

## PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Nicht-interventionelle Studie zu Edoxaban für die Behandlung des nicht-valvulären Vorhofflimmerns in der klinischen Routine (**ETNA-AF-Europe**)

**Nummer der klinischen Studie:** DSE-EDO-04-14-EU

**Name und Adresse des Studienzentrums:** Prof. Dr. med. Jürg H. Beer  
 Kantonsspital Baden AG  
 Abteilung Innere Medizin  
 Im Ergel 1  
 5404 Baden

**Patientennummer:** \_\_\_\_\_

<b>Kurzfassung der Teilnehmerinformation</b>	Details Seite
Name der Studie: ETNA-AF-Europe Titel der Studie: Nicht-interventionelle Studie zur Edoxaban-Therapie in der klinischen Routinepraxis bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern.	
<b>Was wir Ihnen mitteilen möchten:</b> Sie haben die Möglichkeit, an unserer Beobachtungsstudie teilzunehmen, da Sie momentan mit Lixiana® (Edoxaban) für Vorhofflimmern behandelt werden. Im Rahmen dieser Studie werden lediglich Daten aus Ihrer Krankenakte erhoben; Ihre Behandlung durch Ihren Arzt bleibt unverändert.	S. 2–4
<b>Was wir mit unserer Studie erreichen wollen:</b> Wir führen diese Studie durch, um Informationen darüber zu erlangen, wie gut Sie Lixiana® vertragen und wie es von Ärzten angewandt wird.	S. 3
<b>Was die Teilnahme an der Studie für Sie bedeutet:</b> In dieser Studie werden nur Routedaten erhoben. Es finden keine zusätzlichen Untersuchungen statt. Die Daten werden von Ihrem Arzt einmal jährlich über einen Zeitraum von vier Jahren erhoben.	S. 3–4
<b>Was mit Ihren Daten geschieht:</b> Wir verwenden Ihre Daten nur im Rahmen der Studie. Anhand der erhobenen Daten sind keine Rückschlüsse auf Ihre Identität möglich.	S. 3–4
<b>Welcher Nutzen und welches Risiko mit der Studie für Sie verbunden sind:</b> Die Studie wird für Sie mit keinem unmittelbaren Nutzen verbunden sein. Andere Patienten, die unter Vorhofflimmern leiden, könnten jedoch in Zukunft von den Ergebnissen dieser Studie profitieren. Mit der Studie ist kein zusätzliches Risiko verbunden.	S. 4

<p><b>Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen:</b>          Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, ändert sich Ihre medizinische Behandlung und Versorgung nicht. Wenn Sie sich jetzt für die Teilnahme entscheiden, können Sie jederzeit wieder aus der Studie ausscheiden.</p>	<p>S. 4</p>
<p><b>Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen:</b>          Weitere Informationen finden Sie auf den folgenden Seiten. Diese Seiten sind ein wesentlicher Bestandteil der Teilnehmerinformation. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.</p>	
<p><b>An wen Sie sich wenden können:</b>          Sie können jederzeit auf alle Fragen Auskunft erhalten:</p> <p>Prof. Dr. med. Jürg H. Beer, Präfarzt          056 48 621 11          Kantonsspital Baden AG          Innere Medizin          Im Ergel 1          5404 Baden</p>	

**Einführung:**

Sie haben die Möglichkeit an dieser Studie teilzunehmen, weil Sie mit Lixiana® (Edoxaban) gegen Ihr Vorhofflimmern behandelt werden. Unabhängig von Ihrer Teilnahme an dieser Studie haben Sie zusammen mit Ihrem Arzt entschieden, Lixiana® einzunehmen.

Diese Studie namens „ETNA-AF-Europe“ ist eine reine Anwendungsbeobachtung, bei der nur Ihre medizinischen Daten erhoben werden. Die Lixiana®-Dosis wird von Ihrem Arzt in Übereinstimmung mit der Packungsbeilage festgelegt. Es finden keinerlei zusätzliche Untersuchungen statt. Ihre medizinische Behandlung durch Ihren Arzt erfolgt gemäss der üblichen klinischen Praxis und wird nicht beeinflusst.

