



Patienteninformation

Studientitel	XATOA – Xarelto® + Acetylsalicylic Acid: Treatment patterns and Outcomes in patients with Atherosclerosis. A non-interventional study „Behandlungsmuster und Behandlungsergebnisse bei Patienten mit Atherosklerose: Eine Beobachtungsstudie über Xarelto® plus Acetylsalicylsäure“
Auftraggeber der Studie	BAYER AG

Kontaktangaben des Arztes/der Praxis:	
Name und Titel des Arztes:	Prof. Dr. Jürg H. Beer
Einrichtung:	Kantonsspital Baden
Anschrift:	Kantonsspital Baden AG 5404 Baden
Tel.:	Tel. 056 486 25 02

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben die Möglichkeit, an einer Beobachtungsstudie teilzunehmen.

Im vorliegenden Dokument werden die Studie „XATOA“ sowie deren Ablauf im Fall Ihrer Teilnahme erläutert. Bevor Sie sich entscheiden, nehmen Sie sich bitte die Zeit, diese Informationen durchzulesen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen etwas nicht klar ist, oder wenn Sie weitere Informationen wünschen.

Ob Sie an dieser Beobachtungsstudie teilnehmen, ist ganz allein Ihre Entscheidung. Falls Sie sich dafür entscheiden, können Sie Ihre Meinung jederzeit während der Studie ohne Angabe von Gründen ändern. Wenn Sie sich entschliessen, nicht teilzunehmen, oder wenn Sie Ihre Einwilligung später zurückziehen möchten, hat dies keinerlei Auswirkungen auf Ihre medizinische Behandlung oder Versorgung.

Wenn Sie teilnehmen möchten, werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung am Ende dieses Dokuments zu unterzeichnen (Sie erhalten ein Exemplar für Ihre Unterlagen; das Original verbleibt beim Arzt).

Zusammenfassung

	<p>Ziel des Projekts Das Forschungsprojekt untersucht Patienten mit koronarer Herzerkrankung (KHK) oder mit einer peripheren arteriellen Verschlusskrankung (pAVK), die ein hohes Risiko für ischämische Ereignisse (siehe Kapitel 1, unten) haben und darum Xarelto® vascular plus Aspirin Cardio benötigen.</p>
	<p>Auswahl Sie leiden unter einer koronaren Herzerkrankung (KHK) oder unter einer peripheren arteriellen Verschlusskrankung (pAVK) mit einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse. Damit wir die routinemässige Behandlung mit den Medikamenten Xarelto® vascular plus Aspirin Cardio an einer sehr grossen Patientengruppe analysieren können, lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.</p>
	<p>Allgemeine Informationen zum Projekt Wir machen dieses Projekt, um in zahlreichen Ländern die Patienten zu analysieren, die routinemässig das Medikament Xarelto® vascular plus Aspirin Cardio erhalten zur Behandlung von KHK oder pAVK.</p>
	<p>Ablauf Dies ist eine Beobachtungsstudie d.h. dass keine medizinischen Massnahmen getroffen werden, die Ihr Studienarzt nicht ohnehin für Sie geplant hat.</p>
	<p>Nutzen Durch Ihre Teilnahme haben Sie keinen unmittelbaren Nutzen.</p>
	<p>Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung/ Betreuung und Sie müssen Ihre Entscheidung nicht begründen.</p>
	<p>Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, sich an die Anordnungen des Studienarztes zu halten.</p>

	<p>Risiken Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie sind keinerlei zusätzlichen Risiken verbunden im Vergleich zu Ihrer Behandlung ohne Studienteilnahme.</p>
	<p>Ergebnisse Bei neuen Ergebnissen während des Projekts werden Sie informiert.</p>
	<p>Vertraulichkeit von Daten Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>
	<p>Rücktritt Sie können jederzeit von dem Projekt zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch ausgewertet.</p>
	<p>Entschädigung Sie erhalten keine Entschädigung.</p>
	<p>Haftung Die Haftpflichtversicherung des Spitals kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projekts auf.</p>
	<p>Finanzierung Das Projekt wird von der Firma BAYER AG in Auftrag gegeben.</p>
	<p>Kontaktperson: Sie können jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft erhalten: Prof. Dr. Jürg H. Beer, Tel. 056 486 25 02</p>

