

Studieninformation und Einwilligungserklärung

Studientitel: 20604 - OCEANIC-STROKE: Phase III Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit des oralen FXIa-Inhibitors Asundexian (BAY 2433334) im Vergleich zu Placebo bei Teilnehmern nach einem akuten nicht kardio-embolischen ischämischen Schlaganfall oder einer Hochrisiko-TIA (Transitorische ischämische Attacke)

Diese Studie ist organisiert durch: Bayer AG, Leverkusen, Deutschland

Prüfärztin/den Prüfarzt: Prof. Dr. med. Alexander Tarnutzer

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie an unserem Forschungsvorhaben teilnehmen möchten, weil Sie vor Kurzem einen akuten nicht kardio-embolischen (verursacht durch ein Blutgerinnsel, das nicht vom Herzen stammt) ischämischen Schlaganfall oder eine vorübergehenden Mangeldurchblutung des Gehirns mit hohem Risiko (sog. Hochrisiko-TIA = Transitorische Ischämische Attacke) hatten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird von Bayer (Schweiz) AG durchgeführt. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

Das Hauptziel dieser Studie ist die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der Prüfsubstanz namens Asundexian bei Patienten, die einen Schlaganfall hatten.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen und unter Kapitel 15 ein Glossar mit den Erläuterungen zu den Fachbegriffen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die zu untersuchende Prüfsubstanz Asundexian für Patienten sicher ist und welchen Einfluss sie auf den Körper hat. Die Studie wird auch durchgeführt, um herauszufinden, wie gut das neue Prüfpräparat bei Patienten die einen akuten, nicht kardio-embolischen (verursacht durch ein Blutgerinnsel, das nicht vom Herzen stammt), ischämischen Schlaganfall oder eine vorübergehende Mangeldurchblutung des Gehirns (sog. Hochrisiko-TIA = Transitorische Ischämische Attacke) erlitten haben, wirkt.
- Ausserdem soll festgestellt werden, wie die Prüfsubstanz Asundexian vom Körper aufgenommen wird, wie sie sich im Körper verteilt und wie sie ausgeschieden wird. Dies nennt man „Pharmakokinetik“ siehe auch unter Glossar, Kapitel 15).

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, bitten wir Sie, sich an bestimmte Vorgaben zu halten (z.B. Einnahme der Studienmedikation, Erscheinen zu den vereinbarten Visiten, Einhalten der Anweisungen des Studienpersonal).
- Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig in eine der zwei Gruppen eingeteilt (mittels eines Computerprogramms). Sie erhalten entweder die Prüfsubstanz Asundexian, oder gehören zur Kontrollgruppe und erhalten Placebo (siehe unter Glossar, Kapitel 15).
- Je nachdem, wann Sie in die Studie eintreten, wird Ihre Studienteilnahme voraussichtlich zwischen 3 und 31 Monaten dauern. Während dieses Zeitraums werden Sie mehrere Visiten haben und zwischen den Terminen wird sich das Prüfteam telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen. Wie oft das stattfindet, ist abhängig von der individuellen Dauer Ihrer Studienteilnahme. Bitte planen Sie voraussichtlich 8 Visiten am Prüfzentrum und 6 Telefontermine ein. Genauere Angaben zu allen Visiten und Untersuchungen, welche für diese Studie vorgesehen sind, finden Sie in der Tabelle und den Beschreibungen im Kapitel 3.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Es ist nicht bekannt, ob Sie einen direkten Nutzen von der Teilnahme haben werden. Es wird jedoch erwartet, dass die Prüfsubstanz Asundexian weitere Blutgerinnsel, welche ein Blutgefäss verstopfen und so z.B. zu einem weiteren ischämischen Schlaganfall oder TIA führen, verhindern könnte.
- Die in dieser klinischen Studie gesammelten Informationen werden den Prüfärztinnen/Prüfärzten und dem Sponsor der klinischen Studie helfen, mehr über die neue Prüfsubstanz Asundexian zu erfahren. Diese Informationen können zukünftigen Patienten helfen.

