

## **Patientinneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Registererhebung:**

### **Sakrokolpopexie-Register**

Sehr geehrte Teilnehmerin!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Registererhebung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

**Ihre Teilnahme an diesem Register erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme an diesem Register hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.**

Register sind wissenschaftliche Erhebungen, bei denen in der Regel nur Daten aufgezeichnet und ausgewertet werden, die im Rahmen der normalen Patientinnenversorgung anfallen. In manchen Fällen kann es auch sein, dass zusätzliche, nicht belastende Untersuchungen oder Befragungen vorgenommen werden. In keinem Fall wird die für Sie vorgesehene Behandlung durch Ihre Registerteilnahme verändert. Registererhebungen sind notwendig, um zusätzliche Erkenntnisse über bereits bewährte medizinische Verfahren zu gewinnen.

Zu dieser Registererhebung, sowie zur Patientinneninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

#### **1. Was ist der Zweck dieses Registers?**

Der Zweck dieser Registererhebung ist, Informationen zu der für Sie vorgesehenen Operation (Fixation von Scheide/Gebärmutter mit einem Kunststoffband am Übergang Lendenwirbelsäule/Kreuzbein) zu sammeln. Diese Operation ist bereits gut untersucht und gilt zu den von den Fachgesellschaften und Leitlinien empfohlen Operationsmethoden. Dennoch ist es von wissenschaftlichem und auch klinischem Interesse, unmittelbare Auswirkungen sowie eventuelle Folgeauswirkungen der Operation zu erfassen und auszuarbeiten, um Vor- und Nachteile auch in Nebenaspekten der Behandlung zu erkennen.

Diese Studie wird im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und rekonstruktive Beckenbodenchirurgie (AUB) durchgeführt.

#### **2. Wie läuft die Registererhebung ab?**

Diese Erhebung wird an mehreren Orten durchgeführt, und es werden Informationen von insgesamt 500 Personen eingeholt.

Es werden an Ihnen keine Maßnahmen ausschließlich aus Registererhebungsgründen durchgeführt.

Es entstehen Ihnen somit auch keine zusätzlichen Kosten.

---

**3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Registererhebung?**

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an diesem Register gesundheitlichen Nutzen ziehen werden, aber möglicherweise werden künftige Patientinnen mit der gleichen Problematik von den Ergebnissen profitieren.

**4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Nein

**5. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Registererhebung gesammelten Daten verwendet?**

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich anonymisiert zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen der Daten dieses Registers werden Sie nicht namentlich genannt.

Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der geltenden Fassung werden eingehalten. Auf Ihr Verlangen können Sie jederzeit die Einwilligung zur Verwendung Ihrer medizinischen Daten widerrufen.

**6. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Registererhebung stehen Ihnen Ihre Ärztin/ Ihr Arzt und seine MitarbeiterInnen gern zur Verfügung.

Desweiteren erhalten Sie bei Bedarf Informationen bei den Initiatoren des Registers.  
Name der Kontaktperson: Priv.Doz. Dr. Thomas Aigmüller

Erreichbar unter:                      Telefon: 0316-385-81440  
                                                  Email: thomas.aigmuller@medunigraz.at

**7. Einwilligungserklärung**

Name der Patientin in Druckbuchstaben: .....

Geb.Datum: .....                      Code: .....

Ich habe dieses Informationsblatt gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Mit meiner persönlich datierten Unterschrift gebe ich hiermit freiwillig mein Einverständnis, dass meine Daten gespeichert und ohne direkten Personenbezug für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Mir ist bekannt, dass zur

---

Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden und der Ethikkommission, sowie mit der Kontrolle der Datenqualität beauftragte Personen Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen dürfen.

Ich weiß, dass ich diese Zustimmungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

Eine Kopie dieser Patientinneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt in der Akte meiner behandelnden Ärztin/ meines behandelnden Arztes.

.....  
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....  
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

***(Die Patientin erhält eine unterschriebene Kopie der Patientinneninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Registerordner der behandelnden Ärztin/ des behandelnden Arztes.)***