Detaillierte Information

Inhalt dieser Patienteninformation

- (1) **Worum geht es bei der Studie? Warum habe ich die Möglichkeit, teilzunehmen?**
- (2) **Bedeutet die Teilnahme an der Studie Risiken oder einen Nutzen für die Gesundheit?**
- (3) **Was geschieht während der Studie?**
- (4) **Wie werden meine personenbezogenen Daten gehandhabt?**
- (5) **Welche Rechte habe ich?**

(1) **Worum geht es bei der Studie? Warum habe ich die Möglichkeit, teilzunehmen?**

Ziel und Zweck der Studie

Sie werden gefragt, ob Sie an dieser Beobachtungsstudie teilnehmen möchten, weil Sie an einer koronaren Herzkrankheit (KHK) und/oder an einer symptomatischen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) leiden und eine Behandlung mit Xarelto® vascular (Rivaroxaban) und Aspirin Cardio (Acetylsalicylsäure) beginnen.

Rivaroxaban, zusätzlich eingenommen zu Acetylsalicylsäure, ist zugelassen zur Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit koronarer Herzerkrankung („KHK“) oder symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit („pAVK“) und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse. Ischämische Ereignisse entstehen aufgrund einer Minderdurchblutung von Blutgefässen, was zu einem Sauerstoff-Mangel im Gewebe führt.

Der Zweck der Studie ist, Informationen zum Behandlungsmuster und die Behandlungsergebnisse mit Xarelto® vascular (Rivaroxaban) und Aspirin Cardio (Acetylsalicylsäure) (nachfolgend „beobachtetes Medikament“ genannt) bei Patienten mit KHK und/oder symptomatischer pAVK in ärztlicher Behandlungspraxis zu sammeln. Die aus der Studie erhobenen personenbezogenen- und gesundheitsrelevanten Daten können nach Abschluss der Studie in einer separaten Auswertung zur Entwicklung von potenziellen Krankheitsmodellen genutzt werden.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Sie nicht gebeten, Ihre Behandlung oder Versorgung zu ändern. Die Zuweisung zu einem bestimmten Therapieschema wird ausschließlich von Ihnen und Ihrem Arzt entschieden und entspricht der aktuellen ärztlichen Behandlungspraxis. Wenn sich Ihre Behandlung oder Versorgung ändert, dann geschieht das nur wegen Ihrer Entscheidung und der Ihres Arztes.

Während der Studie werden alle Medikamente auf die übliche Weise entsprechend der Marktzulassung verordnet. Die Packungsbeilage Ihrer Medikamente enthalten die relevanten Informationen zu möglichen Nebenwirkungen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie von der Teilnahme an der Studie einen direkten Nutzen haben werden. Ihre Teilnahme an der Studie kann jedoch zukünftigen Patienten helfen, das Wissen über die Krankheit zu vertiefen und die medizinische Versorgung zu verbessern.

Studienplan

Es ist geplant, weltweit circa 8.000 bis 10.000 und in der Schweiz circa 200-300 Patienten mit koronarer Herzkrankheit und/oder symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit in die Studie einzuschliessen.

Patienten werden erst dann für die Studienteilnahme angefragt, wenn ihr Arzt entschieden hat, sie nach der üblichen Behandlungspraxis mit Xarelto vascular und Aspirin Cardio zu behandeln.

Die Studie beginnt in der Schweiz voraussichtlich im 3. Quartal 2019 und die Gesamtstudie wird voraussichtlich im 2021 abgeschlossen werden. Patienten werden mindestens über 12 Monate hinweg beobachtet. Falls die Behandlung vorher beendet wird, können gesundheitliche Daten bis 30 Tage nach Therapieende gesammelt werden.

