



Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Titel der Studie: Eine 9-jährige, multizentrische, nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung für Patienten, denen JINARC® für autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung verordnet wird

Studienplan: 156-12-299

Sponsor (Auftraggeber der Studie): Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

MAH Holder: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Studienarzt: Dr. med. H. R. Rätz

Sehr geehrte Studienteilnehmende, sehr geehrter Studienteilnehmender,

Sie werden von uns, Dr. Rätz und seinen Kollegen, angefragt, an einer nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung teilzunehmen, die am Kantonsspital Baden, Im Ergel 1, 5404 Baden durchgeführt wird. Bevor Sie eine Entscheidung treffen, sollten Sie verstanden haben, was die Studie beinhaltet und was eine Studienteilnahme für Sie bedeutet. Diese Vorgehensweise wird als „Einwilligung nach erfolgter Aufklärung“ bezeichnet. Bitte nehmen Sie sich Zeit, die folgenden Informationen aufmerksam durchzulesen; Sie können sie auch mit anderen Personen besprechen, falls Sie dies wünschen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen etwas unklar ist oder wenn Sie weitere Informationen erhalten möchten.

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden, werden Sie gebeten, die anliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie erhalten ein Exemplar der unterzeichneten und datierten Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Ihre Unterlagen. Das Original verbleibt in der Praxis Ihres Arztes.

Detaillierte Informationen

1. Ziel der Studie

Das Ziel der Studie ist die Beurteilung des Langzeit-Sicherheitsprofils von JINARC, wenn es unter normalen Praxisbedingungen Patienten mit autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung zur Behandlung verschrieben wird.

Bei einer Beobachtungsstudie (die auch als nicht-interventionelle Studie bezeichnet wird) werden im Verlauf der Zeit Daten darüber erfasst, wie eine bestimmte Behandlung angewendet wird und wie diese wirkt. Dabei wird Ihre normale Versorgung nicht geändert. Das heisst, dass die routinemässige klinische Praxis beobachtet wird. **Jegliche Behandlung folgt Ihrem üblichen Behandlungsstandard.** Die Entscheidung über die Behandlung wird von Ihnen und Ihrem Arzt entsprechend Ihrem Gesundheitszustand getroffen. Diese Studie hat keinerlei Einfluss auf Ihre normale Versorgung, die Sie ohne eine Studienteilnahme erhalten würden.

2. Auswahl

Teilnehmen kann jede Person, bei der eine autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung diagnostiziert wurde und die JINARC durch einen teilnehmenden verschreibenden Arzt neu verschrieben bekommt.

Sie können nicht teilnehmen, wenn Sie momentan oder zuvor Tolvaptan (Wirkstoff von JINARC) erhalten (haben).

Ihr Arzt hat bestätigt, dass diese Studie für Sie infrage kommt, da Sie niemals Tolvaptan erhalten haben und Sie JINARC, eine neue Behandlung für die autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung, einnehmen.

3. Allgemeine Informationen

Diese Studie wurde vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (kurz auch PRAC genannt), dem zuständigen Ausschuss der Europäischen Arzneimittelagentur, der für die Beurteilung und Überwachung von Sicherheitsbelangen bei Humanarzneimitteln verantwortlich ist, genehmigt.

Diese Studie wird in Übereinstimmung mit den Schweizer Gesetzen und international anerkannten Leitlinien durchgeführt. Die zuständige kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Mindestens 3.000 Patienten an circa 226 Studienzentren in 16 Ländern Europas werden an dieser Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie wird voraussichtlich mindestens 3 und maximal 6 Jahre dauern. Wenn Sie sich entscheiden, an dieser Studie teilzunehmen, möchten wir Sie bitten, diese Patienteninformation und Einwilligungserklärung durchzulesen und zu unterschreiben.