Risiko und Belastung

- Wie bei jedem anderen Arzneimittel können auch bei Asundexian Nebenwirkungen auftreten. Bis zum 1. September 2022 hatten über 550 gesunde Teilnehmer Asundexian in verschiedenen Dosen erhalten. Über 3000 Patienten haben Asundexian im Rahmen von Studien über einen längeren Zeitraum erhalten. Diese Patienten hatten vor Studienbeginn entweder eine Herzrhythmusstörung (Vorhofflimmern) oder kurz vorher einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten. Wie bei bereits zugelassenen blutverdünnenden oder gerinnungshemmenden Arzneimitteln besteht bei den Teilnehmern dieser Studie aufgrund der Art und Weise, wie das Prüfpräparat als eine Art Blutverdünner wirkt, möglicherweise ein Risiko für Blutungen an beliebiger Stelle im Körper.
- Bitte beachten Sie hierzu weitere Informationen im Kapitel 6.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen, und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

Diese Studie wird durchgeführt, um mehr über eine neue Prüfsubstanz namens Asundexian zu erfahren. Bevor eine Prüfsubstanz bei einer Erkrankung angewendet wird, muss es bei Studienteilnehmenden wissenschaftlich untersucht werden. Wir wollen daher bei der Erkrankung von akutem, nicht kardio-embolischem (verursacht durch ein Blutgerinnsel, das nicht vom Herzen stammt), ischämischen Schlaganfall oder einer vorübergehenden Mangel durchblutung des Gehirns (sog. Hochrisiko-TIA = Transitorische Ischämische Attacke) untersuchen, ob und wie gut die Prüfsubstanz Asundexian verträglich/sicher ist. Die Prüfsubstanz Asundexian ist ein Faktor X1a Hemmer, welcher die Eigenschaft hat einen Schritt des Blutgerinnungs-prozesses im Körper zu blockieren und somit das Blut zu verdünnen. Durch die Blutverdünnung können Blutgerinnsel verhindert werden, die beispielsweise einen erneuten Schlaganfall verursachen könnten.

Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die einen nicht kardio-embolischen ischämischen Schlaganfall oder eine Hochrisiko-TIA (transitorische ischämische Attacke) erlitten haben. Nicht teilnehmen dürfen hingegen Personen, die bereits kürzlich (innerhalb von 7 Tagen) einen ischämischen Schlaganfall erlitten haben.

2. Allgemeine Informationen

- An dieser internationalen klinischen Studie werden weltweit ca. 9300 Patienten in etwa 36 Ländern, untern anderem in Europa, USA, Kanada, Südamerika, Asien und Australien teilnehmen. In der Schweiz werden ca. 158 Patienten in 8 Spitälern an der Studie teilnehmen. Am Kantonsspital Baden werden ca. 15 Patienten teilnehmen. Das Prüfpräparat Asundexian, das in der Studie in einer Dosis von 50 mg verabreicht wird, befindet sich in der Entwicklung und ist durch die zuständige Behörde in der Schweiz noch nicht für den Verkauf zugelassen.
- Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie zufällig in eine der zwei möglichen Behandlungsgruppen eingeteilt:
 - Es besteht die Wahrscheinlichkeit von 50 % (1:1), dass Sie Asundexian erhalten.
 - Ebenso besteht die Wahrscheinlichkeit von 50 % (1:1), dass Sie das Placebo erhalten.
- Das heisst, dass Sie nach einem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze, aber mittels eines Computerprogramms) entweder die Prüfsubstanz Asundexian oder das Placebo (ohne Wirkstoff, siehe unter Glossar, Kapitel 15) erhalten werden. Das heisst, weder Sie selbst noch die Prüfärztin/der Prüfarzt wissen, ob Sie die Prüfsubstanz Asundexian oder das Placebo einnehmen. Dadurch ist gewährleistet, dass die Behandlungsergebnisse so genau wie möglich verglichen werden können. Im Folgenden wird von Asundexian und Placebo als "Prüfpräparat" gesprochen.
- Im Notfall kann der Prüfarzt jedoch jederzeit in Erfahrung bringen, welcher Behandlungsgruppe Sie zugewiesen wurden.
- Die Standardbehandlung bei Ihrer Art von Schlaganfall (oder TIA), ist eine Behandlung mit einem oder zwei Medikamenten, die das Blut verdünnen (wie zum Beispiel Aspirin). Das Prüfpräparat wird zusätzlich zu der Standardtherapie eingenommen.
- Sie nehmen einmal täglich, möglichst morgens mit einem Glas Wasser, 1 Tablette vom Prüfpräparat ein.
- Je nachdem, wann Sie in die Studie eintreten, wird Ihre Studienteilnahme voraussichtlich zwischen 3 und 31 Monaten dauern.
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und Swissmedic haben die Studie geprüft und bewilligt.

- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch.

3. Ablauf

- Sie haben etwa 8 Visiten, oder weniger, im Spital und etwa 6 Telefontermine. Die Anzahl der Visiten und die individuelle Dauer hängen davon ab, zu welchem Zeitpunkt Sie in der klinischen Studie aufgenommen werden. Die Prüferärztin/der Prüferarzt wird Sie über die Dauer Ihrer Studienteilnahme informieren.

Bitte achten Sie darauf, alle Termine wahrzunehmen, die das Prüfteam mit Ihnen vereinbart.

Wenn Sie einen Termin verschieben müssen, wenden Sie sich bitte an die Prüferärztin/den Prüferarzt oder das Prüfteam.

Voruntersuchung (Screening):

Bevor Sie das Prüfpräparat erhalten, werden einige Informationen über Ihren Gesundheitszustand bzw. Ihrer Erkrankung erhoben. Dazu zählen Informationen über eventuelle andere klinische Studien, für die Sie in Betracht kommen oder an denen Sie teilnehmen. Ausserdem werden, wenn Sie mit der Teilnahme an der Studie einverstanden sind, einige Tests und Massnahmen bei Ihnen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Teilnahme an der klinischen Studie bzw. die Fortsetzung der Teilnahme für Sie unbedenklich ist.

Behandlungsphase:

Wenn der Prüferarzt/die Prüferärztin bestätigt, dass Sie alle Kriterien für die Studienbehandlung erfüllen, werden Sie zufällig in eine der zwei möglichen Behandlungsgruppen eingeteilt (Randomisierung) und die Behandlung beginnt. Sie werden ca. 8-mal zu einem Termin ins Spital kommen, und der Prüferarzt/ die Prüferärztin oder das Studienteam wird Sie zusätzlich zwischen den Visiten telefonisch kontaktieren. Die Anzahl der Visiten und die individuelle Dauer der Studie hängen davon ab, zu welchem Zeitpunkt Sie in die Studie eingeschlossen werden.

Sie werden täglich, möglichst morgens, 1 Tablette des Prüfpräparates mit einem Glas Wasser einnehmen und schlucken, ohne sie vorher zu zerbrechen, zu halbieren oder zu zerkleinern. Zusätzlich werden Sie gebeten, die genaue Uhrzeit, zu der Sie das Prüfpräparat an bestimmten Tagen einnehmen, zu notieren.

Zudem werden Sie an den Visiten gebeten einen Gesundheitsfragebogen auszufüllen.

Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert.

Nachuntersuchung:

Zu Ihrer Sicherheit werden Sie gebeten, nach Beendigung der Einnahme des Prüfpräparates zur Nachuntersuchung zu erscheinen.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann aus wissenschaftlichen Gründen oder aus Sicherheitsgründen geschehen. In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht. Bitte bringen Sie dann alle Prüfpräparate, welche Sie erhalten haben, ins Spital zurück. Ihre weitere medizinische Behandlung/Betreuung ist jederzeit gewährleistet.

Sie können die Behandlung mit dem Prüfpräparat jederzeit beenden und dennoch weiter an der klinischen Studie teilnehmen. Der Prüferarzt/ die Prüferärztin wird Sie dann weiter nachbeobachten, um wichtige Informationen über Ihre Gesundheit zu sammeln. Bitte sehen Sie dazu die Spalten zum: «Vorzeitigen Behandlungsende (bis zum regulären Ende)» in untenstehender Tabelle. Wenn Sie die Studie beenden, müssen Sie dem Studienteam sämtliche gebrauchten und ungebrauchten Packungen Studienmedikamente zurückgeben.