Für die Dauer der Studie wird Ihr Arzt studienrelevante Informationen sammeln, wie beispielsweise klinische Merkmale Ihrer Erkrankung, Angaben zur Ihrer medizinischen Vorgeschichte sowie Informationen zu Ihren medikamentösen Therapien. Dies erfolgt normalerweise im Rahmen Ihrer regelmässigen Arztbesuche oder aufgrund der Informationen in Ihrer Patientenakte. Zusätzliche Arztbesuche sind im Rahmen dieser Studie nicht erforderlich.

Wenn Sie sich entscheiden, an der Studie teilzunehmen, wird Ihr Arzt Sie bitten, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. In jedem Fall ist Ihre Teilnahme freiwillig. Es ist Ihnen überlassen, Ihre Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Ihr Widerruf oder Ihre Ablehnung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung.

Der Initiator der Studie (Bayer AG) wird alle gesetzlich vorgeschriebenen Genehmigungen einholen und allen etwaigen Benachrichtigungs- und Meldepflichten nachkommen.

(2) Bedeutet die Teilnahme an der Studie ein Risiko oder einen Nutzen für die Gesundheit?



Es ist wichtig zu wissen, dass die Teilnahme an der Studie **keinerlei zusätzliche Gesundheitsrisiken** beinhaltet.



Das liegt daran, dass es sich um eine sogenannte Beobachtungsstudie handelt, die sich nicht auf Ihre medizinische Behandlung und Versorgung auswirkt. Ihre Behandlung oder Versorgung wird von Ihnen und Ihrem Arzt anhand der medizinischen Standardpraxis und unabhängig von der Studie festgelegt.



Es ist ausserdem wichtig zu wissen, dass **Sie wahrscheinlich nicht direkt von der Teilnahme an der Studie profitieren** werden.

Wenn Sie aber an der Studie teilnehmen, könnten Sie damit Patienten in der Zukunft helfen, weil wir dadurch mehr über die Krankheit und die medizinische Behandlung erfahren.

(3) Was geschieht während der Studie?



Während der Studie werden Daten von Ihnen, Ihrer Behandlung und Ihrem Gesundheitszustand erhoben, wie in Abschnitt (4) beschrieben.

Die meisten Daten werden bei Ihren normalen Arztterminen erfasst. Es kann aber auch erforderlich sein, dass der Arzt Sie anruft, um Informationen zu erfragen.

Sie müssen nicht häufiger bei Ihrem Arzt erscheinen, als es normalerweise der Fall wäre. Bei dieser Studie erfolgen keine zusätzlichen medizinischen Untersuchungen.

Möglicherweise werden auch Informationen über Ihren Gesundheitszustand von anderen Ärzten eingeholt, bei denen Sie in Behandlung sind.

(4) Wie werden meine personenbezogenen Daten gehandhabt?



Alle Informationen, die direkt oder indirekt auf Ihre Person zurückgeführt werden könnten, gelten als „personenbezogene Daten“ und unterliegen dem Datenschutzgesetz. Bayer AG als Auftraggeber der Studie ist der sogenannte Datenverantwortliche. Dieser ist entsprechend dem Datenschutzgesetz für die gesetzmässige, faire und transparente Handhabung Ihrer im Rahmen der Studie erhobenen personenbezogenen Daten verantwortlich. In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, wie mit Ihren personenbezogenen Daten umgegangen wird und welche Rechte Sie nach dem Datenschutzgesetz besitzen.

4.1 Welche Arten von Daten können erhoben werden?



Es können personenbezogene Daten folgender Art in der Studie erhoben werden:

- Ihr Alter und Geschlecht.
- Informationen zu Ihrer ethnischen Herkunft.
- Die Art der Behandlungen oder Versorgung, die Sie erhalten haben, und Ihr Ansprechen darauf.
- Informationen zu Ihren Krankheiten und Ihrem Gesundheitszustand, einschliesslich Ihrer Krankengeschichte.
- Ergebnisse bildgebender Untersuchungen wie Röntgen- oder MRT-Untersuchungen.