Wenn Sie alle Studienanforderungen erfüllen, werden Sie in die Studie aufgenommen. Während der Studie werden die folgenden Informationen aus Ihrer Krankenakte erfasst, sofern diese verfügbar sind: Geburtsjahr, Geschlecht, Körpergewicht und -grösse, Vitalzeichen, körperliche Untersuchung, Ergebnisse von Labortests, Schwangerschaftstests (falls zutreffend), JINARC-Dosisinformationen, andere von Ihnen angewandte Medikamente, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Rauchgewohnheiten, Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vergangenheit sowie die relevanten Informationen zur Krankengeschichte und zum Verlauf der autosomal-dominanten polyzystischen Nierenerkrankung, soweit diese in den Unterlagen Ihres Arztes verfügbar sind.

Aufgrund der genetischen und Umwelteinflüsse auf den Krankheitsverlauf und die Studienergebnisse stellen sensible personenbezogene Daten wie ethnische Abstammung und Zugehörigkeit wertvolle Daten dar, sofern diese in den Unterlagen des Arztes verfügbar sind.

4. Studienablauf

Da es sich hierbei um eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie handelt, erhalten Sie im Rahmen dieser Studie keine Medikamente oder andere Behandlungen vom Sponsor. JINARC wird Ihnen von Ihrem Arzt im Rahmen Ihrer medizinischen Routineversorgung verschrieben. Sie erhalten das Arzneimittel nicht im Rahmen dieser Studie.

Ihr Arzt oder Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd kann sich jederzeit entscheiden, Sie aus der Studie herauszunehmen. Da es sich hierbei um eine nicht-interventionelle Studie handelt, sind keine bestimmten Kriterien zum Studienabbruch festgelegt.

Wenn Sie die Behandlung mit JINARC absetzen, Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme jedoch nicht zurückziehen, werden weiterhin mindestens 3 Jahre lang ab dem Datum der ersten Dosis Daten aufgezeichnet.

Die Studie kann jederzeit vor ihrem Ende abgebrochen werden. Falls die Studie aus einem beliebigen Grund abgebrochen wird, werden Sie von Ihrem Arzt darüber informiert. Ihre normale medizinische Versorgung ist davon nicht betroffen.

Ihr Hausarzt wird über Ihre Teilnahme an der Studie informiert.

5. Nutzen

Ihre Teilnahme an dieser Studie bringt Ihnen keinen direkten klinischen Nutzen. Allerdings können die in dieser Studie erfassten Daten zu einem besseren Verständnis Ihrer Krankheit führen. Die Erkenntnisse aus dieser Studie können den Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen wichtige Informationen für die zukünftige Behandlung der autosomal-dominanten polyzystischen Nierenerkrankung liefern.

6. Rechte

Sie können die Studienteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, indem Sie Ihren Arzt darüber informieren. Diese Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre zukünftige Behandlung und Versorgung oder auf das Vertrauensverhältnis zu Ihrem Arzt.
Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieses Dokuments genannt ist.

7. Pflichten

Sie nehmen weiterhin die normalen Besuchstermine bei Ihrem Arzt wahr und erhalten weiterhin Ihre gewohnten Medikamente, die Ihnen Ihr Arzt verschreibt. Es werden keine Massnahmen ausserhalb der regulären klinischen Praxis vor Ort ergriffen.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Da es sich bei der Studie um eine Beobachtungsstudie/nicht-interventionelle Studie handelt, hat diese keinen Einfluss auf die Behandlung, die Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin erhalten. Mit der Teilnahme an dieser Studie sind keine körperlichen Risiken verbunden. Ihre Teilnahme beschränkt sich darauf, dass die medizinischen Daten, die mit Ihrer Erkrankung und Therapie in Zusammenhang stehen, in einer Datenbank für nicht-interventionelle Studien verwendet werden.

Mit der Einnahme des Ihnen von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verschriebenen JINARC können Risiken verbunden sein. Diese Risiken haben Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin besprochen, bevor Ihnen JINARC im Rahmen der regulären klinischen Praxis verschrieben wurde. **Eine detaillierte Beschreibung der mit JINARC verbundenen Risiken finden Sie in der Packungsbeilage für JINARC.**

Es gibt ein geringes Risiko eines Verlustes der Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten. Allerdings wurden Massnahmen getroffen, um dies zu verhindern. Weitere Informationen zum Schutz Ihrer Daten erhalten Sie weiter unten in diesem Dokument.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie nehmen freiwillig an der Studie teil. Diese klinische Studie beinhaltet keine Behandlung Ihrer Erkrankung. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen, haben Sie die Möglichkeit, weiterhin Ihre routinemässige Versorgung von Ihrem Arzt zu erhalten, ohne an der Studie teilzunehmen. Sie müssen nicht teilnehmen, um eine Behandlung für Ihre Erkrankung zu erhalten.
Sie können die Teilnahme ablehnen oder Ihre Einwilligung jederzeit zurückziehen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen oder Sie den Anspruch auf Ihnen ansonsten zustehende Leistungen verlieren.