Nach Beendigung der klinischen Studie entscheiden Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, welches Medikament am besten für Sie geeignet ist.

Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt oder behandelnde/r Ärztin/Arzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert. Bitte teilen Sie uns die Kontaktangaben Ihres Hausarztes am Ende dieses Dokuments mit. Die folgende Tabelle gibt Ihnen einen Überblick über die Visiten.

Prozeduren Übersicht

Studienphasen Dauer	Screening/Rand. ≤ 72 Stunden vor Rand.*		Behandlungsphase ca. 3 bis ca. 31 Monate**, ab Rand. bis zum regulären Behandlungs- ende (CEOT)/ vorzeitige Beendigung (ET)										Vorzeitiges Behandlungsende (ET) (bis zum regulären Ende)***			Reguläres Behandlungsende (CEOT) Termin bis 2 Wochen danach	
	1	2 *	3	4	5 *	6	7	8	9	10	11	12	ET- Termin	ET-SFU- Termin	≥ 3→12 M.	Reguläres Be- handlungsende	Nach- untersuchung
Art des Termins:	vor Ort	vor Ort	☎	vor Ort	vor Ort	☎	vor Ort	☎	vor Ort	☎	vor Ort	☎	vor Ort	☎ (vor Ort)	☎ (vor Ort)	vor Ort (☎)	☎
Monat [M] Studientage [T]/-wochen [W] und zulässiges Zeitfenster	SCR T-3 → 1	RND/M0 T1	M1 T30 ± 4T	M3 W13 ± 1W	M6 W26 ± 1W	M9 W39 ± 1W	M12 W52 ± 1W	M15 W65 ± 1W	M18 W78 ± 1W	M21 W91 ± 1W	M24 W104 ± 1W	M27 W117 ± 1W	ET	ET + 2W + 1W	≥ M1→ M27 ≥ T30→W117 ± 1W	CEOT CEOT ± 3W	CEOT-Termin + 2W + 1W
Administrative Massnahmen																	
Studieninformation und Einwilligungs- erklärung	X																
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X															
Demografie und Biometrie	X																
Krankengeschichte	X																
Vorherige/Begleitmedikation	←===== kontinuierlich =====→														X (nur TAH/AK)	X (nur TAH/AK)	X
Klinische Verfahren/Beurteilungen																	
mRS (+ an T7)			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	
NIHSS (Rand.+T7)		X															
Elektrokardiogramm (EKG)	X																
Vitalzeichen (Blutdruck, Herzfrequenz)	X	X		X	X		X		X		X		X			X	
Unerwünschte Ereignisse	studienbezogen		←===== kontinuierlich =====→													X	X
Endpunktereignisse	←===== kontinuierlich =====→																
EQ-5D Fragebogen		X			X		X		X		X		X			X	
Randomisierung, Terminregistrierung	X	X		X	X		X		X		X		X		X		
Verabreichung der Studienbehandlung																	
Ausgabe der Medikamente		X		X	X		X		X		X						
Erfassung/Prüfung der Medikamente				X	X		X		X		X		X			X	
Laboruntersuchungen																	
Sicherheitsbezogene Blutentnahme		X		X	X		X				X		X			X	
Schwangerschaftstest (bei gebär- fähigen Frauen)	X												X			X	
Pharmakokinetische Probe #				X			X										
MRT (an ausgewählten Zentren und falls eingewilligt)		X			X												

* Rand. (Randomisierung) muss innerhalb von 72 Stunden nach Auftreten der Symptome des Schlaganfalls/TIA erfolgen. Wenn der Voruntersuchungstermin und die 2. Visite am gleichen Tag stattfinden, muss dieses Verfahren nicht wiederholt werden.

** Je nach Studienerwartung kann der Zeitplan für die Termine nach Monat 27 mit der entsprechenden Benennung fortgesetzt werden, z. B. Visite 13, Visite 14 usw. Die Dauer des Behandlungszeitraums hängt davon ab, wann ein Teilnehmer im Verlauf der Studie in die Studie eintritt. Die angegebenen Zeitpunkte gelten daher möglicherweise nicht für alle Teilnehmer.