4.2 Wie wird meine Identität vertraulich gehalten?



Ihr Arzt wird Ihre Studiendaten in verschlüsselter Form in einer Studiendatei erfassen. In diesen verschlüsselten Daten sind alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen (wie z. B. Ihr Name), durch einen Code (meist eine Nummer) ersetzt.

Die Liste mit Ihrem Code verbleibt ausschliesslich bei Ihrem Arzt und wird streng getrennt von den verschlüsselten Daten aufbewahrt.

Nur Ihre normale Krankenakte in der Praxis des Arztes wird Informationen enthalten, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen (also „unverschlüsselte“ Daten). Abgesehen von Ihrem Arzt und seinen Mitarbeitern hat nur eine begrenzte Anzahl an Personen, die im Namen des Auftraggebers der Studie oder im Auftrag der zuständigen Behörden handeln, Zugriff auf Ihre unverschlüsselten Daten. Diese dürfen nur auf Ihre unverschlüsselten Daten zugreifen, um die ordnungsgemässe Durchführung der Studie zu überprüfen. Alle genannten Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

4.3 Wer erhält meine verschlüsselten Daten?



Ihre verschlüsselten Daten werden dem Auftraggeber dieser Studie und möglicherweise anderen Unternehmen der Bayer-Gruppe zur Verfügung gestellt. Diese können auch die Unterstützung von externen Unternehmen zur Handhabung Ihrer verschlüsselten Daten in Anspruch nehmen. Jedoch dürfen diese Unternehmen Ihre verschlüsselten Daten ausschliesslich gemäss den Anweisungen des Auftraggebers oder der Unternehmen seiner Gruppe verarbeiten.

Ausserdem können Ihre verschlüsselten Daten an Kooperationspartner wie andere Pharmaunternehmen oder öffentliche Forschungseinrichtungen weitergegeben werden, wenn diese bei der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten und zugehörigen Diagnosetests mit dem Auftraggeber der Studie zusammenarbeiten.

Ihre verschlüsselten Daten können zu regulatorischen Zwecken auch Aufsichtsbehörden zur Verfügung gestellt werden, z. B. an die zuständigen Behörden zur Meldung von sicherheitsrelevanten Informationen.

4.4 Zu welchen Zwecken werden meine verschlüsselten Daten verwendet?



Die verschlüsselten Daten können für folgende Zwecke verwendet werden:

- Ermittlung der Ergebnisse und Beantwortung der wissenschaftlichen Fragen der Studie.
- Gewinnung allgemeiner neuer Erkenntnisse über koronare Herzerkrankung (KHK) oder peripherer arterieller Verschlusskrankung (pAVK) mit einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse.
- Gewinnung allgemeiner neuer Erkenntnisse zum beobachteten Arzneimittel und dem Wirkmechanismus dieser Art von Arzneimitteln. Dazu kann Folgendes gehören:
 - Wie das Medikament auf den Körper wirkt
 - Wie das Medikament vom Körper verarbeitet wird
 - Methoden zur Entwicklung von Tests, mit denen weitere Erkenntnisse über das Medikament gewonnen werden können.
- Grundlage für die Entwicklung künftiger Studien.
- Verbesserung der Verwendung wissenschaftlicher Informationen (wissenschaftliche Analyse).
- Veröffentlichung der Studienergebnisse in wissenschaftlichen Artikeln oder Präsentationen. Bei einer Publikation der Daten kann man nicht auf Ihre Person zurückschliessen.
- Verwendung der Ergebnisse zu Ausbildungs- und Schulungszwecken.
- Erstellung von Informationsmaterialien zur Studie oder für die anderen, oben genannten Zwecke.