10. Ergebnisse aus der Studie

Während dieser Studie können neue Informationen über JINARC bekannt werden. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt Sie und/oder Ihren gesetzlichen Vertreter zeitnah über die neuen Informationen in Kenntnis setzen und mit Ihnen darüber sprechen, ob Sie weiterhin an der Studie teilnehmen möchten. Wenn Sie sich entscheiden, die Behandlung abzusetzen oder aus der Studie auszuschneiden, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihre medizinische Versorgung fortgesetzt wird.

11. Vertraulichkeit der Daten

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Ihre Daten für die Studie verwendet. Zu diesen Daten könnten unter anderem Ihr Name, Ihre Adresse oder Ihr Geburtsjahr gehören. Es kann sich auch um Daten aus Ihrer Krankenakte handeln. Im Rahmen der Studie werden neue Informationen und Daten über Sie erfasst. Dazu gehören unter anderem Herzfrequenz, Blutdruck, Ergebnisse von Untersuchungen, die im Rahmen der regulären Praxis durchgeführt werden, sowie Ergebnisse von Untersuchungen, die mit Ihrem Blut und anderen Proben durchgeführt werden. Die oben beschriebenen Informationen werden als (personenbezogene) „Daten“ bezeichnet. Der Arzt und das Studienteam erheben, dokumentieren und verwenden Daten über Sie für die Ziele der Studie. Zum Datenschutz und zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten werden Massnahmen ergriffen, die den in Ihrem Land für den Schutz personenbezogener Daten geltenden Anforderungen entsprechen. Alle über Sie erhobenen Daten, die die Praxis Ihres Arztes zu medizinischen, labortechnischen, Otsuka 156-12-299, Protocol dated 13Dec2018
Patient Information Sheet and Informed Consent Form in German Version 3.1 or Switzerland – site 074 Ráz dated 03 Sept 2020, adapted based on Master Patient Information Sheet and Informed Consent Form V 3.0 dated 20 Sep 2019

statistischen oder Zulassungszwecken im Zusammenhang mit der Studie verlassen, werden nur mit Ihrer Studienteilnehmernummer versehen. Diese Unterlagen enthalten weder Ihren vollständigen Namen noch Angaben zu Ihrer Anschrift oder Telefonnummer. Ihr Geburtsjahr und Ihr Geschlecht werden allerdings enthalten sein. Diejenigen Personen, die die Patientennummer nicht kennen und keinen Zugriff auf die Patientenidentifikationsliste haben, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Liste verbleibt stets in der Praxis des Studienarztes. Alle Beteiligten unterliegen der Geheimhaltungspflicht.

Der Sponsor erteilt Anweisungen dazu, wie Ihre personenbezogenen Daten erfasst und verwendet werden. Quintiles hält sich an die Anweisungen des Sponsors, wie diese Daten zu verwenden sind. Ihre Daten werden immer gemäss den Bestimmungen dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung gehandhabt.

Indem Sie dieses Dokument unterschreiben, bestätigen Sie, dass Sie in die Verwendung Ihrer Daten, wie in diesem Dokument beschrieben, einwilligen. Ihre Daten werden uns bei dieser Studie (und bei der zukünftigen Forschung) unterstützen und uns zu einem besseren Verständnis über JINARC, verwandte Arzneimittel und Erkrankungen verhelfen. Wenn Sie während der Studie schwanger werden oder bei Beginn der Behandlung schwanger sind, werden Sie gebeten, in die Erfassung und Verarbeitung zusätzlicher, sich speziell auf Ihre Schwangerschaft beziehender personenbezogener Daten einzuwilligen. Für den Sponsor ist es wichtig, Daten während Ihrer Schwangerschaft zu erfassen, um feststellen zu können, wie sich das von Ihnen angewendete Medikament auf den Verlauf und das Ergebnis Ihrer Schwangerschaft auswirken könnte. Wir werden spezielle Sicherheitsdaten zu Ihrer Schwangerschaft und dem Ergebnis der Schwangerschaft erfassen. Diese Daten werden für diese Ziele gespeichert und ausgewertet.