Bitte nehmen Sie sich Zeit, um diese Patienteninformation und Einwilligungserklärung aufmerksam durchzulesen. Stellen Sie Ihrem Arzt und/oder seinen Mitarbeitern alle Fragen, die Sie hierzu haben.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist völlig freiwillig. Ihre Behandlung wird nicht davon beeinflusst, ob Sie an dieser Studie teilnehmen oder nicht. Sie können die Teilnahme ablehnen oder die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen oder Sie den Anspruch auf Ihnen zustehende Leistungen verlieren.

Der Sponsor (Auftraggeber der Studie) hat ein auf diese Art von Studien spezialisiertes Auftragsforschungsinstitut beauftragt, die Daten zu erheben, zu überprüfen und zu analysieren.

### **Was ist das Ziel der Studie?**

Das Ziel dieser Studie besteht darin, Informationen über Ihre Gesundheit zu erfassen. Es soll herausgefunden werden, wie gut Sie Lixiana® vertragen und wie das Medikament in der klinischen Routinepraxis von den Ärzten zur Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern eingesetzt wird. Sponsor dieser Studie ist die Daiichi Sankyo Europe GmbH, die diese Studie auch finanziert. Die Studie wird in 12 europäischen Ländern durchgeführt. Es ist geplant, insgesamt etwa 13.100 Patienten an 1.500 Studienzentren aufzunehmen.

### **Was geschieht im Fall einer Teilnahme?**

Ihr Arzt und/oder seine Mitarbeiter werden Ihren Gesundheitszustand einmal jährlich überprüfen und diese Daten für die Studie erfassen. Die folgenden Informationen werden in die Studiendatenbank eingegeben: demographische Daten (z. B. Geschlecht, Alter), sozioökonomische Daten (z. B. höchster Schulabschluss, Beruf (ausgebildet/nicht ausgebildet), Beschäftigungsstatus, Krankenversicherungsstatus, Ehestand und ob Sie im täglichen Leben auf Unterstützung angewiesen sind), Ihre Krankengeschichte (z. B. vorangegangene Herzinfarkte), Angaben zu Ihrem Vorhofflimmern, welche Medikamente Sie einnehmen (z. B. Gerinnungshemmer), an welchen anderen Krankheiten Sie möglicherweise leiden, Laborergebnisse von Blutuntersuchungen, die im Rahmen der Routineuntersuchungen durchgeführt werden, Einzelheiten zu Krankenhausaufenthalten (falls zutreffend) und klinische Daten über Ihre medizinische Versorgung. Eventuell holt Ihr Arzt auch Informationen von anderen Gesundheitsdienstleistern oder medizinischen Einrichtungen ein (beispielsweise vom überweisenden Arzt oder dem Krankenhaus, der/das Ihre Erkrankung diagnostiziert hat oder Ihre Behandlung begonnen oder verändert hat).

Es ist geplant, dass Ihre Teilnahme an dieser Studie nach 4 Jahren endet. Wenn Ihre Behandlung mit Lixiana® während der Studiendauer endet, wird Ihr behandelnder Arzt weiterhin Informationen über Ihren Gesundheitszustand erheben, und zwar 2 Jahre lang ab dem Ende der Behandlung mit Lixiana® oder bis zum Ende der 4-jährigen Beobachtungsdauer, je nachdem, was zuerst eintritt.

Ihr Arzt wird Sie bitten, einen Fragebogen zu Ihrer eigenen Einschätzung Ihres allgemeinen Gesundheitszustands auszufüllen. Ausserdem werden Sie gebeten, sich einem Test Ihrer kognitiven Funktionen zu unterziehen. Dabei geht es unter anderem um Ihr Erinnerungsvermögen, die Fähigkeit, neue Informationen aufzunehmen, das sprachliche Vermögen und das Leseverständnis. Das Ausfüllen des Fragebogens und des Tests dauert etwa 10 bis 20 Minuten. Den Fragebogen und den Test füllen Sie während Ihres Besuchs bei Ihrem behandelnden Arzt aus und geben beides gleich an ihn zurück.