*** Dieser Termin findet nur statt, wenn vorzeitig und dauerhaft mit der Einnahme des Prüfpräparates aufgehört wird. Zwei Wochen nach dem vorzeitigen Abbruch findet eine Nachuntersuchung statt und danach wird, wie geplant, an den verbleibenden Visiten ein Telefonanruf stattfinden, einschliesslich des regulären Behandlungsende (oder deren Nachuntersuchung).

Die Einnahme des Prüfpräparates an der Visite 4 und 7 soll erst nach der Blutentnahme am Prüfzentrum erfolgen.

mRS = Modified Ranking Scale ist eine standardisierte Masseinheit für das Ausmass der neurologischen Beeinträchtigung. NIHSS = National Institutes of Health Stroke Skala zur Beurteilung eines akuten Schlaganfalls, MRT = Magnetresonanztomographie ist ein bildgebendes diagnostisches Verfahren zur Darstellung von Struktur bzw Funktion von Gewebe und Organen im Körper.

4. Nutzen

Es ist nicht bekannt, ob die Teilnahme an dieser Studie für Sie mit einem direkten Nutzen verbunden sein wird. Es wird erwartet, dass die Prüfsubstanz Asundexian weitere Blutgerinnsel, die ein Blutgefäss verstopfen und so z.B. zu einem weiteren ischämischen Schlaganfall oder TIA führen, verhindern könnte. In einer bereits abgeschlossenen Studie mit ca. 1'800 Teilnehmern mit Ihrer Erkrankung gab es eine Tendenz zu weniger ischämischen Schlaganfällen.

Auf jeden Fall werden die in dieser klinischen Studie gesammelten Informationen dem Sponsor der klinischen Studie und den Prüfärzten helfen, mehr über die Prüfsubstanz Asundexian zu erfahren. Diese Ergebnisse können wichtig sein für andere Personen, die dieselbe Krankheit haben.

Die Entwicklung eines Arzneimittels dauert viele Jahre. Selbst nachdem ein Medikament der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurde, werden noch Erkenntnisse über Nutzen und Risiken des Arzneimittels gewonnen. Das Verständnis der Erkrankung und die Forschungsmöglichkeiten können sich während dieser Zeit verbessern.

Diese wichtigen Untersuchungen ermöglichen es uns, neue Erkenntnisse über Asundexian in den Bereichen Arteriosklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Schlaganfall, aber auch Nebenwirkungen wie Blutungen zu erfahren.

Möglicherweise werden Erkenntnisse darüber gewonnen, was das Prüfpräparat im Körper bewirkt, wie der Körper das Prüfpräparat verarbeitet und wie Arzneimittel wie dieses wirken. Die aufbewahrten Proben können auch für die Entwicklung von Tests verwendet werden, mit denen festgestellt werden kann, welche Patienten am meisten vom Prüfpräparat profitieren könnten.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Bitte wenden Sie sich an Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt, wenn Sie Fragen haben.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie zu halten. Dies gilt auch für die Einhaltung aller vereinbarten Visiten und Telefontermine und entsprechende Einnahme des Prüfpräparates. Wenn Sie einen Termin verschieben müssen, wenden Sie sich bitte an die Prüfärztin/ den Prüfarzt oder das Prüfteam;
- Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt bei jedem Termin und zwischen den Terminen zu informieren, falls bei Ihnen neue Symptome oder Veränderungen Ihres Gesundheitszustands oder Ihrer Erkrankung aufgetreten sind;
- Ihren Prüfarzt/ Ihre Prüfärztin umgehend zu informieren, falls Sie in ein Spital eingewiesen werden;
- am Tag der 4. und 7. Visite das Prüfpräparat erst vor Ort im Spital nach Anweisungen des Studienpersonals einzunehmen;
- Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von irgendwelchen Medikamenten, auch Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin, sowie Ergänzungsmitteln zu informieren.
- die Kontaktkarte zu jeder Visite im Spital mitzubringen.

Immer, wenn Sie an eine Visite ins Spital gehen, bringen Sie bitte alle leeren, angefangenen und vollen Schachteln des Prüfpräparates mit. Das Prüfpräparat muss in seiner Originalverpackung zwischen 2 °C und 25 °C gelagert werden. Sie können die Flaschen mit den Tabletten im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur aufbewahren.