Die während dieser Studie erhaltenen Daten können auch an andere Unternehmen, Forschungseinrichtungen oder Universitäten ausserhalb Ihres Landes gesendet, dort gespeichert und auch verwendet werden. Obwohl die Datenschutzgesetze in anderen Ländern weniger streng als in Ihrem Land sein können, werden Ihre Daten, selbst wenn diese in ein anderes Land übertragen werden, immer gemäss den Bestimmungen dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung gehandhabt. Bitte beachten Sie, dass ausschliesslich verschlüsselte Daten weitergegeben werden; der Empfänger kann also Ihre personenbezogenen Daten nicht identifizieren. Wenn Sie dieses Dokument unterschreiben, erklären Sie, dass Sie sich darüber bewusst sind und dass Sie damit einverstanden sind, dass Ihre Daten in Länder ausserhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) übertragen werden. Des Weiteren sind Sie per Gesetz berechtigt, auf die über Sie gespeicherten Daten zuzugreifen.

Auf Ihre Daten können Personen zugreifen, um Studienmassnahmen zu überprüfen und/oder Studiendaten zu bewerten. Zu diesen Personen gehören Angestellte und Beauftragte von Otsuka sowie Tochtergesellschaften von Otsuka, Forscher, die Ethikkommission, die diese Studie überwacht, und auch Zulassungsbehörden, unter anderem die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie jegliche staatlichen Stellen oder Aufsichtsbehörden von Ländern, die ähnliche Auflagen haben. Diese Personen können Zugriff auf Ihre Krankenakte haben, dürfen die Daten aber nur im Krankenhaus (oder in der Praxis Ihres Arztes) einsehen. Unter Umständen haben diese Personen Zugriff auf eine Patientenidentifikationsliste, die vom Studienarzt während der Studie und mindestens zehn Jahre lang nach Beendigung Ihrer Studienteilnahme aufbewahrt wird. Alle Personen, die Zugang zu Ihren Daten haben, sind verpflichtet, diese vertraulich und gemäss den anwendbaren Gesetzen zu behandeln.

Die Ergebnisse werden auch im Rahmen einer Dokumentenprüfung durch Aufsichtsbehörden offengelegt. Diese Aufsichtsbehörden können verlangen, dass wir im Zusammenhang mit dieser Studie bestimmte Dokumente und Ergebnisse öffentlich zugänglich machen. Allerdings werden Ihre Daten gemeinsam mit den Daten aller anderen Studienteilnehmer als Bestandteil eines grösseren Datensatzes zur Verfügung gestellt. Daten, die speziell Sie persönlich identifizieren, werden also öffentlich nicht verfügbar sein. Auch die an dieser Studie teilnehmenden Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen sowie andere Personen am Studienzentrum, die bei der Studie oder Ihrer Otsuka 156-12-299, Protocol dated 13Dec2018 Patient Information Sheet and Informed Consent Form in German Version 3.1 or Switzerland – site 074 R&Z dated 03 Sept 2020, adapted based on Master Patient Information Sheet and Informed Consent Form V 3.0 dated 20 Sep 2019

Versorgung behilflich sind, werden Zugang zu Ihren Daten haben. Diese Personen überprüfen Ihre Daten einschliesslich Ihrer Krankenakte, um die Studienmassnahmen und Daten zu bestätigen. Sie können auch Daten aus Ihrer Krankenakte kopieren. Ihre Unterlagen werden so vertraulich wie unter den örtlichen Gesetzen möglich behandelt. Eine hundertprozentige Vertraulichkeit kann jedoch nicht garantiert werden.

Die medizinischen Daten aus dieser Studie werden mit angemessener Vertraulichkeit erhoben und Otsuka, der FDA, der EMA oder ähnlichen ausländischen Aufsichtsbehörden vorgelegt.