4.5 Welche Sicherheitsmassnahmen werden für Fälle getroffen, in denen meine verschlüsselten Daten in nicht-europäischen Ländern verarbeitet werden?



Die verschlüsselten Daten werden in Ländern innerhalb und ausserhalb der Europäischen Union (EU), z. B. durch europäische und nicht-europäische Unternehmen der Bayer Gruppe, verarbeitet. Dazu können auch Länder gehören, deren Datenschutzniveau von der Europäischen Kommission als unzureichend eingestuft wurden. Für solche Fälle wurden zusätzliche Massnahmen getroffen, um Ihre Datenschutzrechte und ihre Durchsetzbarkeit sicherzustellen, z. B. durch Verträge, die einen Datenschutz nach EU-Standard vorsehen. Genauere Informationen zu diesen Sicherheitsmassnahmen erhalten Sie auf Anfrage von Ihrem Arzt.

4.6 Wie lange werden meine verschlüsselten Daten aufbewahrt?



Ihre verschlüsselten Daten werden nach Abschluss der Studie mindestens 25 Jahre lang aufbewahrt. Dieser Zeitraum kann verlängert werden, wenn dies aus rechtlichen Gründen erforderlich ist.

4.7. Was geschieht mit meinen verschlüsselten Daten, wenn der Auftraggeber oder Unternehmen seiner Gruppe die Entwicklung und Vermarktung des beobachteten Arzneimittels einstellen?

In einem solchen Fall können die verschlüsselten Daten Dritten zur Verfügung gestellt werden, z. B. einem anderen Pharmaunternehmen, das die Entwicklung oder Vermarktung des beobachteten Arzneimittels übernimmt. Jedoch darf eine solche Drittpartei die verschlüsselten Daten nur auf die oben beschriebene Weise und zu den genannten Zwecken verwenden, und Ihre Datenschutzrechte und deren Durchsetzbarkeit müssen in derselben Weise gewährleistet bleiben.

(5) Welche Rechte habe ich?



Sie werden um Ihre Einwilligung gebeten als rechtliche Grundlage für die Handhabung Ihrer personenbezogenen Daten wie in Abschnitt (4) beschrieben.

Sie sind nicht verpflichtet, einzuwilligen oder Ihre Daten bereitzustellen; nur wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, ist dies erforderlich.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung ab dem Widerruf der Einwilligung zurückziehen. Die bis dahin bereits gesammelten Daten können jedoch aufbewahrt und weiterhin verwendet werden, sofern es andere rechtliche Gründe dafür gibt (z. B. EU-Datenschutz-Grundverordnung; siehe „ergänzende Information“).

Wenn Sie eines dieser Rechte geltend machen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Kontaktperson: Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an die Kontaktperson wenden:

Prof. Dr. Jürg H. Beer (Tel. 056 486 25 02)



Ergänzende Information für Studienteilnehmende zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung¹

Studie XATOA

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Mit der Einführung der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) am 25. Mai 2018 haben sich die Datenschutzvorschriften in der Europäischen Union geändert. Studien in der Schweiz fallen unter das Humanforschungsgesetz und das Schweizer Datenschutzgesetz und sind von dieser Änderung in der überwiegenden Mehrheit nicht betroffen.

Sie erhalten diese Informationsschrift deshalb, weil der Sponsor es für angezeigt erachtet, dass zusätzlich die europäische DSGVO auf diese Studie angewendet werden soll.

In der XATOA- Patienteninformation wurden Sie bereits über Aspekte des Datenschutzes informiert. Dies beinhaltet z.B. Informationen über die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten sowie Ihre diesbezüglichen Rechte. Auch wurde Ihnen mitgeteilt, dass Sie jederzeit von der Studie zurücktreten können (sogenannter Widerruf) und dies keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Behandlung und Betreuung hat. Im Falle eines Widerrufs werden die bis dahin erhobenen Daten noch ausgewertet.

