

Teilnehmer*inneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie:

INSIDE-BONE

Sehr geehrte Teilnehmer*in,

wir laden Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit, ohne Angabe von Gründen, Ihre Bereitschaft zur Teilnahme ablehnen oder auch im Verlauf der Studie zurückziehen. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Sie.

Diese Art von Studien ist notwendig, um verlässliche neue *wissenschaftliche* Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung von Studien ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer*in an dieser Studie im Klaren sind.

1. Was ist der Zweck der Studie?

Ziel dieser Studie ist es, das Knochenwachstum besser zu verstehen und die Vorhersage des Knochenwachstums bei Kindern zu verbessern. Die gewonnenen Erkenntnisse könnten dazu beitragen, die Zahl der orthopädischen Operationen bei Kindern mit abnormen Knochen zu verringern und somit deren Lebensqualität zu erhöhen.

2. Wie läuft die Studie ab?

An drei Terminen, jeweils im Abstand von etwa 18 Monaten, werden Magnetresonanztomographie (MRT)-Bilder aufgenommen und eine dreidimensionale Ganganalyse (3DGA) durchgeführt. Um die Belastung für die Kinder und Eltern zu minimieren, werden wir versuchen, die MRT-Aufnahmen und die Ganganalyse am selben Tag durchzuführen.

Zunächst werden personenbezogene Daten erhoben, einschließlich Namen, Alter, Größe und Gewicht. Falls keine verlässlichen Angaben zu Größe und Gewicht vorliegen, werden die Teilnehmer mit einem Maßband abgemessen bzw. auf einer Personenwaage gewogen.

Die MRT Bilder werden auf der Medizinischen Universität Wien aufgenommen. Dieser Vorgang dauert ungefähr eine Stunde.

Die Ganganalyse wird im biomechanischen Labor des Universitätssportzentrums in Wien durchgeführt. Dabei werden reflektierende Marker an den Probanden angebracht und 16 Elektroden an den Ober- und Unterschenkeln platziert, um die Muskelaktivität zu messen. Anschließend werden

verschiedene dynamische Bewegungen, einschließlich Gehen, Side-Steps und Counter-Movement-Jumps, durchgeführt. Währenddessen erfassen 12 Kameras die Markerpositionen, und fünf Kraftmessplatten zeichnen die Bodenreaktionskräfte auf. Es werden ausschließlich die Bewegungen der Marker aufgezeichnet, jedoch keine Videos oder Bilder der gesamten Person aufgenommen. Alle Vorbereitungen und Messungen der Ganganalyse werden voraussichtlich innerhalb von etwa zwei Stunden abgeschlossen sein.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie einen gesundheitlichen Nutzen ziehen werden. Die Studie hat hohen wissenschaftlichen Nutzen durch die potentiellen neuen Erkenntnisse im Bereich des Knochenwachstums.

4. Gibt es Risiken bei der Durchführung der Studie und ist mit Beschwerden oder anderen Begleiterscheinungen zu rechnen?

Da bei der Magnetresonanztomographie (MRT) nur Magnetfelder und Radiowellen verwendet werden, sind bei dieser Untersuchung keine schädlichen Nebenwirkungen bekannt. Aufgrund des begrenzten Raumes während der MRT Aufnahme besteht das Risiko eines klaustrophobischen Anfalls. Falls ein klaustrophobischer Anfall auftritt, wird die Untersuchung sofort abgebrochen.

Ziel der MRT-Aufnahmen ist es, die Geometrie der Knochen zu bestimmen. Es kann jedoch vorkommen, dass der Radiologe unbekannte Abnormalitäten auf den MRT-Bildern feststellt. Sie haben die Möglichkeit, im Vorfeld selbst zu entscheiden, ob wir Sie über etwaige Abnormalitäten informieren sollen.

Die Durchführung der Ganganalyse beinhaltet keine bekannten Risiken.