Die Ergebnisse dieser Studie können in medizinischen Fachzeitschriften, auf wissenschaftlichen Konferenzen oder über das Internet veröffentlicht werden, damit andere Forscher die Daten nutzen können. Falls Ergebnisse dieser Studie an medizinische Fachzeitschriften weitergegeben werden, werden Ihre personenbezogenen Daten, in verschlüsselter Form, nicht ohne Ihre Einwilligung veröffentlicht.

Zudem finden Sie die Beschreibung auch auf der Website des Europäischen Netzwerks für Pharmakoepidemiologie- und Pharmakovigilanzzentren ENcEPP <http://www.encepp.eu/>. Diese Website wird ebenfalls keine Informationen enthalten, anhand derer Sie identifiziert werden können. Die Website enthält allenfalls eine Zusammenfassung der Ergebnisse. Sie können diese Website jederzeit aufrufen.

12. Rücktritt

Sie haben das Recht, Ihre Erlaubnis zurückzuziehen, die Sie uns erteilt haben, um Ihre Daten im Rahmen dieser Studie zu verwenden oder weiterzugeben. Wenn Sie Ihre Erlaubnis zurückziehen möchten, müssen Sie die für diese Studie verantwortliche Person darüber informieren. Wenn die Erlaubnis einmal zurückgezogen ist, können Sie nicht weiter an der Studie teilnehmen.

Wenn Sie Ihre Erlaubnis zurückziehen, werden keine weiteren Daten über Sie erhoben. Allerdings werden alle vor Ihrem Widerruf erfassten Daten weiterhin verwendet. Sie haben gemäss den in Ihrem Land geltenden Datenschutzgesetzen das Recht, Ihre personenbezogenen Daten einzusehen und korrigieren zu lassen oder deren Löschung zu verlangen. Sie können jegliche weitere Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ablehnen, indem Sie sich an Ihren Arzt wenden. Ihre Daten, die bereits verwendet oder an andere Personen weitergegeben wurden, können wir nicht davon ausnehmen. Wir sind nicht in der Lage, solche Daten von Ihnen zu löschen, die bereits in grössere Datensätze integriert und für die weitere Forschung verwendet und weitergegeben wurden.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Sie müssen nichts bezahlen, um an dieser Studie teilzunehmen. Des Weiteren ergeben sich aufgrund Ihrer Teilnahme an dieser Studie keine Kosten für Sie.

Die Behandlungen/Massnahmen in dieser Studie gelten als normale Versorgung in Bezug auf die Überwachung und/oder Behandlung Ihrer Erkrankung. Ihre Krankenkasse muss die Kosten für jegliche Behandlung Ihrer Erkrankung übernehmen, und zwar unabhängig davon, ob Sie an dieser Studie teilnehmen oder nicht.

Ausserdem erhalten Sie für Ihre Teilnahme an dieser Studie keine Bezahlung.

14. Haftung

Wenn Sie während der Studie erkranken oder einen körperlichen Schaden erleiden, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Durch den Studienarzt und/oder Ihr reguläres Pflegepersonal erhalten Sie die medizinische Behandlung, die Sie auch dann erhalten würden, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen würden. Da es sich hierbei um eine Anwendungsbeobachtung handelt und Sie keine in der Erprobung befindliche Behandlung erhalten, sieht der Sponsor der Studie keine Veranlassung, Kosten für Ihre medizinische Behandlung zu übernehmen, falls Sie während der Studienteilnahme einen Schaden oder eine Erkrankung erleiden. Weder die Studienklinik noch der Sponsor beabsichtigen, andere Arten einer finanziellen Entschädigung zu leisten. Durch die Unterzeichnung dieser



Kantonsspital Baden
Clinical Trial Unit (CTU)
Partnerhaus, 2. Stock
Im Ergel 1
5404 Baden
Tel. +41 (0) 56 486 25 14

Patienteninformation und Einwilligungserklärung verzichten Sie auf keines Ihrer Ihnen gesetzlich zustehenden Rechte.

15. Finanzierung der Studie

Diese Studie wird von Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. finanziert.