Die Ihnen bereits mitgeteilten Rechte zur Datenverarbeitung und zum Widerruf in der Patienteninformation zu dieser Beobachtungsstudie gelten weiterhin.

Zusätzlich werden Sie hiermit über folgende, weitere Rechte informiert:

Neben Ihrem Recht auf Widerruf der Einwilligung können Sie ausserdem folgende Datenschutzrechte ausüben:

- ✓ Anfordern von Informationen über die Verwendung Ihrer Daten.
- ✓ Anfordern einer Korrektur Ihrer Daten, wenn diese fehlerhaft oder unvollständig sind. Für die Dauer der Prüfung einer solchen Anforderung haben Sie das Recht, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu beschränken.

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

- ✓ Anfordern einer Übertragung der über Sie erfassten Daten in einem allgemein gebräuchlichen, maschinenlesbaren Datenformat.
- ✓ Einreichen einer Beschwerde bei einer zuständigen Aufsichtsbehörde. Hierzu können Sie einen beliebigen europäischen Datenschutzbeauftragten bestimmen. Die Kontaktangaben für alle in Frage kommenden Datenschutzbeauftragten finden Sie auf der offiziellen Webseite der Europäischen Kommission.
- ✓ Neben dem Widerruf haben Sie das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn für deren weitere Verwendung keine rechtlichen Gründe vorliegen.



Wenn Sie eines dieser Rechte geltend machen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Bitte nicht den Auftraggeber oder dessen Datenschutzbeauftragten direkt kontaktieren. Der Grund hierfür ist, dass Ihre Identität auch gegenüber dem Auftraggeber dieser Studie vertraulich gehalten wird. Nur Ihr Arzt hat Zugriff zu der Liste, in der die verschlüsselten Daten mit solchen Daten verknüpft sind, die direkten Rückschluss auf Ihre Person zulassen. Ihr Arzt wird Ihre Anfrage weiterleiten, ohne dabei Ihre Identität offenzulegen.



Einwilligungserklärung

Studientitel:	XATOA – Xarelto® + Acetylsalicylic Acid: Treatment patterns and Outcomes in patients with Atherosclerosis: A non-interventional study „Behandlungsmuster und Behandlungsergebnisse bei Patienten mit Atherosklerose: Eine Beobachtungsstudie über Xarelto® + Acetylsalicylsäure“
Auftraggeber der Studie:	BAYER AG

Einwilligung des Patienten

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

BASEC-Nummer:	2019-01127
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Bayer (Schweiz) AG Grubenstrasse 6 8045 Zürich
Ort der Durchführung:	Kantonsspital Baden AG 5404 Baden
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. Jürg H. Beer
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Ich bestätige Folgendes:

Der Arzt oder einer seiner Mitarbeiter hat mir die Studie erklärt, und ich hatte genügend Zeit, über meine Teilnahme daran nachzudenken.

Ich habe die Patienteninformation gelesen und verstanden.

Mir ist bekannt, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung/Einverständniserklärung erhalte, nachdem ich das Formular unterschrieben habe.

Unter Umständen werden Informationen zu meiner Behandlung auch von anderen Ärzten, die mich behandeln, erhoben. Zu diesem Zweck entbinde ich diese Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bekannt, dass meine Einwilligung die rechtliche Grundlage für die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten auf die in der Patienteninformation beschriebene Art und Weise und zu den beschriebenen Zwecken darstellt.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an der Studie und die Einwilligung ausschliesslich auf freiwilliger Basis erfolgt. Meine reguläre medizinische Versorgung ist davon unabhängig, ob ich an der Studie teilnehme oder auf eigenen Wunsch aus ihr ausscheide.

Ich bin damit einverstanden, an der Beobachtungsstudie „XATOA“ teilzunehmen, und stimme der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten auf die in der Patienteninformation beschriebene Art und Weise und zu den beschriebenen Zwecken zu.

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

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