Fragebogen und Test werden insgesamt 3 Mal während der Studiendauer ausgefüllt: wenn Sie die Studie beginnen sowie 2 und 4 Jahre nach Ihrem Studienbeginn. Die Fragen im Fragebogen und im Test ähneln den Fragen, die Ihr Arzt Ihnen während der Routineuntersuchungen stellt.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Gedächtnisstütze mitgeben, mit deren Hilfe Sie sich besser an wichtige Informationen über Ihren Gesundheitszustand zwischen zwei Besuchsterminen bei Ihrem Arzt erinnern können.

### **Wie wird die Vertraulichkeit Ihrer Daten gewährleistet?**

Während der Studie werden medizinische Befunde und personenbezogene Informationen von Ihnen im Studienzentrum erhoben und in Ihrer persönlichen Akte erfasst oder elektronisch gespeichert. Sobald Sie der Teilnahme zugestimmt haben, wird Ihnen eine eindeutige Teilnehmernummer zugewiesen, um Ihre Identität und Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten zu schützen, wenn diese in die Datenbank eingegeben werden. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum und/oder Ihre Initialen werden nicht gespeichert, sodass Sie als Person in der Datenbank nicht identifiziert werden können („pseudonymisiert“). Pseudonymisiert bedeutet, dass die Daten ohne Ihren Namen, Ihre Adresse oder Ihre Initialen codiert werden. Die Daten können nur mithilfe einer speziellen Liste zu Ihnen zurückverfolgt werden, die in dem Studienzentrum geführt wird, in dem auch Ihre Daten erfasst werden. Alle Studiendaten werden erhoben und in pseudonymisierter Form an die Studiendatenbank weitergeleitet, die sich in den USA befindet.

Nur autorisierte Personen wie Praxis- oder Klinikmitarbeiter im Studienzentrum haben Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten oder den Originaldokumenten (Krankenakte). Vertreter des Sponsors, des Auftragsforschungsinstituts und der Behörden erhalten für eine Prüfung oder eine Inspektion oder zu Überwachungszwecken Zugang zu den Daten. Die Vertraulichkeit Ihrer Daten ist gemäss den europäischen und nationalen Datenschutzgesetzen gewährleistet. Der Schutz Ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten wird auch gewährleistet, wenn studienbezogene Daten veröffentlicht werden, insbesondere bei wissenschaftlichen Artikeln über die Studienergebnisse.

Durch die Unterzeichnung der vorliegenden Patienteninformation und Einwilligungserklärung erteilen Sie Ihre Erlaubnis zur Verarbeitung und Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten für diese Studie. Ausserdem erlauben Sie die Weiterleitung Ihrer personenbezogenen Daten oder von Teilen davon zur Verarbeitung an (die oben genannten) Personen und Organisationen, die sich in Ländern ausserhalb Ihres Landes (auch ausserhalb der EU) befinden, in denen die Datenschutzgesetze möglicherweise weniger streng sind. Während der gesamten Studie haben Sie das Recht zu fragen, welche Art von Daten über Sie erhoben werden, wer Ihre Daten aufbewahrt und wer Zugriff auf diese hat. Sie können die weitere Verarbeitung Ihrer Daten ablehnen; bitte wenden Sie sich hierfür an Ihren Studienarzt. Alle im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt. Bei der Eingabe der Daten wird nur Ihre eindeutige Teilnehmernummer verwendet (siehe auch beiliegende Einwilligungserklärung). Der Sponsor wird alle angemessenen Massnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten ergreifen.