16. Kontaktperson(en)

Wenn Sie der Meinung sind, dass bei Ihnen eine unerwünschte Nebenwirkung auftritt, wenn Sie Anliegen, Beschwerden oder Fragen in Bezug auf diese Studie oder zu Ihren Rechten als Teilnehmer an einer klinischen Studie haben, können Sie sich jederzeit an eine der folgenden Personen wenden:

Studienleiter: Dr. H.R. Rüz

Vollständige Adresse: Institut für Nephrologie und Dialyse, Im Ergel 1, Kantonsspital Baden

Telefonnummer, Verfügbarkeit rund um die Uhr (wenn für die Studie erforderlich): +41 56 486 26 96

Mitarbeiter (muss ein Arzt/eine Ärztin sein) (falls vorhanden): Dr. Linda Berney-Meyer

Vielen Dank, dass Sie diese Patienteninformation gelesen haben und eine Studienteilnahme in Erwägung ziehen.



Einwilligungserklärung:

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie

Bitte lesen Sie sich das gesamte Dokument aufmerksam durch und fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für Ihre Teilnahme an dieser Studie ist Ihre schriftliche Einwilligung erforderlich.

BASEC-Nummer (nach erster Einreichung)	2017-00327
Titel der Studie: (wissenschaftliche und Laiensprache)	Eine 9-jährige, multizentrische, nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung für Patienten, denen JINARC® für autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung verordnet wird
Verantwortliche Einrichtung (Sponsor) (vollständige Adresse)	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Gallions, Wexham Springs Framewood Road Slough SL3 6PJ Wexham, Vereinigtes Königreich
Ort der Durchführung:	Kantonsspital Baden AG, Im Ergel 1, 5404 Baden
Verantwortlicher Studienarzt am Studienort Name und Vorname (in Druckbuchstaben):	Dr. Hans-Rudolf Rätz
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname (in Druckbuchstaben): Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> Weiblich <input type="checkbox"/> Männlich

Ich bestätige das Folgende:

- Ich habe die Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur oben genannten Studie gelesen und verstanden und hatte genügend Zeit, über eine Teilnahme nachzudenken.
- Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.
- Ich stimme der Teilnahme an der vorliegenden Forschungsstudie freiwillig zu und bin dazu bereit, dem Arzt, dem Studienpersonal oder den übrigen Mitarbeitern die erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen.
- Ich gebe die Erlaubnis, dass zum Zweck dieser Forschungsstudie meine Daten in Bezug auf meine ethnische Abstammung und Zugehörigkeit erhoben werden.
- Ich verstehe, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen aus dieser Studie ausscheiden kann und dass dies keinen Einfluss auf meine medizinische Versorgung oder meine Rechte hat.
- Ich bin damit einverstanden, dass, wenn ich mich entscheide, meine Einwilligung zu widerrufen und aus der Studie auszuschneiden, die über mich bis zum Zeitpunkt meines Ausscheidens erhobenen Informationen und Daten weiterhin verwendet werden können.
- Ich wurde informiert, dass ich ein Exemplar dieser Patienteninformation und unterzeichneten Einwilligungserklärung für meine Unterlagen erhalte.
- Falls mein Arzt nicht mein Hausarzt ist, bin ich damit einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an dieser Studie informiert wird und dass medizinische Informationen über mich eingeholt werden können.

- Ich erteile meine Erlaubnis, dass meine personenbezogenen Daten für diese Studie erhoben und verwendet werden und dass sie:
 - nur anhand meiner Patientennummer identifiziert werden
 - vom Sponsor und dessen befugten Vertretern und Studienmonitoren zu den im Studienplan beschriebenen Zwecken überprüft, verarbeitet und ihnen gegenüber offengelegt werden
 - von entsprechend berechtigten Organisationen überprüft oder kontrolliert werden
 - nur in verschlüsselter Form veröffentlicht und an Zulassungsbehörden oder Krankenversicherungen in meinem Land oder in anderen Ländern geschickt werden und
 - sofern erforderlich, nur in verschlüsselter Form in Länder, in denen die Datenschutzgesetze möglicherweise weniger streng sind, geschickt werden
- Mir ist bekannt, dass ich auch zu einem späteren Zeitpunkt kontaktiert werden kann, um meine Zustimmung zu dieser Studie oder anderen damit verbundenen Substudien einzuholen.