6. Risiken und Belastungen

Wie bei jedem Medikament kann es auch bei der Einnahme von Asundexian zu Nebenwirkungen kommen. Bis zum 1. September 2022 hatten über 3000 Patienten Asundexian im Rahmen von Studien über einen längeren Zeitraum (bis 12 Monate), einmal täglich in Dosen von 10, 20 oder 50 mg erhalten. Diese Patienten hatten vor Studienbeginn entweder eine Herzrhythmusstörung (Vorhofflimmern) oder kürzlich einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten.

Wie bei bereits zugelassenen blutverdünnenden Arzneimitteln (Antikoagulantien= AK) oder gerinnungshemmenden Arzneimitteln (sogenannten Thrombozytenaggregationshemmern=TAH) besteht bei den Studienteilnehmern aufgrund der Art und Weise, wie das Prüfpräparat als eine Art Blutverdünner wirkt, möglicherweise ein Risiko für Blutungen an beliebiger Stelle im Körper. In seltenen Fällen können diese Blutungen so stark sein, dass eine dringende medizinische Behandlung erforderlich ist, oder sie können lebensbedrohlich oder tödlich sein. Im Allgemeinen kann das Risiko für eine Blutung ins Gehirn erhöht sein, wenn Sie bereits einen früheren Schlaganfall hatten. Blutungen im Gehirn können auftreten und zu Anzeichen und Symptomen eines Schlaganfalls führen.

Alle Studienteilnehmer erhalten zusätzlich zu dem Prüfpräparat auch Thrombozytenaggregationshemmer, die das Blutungsrisiko erhöhen.

Im Allgemeinen traten bei den mehr als 3'000 Teilnehmern, die Asundexian erhielten, nicht häufiger Blutungen auf als in der Vergleichsgruppe, in der die Teilnehmer kein Asundexian erhielten. Bei den Teilnehmern, die Asundexian erhielten, traten Blutungen am häufigsten als Blutungen unter der Haut (Blutergüssen), als Nasenbluten, Zahnfleischbluten, rektale Blutungen aufgrund von Hämorrhoiden, als Blut im Urin und in der Bindehaut (dem Weiss der Augen) auf. Aber auch an anderen Stellen wurden Blutungen beobachtet.

Bei einigen Teilnehmern traten Blutungen auf, die eine Behandlung und/oder einen Spitalaufenthalt erforderten. Bei den meisten Blutungen benötigten die Teilnehmer jedoch keine medizinische Versorgung. Selten wurden Blutungen beobachtet, die eine dringende medizinische Versorgung erforderten oder Blutungen mit Todesfolge; diese schweren oder tödlichen Blutungen traten im Magen, im Darmtrakt oder im Gehirn auf (hämorrhagischer Schlaganfall).

Falls Blutungen bei Ihnen auftreten, wird Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt die zur Verfügung stehende Behandlungsmöglichkeiten anwenden. Es gibt kein spezifisches Medikament (Gegenmittel), um die Wirkung von Asundexian aufzuheben, aber es gibt Behandlungen, die bei Bedarf angewendet werden können, um die Blutung zu reduzieren oder zu stoppen.

In den bisherigen Studien der Phasen 1 und 2 (siehe unter Glossar, Kapitel 15) wurde die Verabreichung von Asundexian im Allgemeinen gut vertragen. In den Phase 2 Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen bei mehr als 1 von 200 Teilnehmern beobachtet: Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit, Schwindelgefühl.

An weiteren, bei Menschen durchgeführten, Tests mit einer Dosis, die Sie möglicherweise erhalten werden, wurden keine schweren Leberfunktionsstörungen beobachtet, die ausschliesslich auf das Medikament zurückzuführen waren. Ihre Prüfärztin/Ihr Prüfarzt wird Sie nachuntersuchen, falls Ihre Werte aus dem allgemeinen Sicherheitslabor (Blutproben) erhöht sind oder wenn Sie zusätzliche Symptome haben, die einer weiteren Aufklärung bedürfen, wie z. B.: unerklärliche Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im rechten Oberbauch, Ermüdung, Schwäche, Gewichtsverlust und Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses.

