere Spitäler, Universitäten oder
460 pharmazeutische Unternehmen). Die Projekte können in der Schweiz oder im Ausland
461 durchgeführt werden und gegebenenfalls genetische Analysen beinhalten. Bei
462 Forschungsprojekten im Ausland gelten mindestens die gleichen Anforderungen an den

463 Datenschutz wie in der Schweiz. Forschungsprojekte unterliegen generell einer Überprüfung der
464 zuständigen Ethikkommission.

465

466 **Werden Sie über Forschungsergebnisse informiert?**

467 Forschungsprojekte mit Daten führen in der Regel nicht zu Informationen, die unmittelbar für die
468 Gesundheit einer einzelnen Person von Belang sind. Sollte dennoch ein für Sie bedeutendes
469 Ergebnis gefunden werden und eine medizinische Massnahme verfügbar sein, ist eine
470 Kontaktaufnahme durch das Spital möglich.

471

472 **Werden Sie finanzielle Vor- oder Nachteile haben?**

473 Es entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Es ist von Gesetzes wegen ausgeschlossen, mit
474 Ihren Daten Geld zu erwirtschaften. Es entsteht daher weder für Sie noch für das Spital ein
475 finanzieller Vorteil.

476

477 **Falls Sie noch Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich
478 bitte an die untenstehende Kontaktadresse oder besuchen Sie unsere Website**

479 Dr. med. Maria Kamenova

480 Klinik für Spinale Chirurgie

481 Universitätsspital Basel

482 Spitalstrasse 21

483 4031 Basel

484 www.unispital-basel.ch

485

486 **Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form**
 487 **(für die Weiterverwendung von Daten dieser Studie)**
 488

BASEC-Nummer 2021-00957

Titel der Studie
(wissenschaftlich und Laiensprache):

Incidence of undiagnosed cervical myelopathy in elderly patients with hip fractures after falls: a prospective clinical trial

Inzidenz unentdeckter degenerativer Rückenmarksschädigung der Halswirbelsäule bei Patienten mit Schenkelhalsfrakturen nach Sturz

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

489 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung
 490 weiterverwendet werden dürfen. Die Daten werden in einer Datenbank des Universitätsspital Basel
 491 gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte
 492 Zeitdauer verwendet.

493
 494 Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
 495 Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden,
 496 wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum
 497 Datenschutz werden eingehalten.

498
 499 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen.
 500 Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert und vernichtet. Ich informiere lediglich
 501 meine Prüferin/ meinen Prüfer und muss diesen Entscheid nicht begründen.

502
 503 Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend
 504 publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass
 505 ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüferin/meinem
 506 Prüfer mit.

507
 508 Ich erlaube, dass meine Daten anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall
 509 weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben
 510 zurücktreten kann.

511
 512 Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an
 513 der kommerziellen Nutzung.

514
 515

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

516
 517 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser
 518 Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von
 519 Daten erläutert habe.

520

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers /der Prüferin in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüferin
------------	---

521
522