Durch Unterzeichnung dieses Dokuments stimme ich der Teilnahme an dieser Studie zu, so wie sie in dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung beschrieben wird. Stellen Sie sicher, dass Sie ein Exemplar dieses Dokuments erhalten, das sowohl von Ihnen (oder Ihrem gesetzlichen Vertreter) als auch dem Studienarzt (oder dessen Stellvertreter) unterschrieben und datiert ist.

Name des Patienten (bitte Ihren vollständigen Namen in Druckbuchstaben eintragen)

Unterschrift des Patienten (bitte mit Ihrem Namen unterschreiben)

Patient (bitte das heutige Datum eintragen)

Name des gesetzlich bevollmächtigten Stellvertreters (falls zutreffend) (bitte in Druckbuchstaben eintragen)

Gesetzlich bevollmächtigter Vertreter, der im Auftrag des Patienten handelt

Unterschrift des gesetzlich bevollmächtigten Stellvertreters

Gesetzlich bevollmächtigter Stellvertreter (bitte das heutige Datum eintragen)

Studienarzt/Befugter Stellvertreter:

- ✓ Ich habe die oben genannte Person vollständig und ausführlich über die Studie aufgeklärt und bestätige nach meinem besten Wissen, dass sie die Art dieser Studie genau verstanden hat.
- ✓ Ich bestätige, dass die Person die Gelegenheit hatte, Fragen zur Studie zu stellen, und dass ich alle ihre gestellten Fragen richtig und nach meinem besten Wissen beantwortet habe.
- ✓ Ich bestätige, dass die Person nicht zur Erteilung ihrer Einwilligung gedrängt wurde und die Person ihre Einwilligung freiwillig und von sich aus erteilt hat.
- ✓ Ich bestätige, dass ich dem Patienten ein Exemplar dieser Patienteninformation und unterschriebenen Einwilligungserklärung aushändigen werde.

Name des Studienarztes (oder des befugten Stellvertreters) (bitte Ihren vollständigen Namen in Druckbuchstaben eintragen)

Otsuka 156-12-299, Protocol dated 13Dec2018
Patient Information Sheet and Informed Consent Form in German Version 3.1 or Switzerland – site 074 Rüz dated 03 Sept 2020, adapted based on Master Patient Information Sheet and Informed Consent Form V 3.0 dated 20 Sep 2019



Unterschrift des Studienarztes (oder des befugten
Stellvertreters) (bitte mit Ihrem Namen unterschreiben)

Studienarzt (oder befugter Stellvertreter) (bitte das
heutige Datum eintragen)

Unparteiischer Zeuge/Unparteiische Zeugin:

Hinweis: Sollte der Patient oder der gesetzlich bevollmächtigte Vertreter nicht lesen können, wird ein unparteiischer Zeuge ausgewählt. Bei dem Zeugen kann es sich um jedwede Person handeln, die keinen Bezug zum Personal des Studienzentrums hat. Der Zeuge unterstützt den Patienten beim Einwilligungsverfahren und dokumentiert nach der Einwilligung durch seine Unterschrift, dass der Patient alle verfügbaren Informationen über die Studie erhalten hat und dass der Patient freiwillig in die Teilnahme an der Studie einwilligt.

- ✓ Ich bestätige, dass die oben genannte Person vollständig und umfänglich über die Art der Studie aufgeklärt wurde.
- ✓ Ich bestätige, dass der Patient die Möglichkeit hatte, Fragen zur Studie zu stellen, und dass alle Fragen zur Zufriedenheit des Patienten beantwortet wurden.
- ✓ Ich bestätige, dass der Patient nicht zur Erteilung seiner Einwilligung gedrängt wurde und der Patient seine Einwilligung freiwillig und von sich aus erteilt hat.

Name des Zeugen (bitte Ihren vollständigen Namen in
Druckbuchstaben eintragen)

Unterschrift des Zeugen (bitte mit Ihrem Namen
unterschreiben)

Zeuge (bitte das heutige Datum eintragen)

1

2