Wie bei jedem Medikament, obwohl selten, besteht die Möglichkeit einer allergischen Reaktion, z. B. Hautrötung, Blasen, Nesselsucht oder Juckreiz, Übelkeit, Erbrechen oder allergisches Asthma. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auch schwerwiegender Natur sein.

Es können andere Nebenwirkungen von Asundexian auftreten, die noch nicht bekannt sind, da das Medikament noch getestet wird. Sie sollten Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über alle neuen Symptome informieren, die Sie haben.

Während der Studie werden die folgenden Massnahmen durchgeführt, die mit den folgenden Risiken verbunden sind:

Massnahme	Wie und was beinhaltet diese Massnahme?	Ist diese Massnahme mit Risiken verbunden?
Gewicht und Grösse		Keine Risiken
Messung der Herzfrequenz	-Der Herzschlag (Puls) wird durch medizinisches Fachpersonal oder mithilfe eines Geräts gemessen. -Die Pulsmessung liefert ausserdem Informationen über den Rhythmus des Herzschlags.	Keine Risiken
Messung des Blutdrucks	Kann von medizinischem Fachpersonal mittels eines Gerätes mit einer aufblasbaren Manschette, die um den Arm (oder das Bein) gelegt wird, gemessen werden.	Keine Risiken. Die Blutdruckmanschette kann am Arm unangenehm sein.
Elektrokardiogramm (EKG)	Eine Untersuchung der Herzfunktion. Dafür werden an Armen, Beinen und Brustkorb mit Kabeln verbundene Elektroden angebracht, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens messen.	Hautreizung
Fragebogen (EQ-5D)	Sie werden gebeten, Fragen zu Ihren Erfahrungen mit der Krankheit und der Behandlung zu beantworten und welche Auswirkungen dies auf Ihre Lebensqualität hat.	Keine Risiken
Blutentnahmen	-aus einer Vene, üblicherweise am Arm oder an der Hand - <u>Sicherheitsbezogene Blutproben:</u> Um Ihren allgemeinen Gesundheitszustand (inkl. Leberfunktionstests) zu überprüfen oder zur Bestimmung Ihres Blutbildes. An jeder Visite, Entnahme einer Blutprobe von ca. 4,5ml. Total ca. 27ml (~2EL) Blut während der ganzen Studiendauer - <u>Pharmakokinetische Blutproben:</u> Wie Ihr Körper das Prüfpräparat beeinflusst. Diese Proben werden an 2 Visiten gesammelt, wobei je ca. 2ml Blut entnommen werden. Total max. ca. 4ml, entspricht weniger als 1 TL. -Beide Blutproben insgesamt ca. 31ml Blut (~2EL). Wenn zur Bestätigung des Urintests ein Schwangerschaftstest im Blut durchgeführt wird, werden ca. 2,5ml (weniger als 1TL) Blut gesammelt.	<ul style="list-style-type: none"> • Schmerz • Bluterguss • Ohnmachts- oder Schwindelgefühl • Infektion
Urinprobe	Schwangerschaftstest, falls dieser bei Ihnen durchgeführt wird.	Keine Risiken

Weitere wichtige Informationen

Jede Operation oder bestimmte medizinische Eingriffe einschliesslich zahnärztlichen Eingriffen können das Blutungsrisiko erhöhen. Bitte informieren Sie daher unbedingt Ihre(n) behandelnde(n) Arzt/Ärztin oder Zahnarzt/-ärztin über Ihre Teilnahme an dieser Studie.

Für Frauen, die schwanger werden können

Es ist nicht bekannt, ob Asundexian ein ungeborenes Kind schädigen kann, wenn die Prüfsubstanz von der werdenden Mutter angewendet wird. Das ungeborene Kind könnte Nebenwirkungen oder Risiken ausgesetzt sein, die bisher noch nicht bekannt sind.

Es ist nicht bekannt, ob Asundexian in die Muttermilch übergehen und Risiken für ein gestilltes Kind mit sich bringen kann. Deshalb sind Sie, wenn Sie stillen oder schwanger sind, von der Studienteilnahme ausgeschlossen.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird vor Beginn der Studie und nach der letzten Studienbehandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt.