### **Wie können Sie Ihre Studienteilnahme beenden?**

Wenn Sie Ihre Teilnahme an dieser Studie beenden möchten, brauchen Sie nur Ihren Studienarzt darüber zu informieren. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie zu jeder Zeit und aus jedem Grund zu widerrufen, ohne dass dies Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung durch Ihren Arzt hat. Wenn Sie nicht länger an dieser Studie teilnehmen möchten, wird die Behandlung durch Ihren Arzt wie üblich fortgesetzt. Wenn Sie Ihre Teilnahme an dieser Studie beenden, werden keine Daten mehr über Sie in die Studiendatenbank eingegeben. Die letzte Information, die Ihr Arzt in die Studiendatenbank eingibt, ist das Datum, an dem Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme widerrufen haben. Bereits erhobene Daten bleiben in der Datenbank und können für die Analysen und die Berichterstattung verwendet werden. Bei Änderungen an der Durchführung der Studie, die Ihre

Entscheidung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnten, werden Sie vom Studienarzt informiert.

Der Sponsor der Studie oder eine Überwachungsbehörde kann die Studie jederzeit beenden. Sollte dies geschehen, wird der Studienarzt Sie informieren und Ihnen die Gründe für die Beendigung der Studie erläutern. In diesem Fall wird die Aufzeichnung und Erfassung Ihrer Daten im Rahmen der Studie eingestellt, Sie erhalten aber weiterhin Ihre normale Standardbehandlung.

### **Worin liegt der mögliche Nutzen einer Studienteilnahme?**

Die Teilnahme an dieser Studie wird für Sie nicht von unmittelbarem Nutzen sein, und Sie werden für Ihre Teilnahme nicht bezahlt. Aber Patienten mit Vorhofflimmern könnten in der Zukunft von den Ergebnissen dieser Studie profitieren.

### **Worin liegen die möglichen Risiken einer Studienteilnahme?**

Mit der Studienteilnahme sind keine zusätzlichen Risiken verbunden. Es bestehen die gleichen Risiken wie bei der üblichen medizinischen Versorgung, da dies eine reine Beobachtungsstudie ist. Es werden also keine Untersuchungen ausserhalb der üblichen Standardversorgung durchgeführt.

### **Werden Ihnen neue Informationen zur Studie mitgeteilt, die Ihre Bereitschaft zur Teilnahme beeinflussen könnten?**

Ja, der Prüfarzt informiert Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und damit Ihre Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, beeinflussen könnten. In diesem Fall könnten Sie gebeten werden, eine aktualisierte Version der Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu datieren und zu unterzeichnen.

### **Wer kommt für einen möglichen Schaden auf?**

Alle Behandlungen während dieser Studie sind Standardtherapien und werden im Rahmen der klinischen Routine verwendet. Falls Sie durch die Studie einen Schaden erleiden, haftet die Firma, die für die Durchführung der Studie verantwortlich ist.

### **Wer hat die Studie überprüft?**

Diese Studie wurde wie gesetzlich vorgeschrieben begutachtet und von der zuständigen Ethikkommission (Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)) zustimmend bewertet.

**An wen Sie sich wenden können:**

Sie können jederzeit auf alle Fragen Auskunft erhalten:

Prof. Dr. med. Jürg H. Beer, Prüfarzt  
056 48 621 11

Kantonsspital Baden AG  
Abteilung Innere Medizin  
Im Ergel  
5404 Baden

## EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

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

<b>Nummer der Studie:</b>	DSE-EDO-04-14-EU
<b>Titel der Studie:</b>	Nicht-interventionelle Studie zu Edoxaban für die Behandlung des nicht-valvulären Vorhofflimmerns in der klinischen Routine
<b>Verantwortliche Institution (Sponsor):</b>	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48 81379 München, Germany
<b>Ort der Durchführung:</b>	Kantonsspital Baden AG Abteilung Innere Medizin Im Ergel 1 5404 Baden
<b>Leiter/Leiterin der Studie:</b>	Prof. Dr. med. Jürg H. Beer
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Durch Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung stimme ich zu:

- dass der unterzeichnende Arzt mir die Beobachtungsstudie ETNA-AF-Europe (Studiennummer DSE-EDO-04-14-EU) erläutert hat. Ich habe den Text der Patienteninformation sowie die unten stehende Erklärung zum Datenschutz gelesen und verstanden.
- dass ich Gelegenheit hatte, die Informationen zu überdenken und Fragen zur Studie zu stellen. Meine Fragen wurden mir zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Mir wurde mitgeteilt, dass ich die Patienteninformation V2.0 vom 13. Juli 2015 behalten kann und dass ich ein unterzeichnetes und datiertes Exemplar dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung erhalten werde. Ich stimme dem Inhalt der schriftlichen Patienteninformation der oben genannten Studie zu.
- dass ich freiwillig an dieser Studie teilnehme. Ich habe das Recht, meine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass dies Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung durch meinen Arzt hat. Jedoch können die bis dahin erfassten Daten für die Auswertung verwendet werden.
- dass ich ausreichend Zeit hatte, um meine Entscheidung zur Teilnahme an dieser Studie zu treffen.
- dass mein Arzt oder seine Mitarbeiter Daten für diese Studie erheben. Dies umfasst auch Informationen von einem überweisenden Arzt oder Krankenhaus, der/das meine Krankheit diagnostiziert hat oder gegebenenfalls die Behandlung meines Vorhofflimmerns begonnen oder verändert hat.

- dass meine gesundheitsbezogenen Daten für diese Studie in pseudonymisierter Form an das Auftragsforschungsinstitut, den Sponsor und die Überwachungsbehörden innerhalb und ausserhalb Europas (z. B. USA) zur Durchführung, Auswertung und Berichterstellung übertragen werden. Wenn die Daten elektronisch gespeichert sind, werden sie vor der Übertragung verschlüsselt.

Die Vertraulichkeit und Sicherheit meiner Daten werden in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen gewahrt, die in Ländern innerhalb und ausserhalb der Europäischen Union unterschiedlich sein können.

Auch bei einer Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Studie ist die Vertraulichkeit meiner personenbezogenen Daten gewährleistet.

- dass nur autorisierte Personen des Auftragsforschungsinstituts, des Sponsors oder seiner Vertreter und der Überwachungsbehörden Zugang zu meiner Krankenakte in der Klinik/Praxis meines Studienarztes haben. Dieser Zugang dient nur zur Überprüfung der Richtigkeit der in der Studiendatenbank gespeicherten Daten. Alle Personen oder Organisationen, die diesen Zugang nutzen, unterliegen einer strengen Verschwiegenheitspflicht.

Für diese Massnahme entbinde ich meinen Studienarzt von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

- dass meine pseudonymisierten Daten in der Studiendatenbank vom Auftragsforschungsinstitut und vom Sponsor gemäss den Richtlinien und/oder Anforderungen der Überwachungsbehörden oder mindestens 10 Jahre lang archiviert werden, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

Ich erkläre mich freiwillig zur Teilnahme an dieser Studie bereit. Ich bestätige, dass ich ein Exemplar dieser Informationen und der Einwilligungserklärung erhalten habe.

Name des Patienten in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten

\_\_\_\_\_  
Datum

*Mit der Unterzeichnung dieses Dokuments bestätigen Sie, dass Sie den Patienten über alle Aspekte der Studie aufgeklärt haben, dass er die Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen und dass er genügend Zeit hatte, eine Entscheidung über seine Teilnahme zu treffen. Sollten Sie während der Studie Kenntnis von Faktoren erhalten, die einen Einfluss auf die Bereitschaft des Teilnehmers zur weiteren Teilnahme an der Studie haben könnten, werden Sie ihn hierüber sofort unterrichten.*

Name des Arztes in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes

\_\_\_\_\_  
Datum