Alle Testungen (MRT und Ganganalyse) werden nur durchgeführt, wenn die Probanden und Testleiter vollkommen gesund sind (keine Grippe-ähnlichen Symptome aufweisen).

Wir versuchen bestmöglich bei möglichen Unannehmlichkeiten oder Problemen auf die Kinder einzugehen und diese zu unterstützen.

Bitte teilen Sie uns bekannte Vorbelastungen mit, um mögliche Risiken im Vorhinein zu bewerten.

5. Hat die Teilnahme an der Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Die Teilnehmenden werden ersucht, im Rahmen der Studie für 14 Tage einen Beschleunigungssensor (GeneActive Sensoren) am Fußgelenk zu tragen. Dadurch kann die Projektleitung eine grobe Einschätzung zum Lebensstil und Aktivitätslevel der Person vornehmen. Abgesehen davon hat die Teilnahme an der Studie keine Auswirkungen auf Ihre Lebensführung und bringt keine weiteren Verpflichtungen mit sich. Wir weisen jedoch ausdrücklich darauf hin, dass eine Teilnahme an der Studie nur dann sinnvoll ist, wenn bisher keine orthopädischen Operationen an den Beinen durchgeführt wurden und auch in naher Zukunft keine geplant sind. Außerdem ist es für die wissenschaftliche Auswertung von großer Bedeutung, dass etwa 18 Monate nach der ersten Datenerfassung dieselben Untersuchungen erneut durchgeführt werden, um Veränderungen des Knochenwachstums zu erfassen.

6. Was ist zu tun beim Auftreten von Beschwerdesymptomen, unerwünschten Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Falls unerwartet Beschwerden oder Begleiterscheinungen auftreten sollten, informieren Sie uns bitte umgehend. Wenden Sie sich in diesem Fall direkt an den Projektleiter, Dr. Hans Kainz (+43-1-4277-48887).

7. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Die Teilnahme an der Studie kann, auch ohne Angabe von Gründen, widerrufen oder abgebrochen werden.

Die Projektleitung kann ebenfalls die Teilnahme einer Person an der Studie beenden. Mögliche

Gründe hierfür können sein:

a) Sie entsprechen nicht den Erfordernissen der Studie.

b) Die Projektleitung hat den Eindruck, eine weitere Teilnahme könnte sich bei Ihnen gesundheitlich nachteilig auswirken.

8. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

*Die Pseudonymisierung der Daten erfolgt durch Zuweisung einer Identifikationsnummer für jeden Teilnehmenden. Jedwede Weiterverarbeitung und Analyse der erhobenen Daten erfolgt nur mehr anhand dieser ID-Nummer. Ausschließlich Versuchs- und Projektleiter kennen die Verbindung zwischen Identität und ID-Nummer und sind zur Geheimhaltung verpflichtet. Diese Informationen sind auf einer verschlüsselten externen Festplatte in einem verschlossenen Schrank im Büro des Projektleiters verwahrt. Weiters wird Ihr Name bei der Veröffentlichung der Studie nicht genannt und es kann aus den Daten nicht auf Ihren Namen geschlossen werden. Sie können jederzeit die Löschung ihrer Daten per Telefon, E-Mail oder persönlich beim Projekt- bzw. Versuchsleiter verlangen. Nach 10 Jahren wird der Identifikationsschlüssel gelöscht, somit sind die Daten ab diesem Zeitpunkt anonymisiert gespeichert und können nicht mehr einzelnen Probanden zugeordnet werden. Ab diesem Zeitpunkt können Ihre Daten nicht mehr zugeordnet und daher auch nicht mehr gelöscht werden. Die anonymisierten Daten (Daten inkl. ID-Nummer ohne persönliche Daten) werden auf einem passwortgeschützten elektronischen Medium gespeichert und sind nur für die Projektmitarbeiter*innen zugänglich, sowie bei Zustimmung auch für weitere Forschungsprojekte.*

9. Entstehen für die TeilnehmerInnen Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Die Teilnahme an dieser Studie kann mögliche Kosten für die An- und Abreise mit sich bringen. Um diese Kosten sowie den Zeitaufwand für die Datenerfassung zu entschädigen, erhalten die Probanden eine Aufwandsentschädigung von insgesamt 300 €. Davon werden 50 € nach Abschluss der ersten Datenerfassung (MRT und Ganganalyse), 100 € nach der zweiten Datenerfassung und 150 € nach der dritten Datenerfassung ausbezahlt.

10. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie steht Ihnen der Projekt- bzw. Versuchsleiter gerne jederzeit zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als teilnehmende Person an dieser Studie betreffen, werden gerne beantwortet.

Namen der Kontaktperson bzw. der Kontaktpersonen:

Projektleiter	Name: Assoc. Prof. Dr. Hans Kainz E-Mail: +43-1-4277-48887 Tel.: hans.kainz@univie.ac.at
VersuchsleiterIn	Name: Clara Egner E-Mail: clara.egner@univie.ac.at Name: Kevin Kitir E-Mail: kevin.kitir@univie.ac.at Name: Assoc. Prof. Dr. Wolfgang Bogner E-Mail: wolfgang.bogner@meduniwien.ac.at
Weitere relevante Personen	Name: Willi Koller, PhD E-Mail: willi.koller@univie.ac.at Tel.: +43-1-4277-48894 Name: Suren Jengojan, MD E-Mail: suren.jengojan@meduniwien.ac.at Name: Dr. rer. nat. Tim Emmenegger E-Mail: tim.emmenegger@meduniwien.ac.at Name: Laura Rathmair E-Mail: rathmairlaura@gmail.com

11. Einwilligungserklärung

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben:

Geb. Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der Studie *INSIDE-BONE* teilzunehmen.

Ich bin von ausführlich und verständlich über Zielsetzung, Bedeutung und Tragweite der Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Teilnehmer*inneninformation und Einwilligungserklärung gelesen, insbesondere den 4. Abschnitt (Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterecheinungen?). Aufgetretene Fragen wurden mir von der Studienleitung verständlich und ausreichend beantwortet. Ich hatte genügend Zeit, mich zu entscheiden, ob ich an der Studie teilnehmen möchte. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde die Hinweise, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, befolgen, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Sollte ich aus der Studie ausscheiden wollen, so kann ich dies jederzeit schriftlich oder mündlich bei Dr. Hans Kainz veranlassen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten aufgezeichnet und ausgewertet werden. Ich stimme zu, dass meine Daten bis 2035 pseudonymisiert und danach dauerhaft in anonymisierter Form elektronisch gespeichert werden. Die erhobenen Daten werden pseudonymisiert und gemäß aktuellem Standard gesichert.

Die Löschung der Daten kann nur bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten erfolgen. Ab diesem Zeitpunkt sind die erhobenen Daten nicht mehr mit meiner Person in Verbindung zu bringen. Sollte ich bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung die Löschung meiner Daten wünschen, so kann ich dies schriftlich oder telefonisch ohne Angabe von Gründen bei Dr. Hans Kainz veranlassen. Die Datenschutzbeauftragten der Universität Wien (Dr. Stanonik und Dr. Kinast) sind unter +43 1 4277 110 00 oder dsba@univie.ac.at erreichbar.

Den Aufklärungsteil habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet.

Eine Kopie dieser Teilnehmer*inneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Studienleitung.

Ich bin damit einverstanden, dass zusätzlich Videoaufnahmen gemacht werden:

☐ Ja ☐ Nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine anonymisierten Daten veröffentlicht werden:

☐ Ja ☐ Nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine anonymisierten Daten auch für zukünftige Forschungszwecke verwendet werden.

☐ Ja ☐ Nein

Ich stimme zu, über mögliche Abnormalitäten der MRT-Bilder informiert zu werden:

☐ Ja ☐ Nein

Datum und Unterschrift der/des Teilnehmer*in

Datum und Unterschrift der/des Erziehungsberechtigten

Datum, Name und Unterschrift der Versuchsleitung