Es gibt noch keine Daten über die Wirkung der Prüfsubstanz auf das ungeborene Kind. Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Einnahme des Prüfpräparates und anschliessend für mindestens 4 Tage nach der letzten Dosis des Prüfpräparates eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden, z.B.

- a. Kombinierte Östrogen- und Progesteron-haltige Präparate die den Eisprung unterdrücken (oral, intravaginal oder transdermal)
- b. Progesteron-haltige Präparate, die den Eisprung unterdrücken (oral, injiziert oder implantiert)
- c. Kupfer- oder Hormonspirale.

Die Prüffärztin/der Prüfarzt wird Ihnen erklären, welche Arten der Verhütung für Sie infrage kommen.

Es ist nicht bekannt, ob Asundexian die Chancen einer Frau, schwanger zu werden, beeinträchtigen kann.

Sollten Sie während der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie Ihre Prüffärztin/Ihren Prüfarzt umgehend informieren und dürfen nicht weiter an der Studie teilnehmen. In diesem Fall werden Sie in einer separaten Einwilligungserklärung gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft (Informationen über die Gesundheit Ihres Kindes) zu machen. Die Prüffärztin/der Prüfarzt wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

Für männliche Teilnehmer

Männer, die an der Studie teilnehmen, müssen nicht verhüten.

7. Alternativen

Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und Risiken verbunden. Sie müssen nicht an dieser Studie teilnehmen. Wenn Sie nicht teilnehmen, werden Sie von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt beraten, welche anderen Behandlungsmöglichkeiten für Sie in Frage kommen. Die Standardbehandlung für Ihre Art von Schlaganfall oder TIA ist die Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern (entweder ein oder mehrere Thrombozytenaggregations-hemmer können von Ihrem Arzt verschrieben werden). Diese hemmen die Blutplättchen und beugen so Blutgerinnseln vor (wie zum Beispiel Aspirin). Das Prüfpräparat wird zusätzlich zur Standardtherapie verabreicht. Wenn Sie sich entschliessen, nicht an dieser Studie teilzunehmen, erhalten Sie weiterhin Ihre standardmässige, medizinische Versorgung.

8. Ergebnisse

Diese werden unterteilt in:

- 8.1 individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
- 8.2 individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse),
- 8.3 objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

Zu 8.1: Die Prüffärztin/der Prüffarzt wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren und wird dann das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

Zu 8.2: Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung feststellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüffärztin/Ihrem Prüffarzt.

Zu 8.3: Nach Abschluss der gesamten klinischen Studie und Auswertung der Daten wird Ihre Prüffärztin/Ihr Prüffarzt über die Gesamtergebnisse der klinischen Studie informiert. Darüber hinaus erfährt die Prüffärztin/der Prüffarzt, welche Behandlung Sie erhalten haben. Wenn Sie mehr über die Ergebnisse der klinischen Studie erfahren möchten oder anderweitige Anliegen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüffärztin/Ihrem Prüffarzt.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form.

9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer im Kantonsspital Baden. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Die Daten können auch für zukünftige wissenschaftliche Untersuchungen verwendet werden, um mehr über das zu prüfende Arzneimittel und die Wirkungsweise von Arzneimitteln dieser Art zu erfahren. Die verschlüsselten Daten werden nach Abschluss der Studie mindestens 25 Jahre lang aufbewahrt.

9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können.

Sicherheitsbezogene Blutproben werden verschlüsselt an das Zentrallabor «Labcorp Laboratories» nach Genf (Schweiz) versandt und untersucht. Diese Blutproben werden dort 7 Tage nach Erhalt aufbewahrt und danach vernichtet.

Die pharmakokinetischen Blutproben werden ebenfalls verschlüsselt an das Zentrallabor «Labcorp Laboratories» nach Genf (Schweiz) versandt. Die Proben werden dort, bis zum Versand an das Analyselabor Nuvisan GmbH (Neu-Ulm, Deutschland), für max. 2 Monate aufbewahrt. Nach der

Analyse verbleibende Proben werden von Nuvisan und LabCorp maximal für 12 Monate nach der letzten Visite des letzten Studienpatienten aufbewahrt und danach vernichtet

Der Sponsor ist verantwortlich, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und können später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu dieser Studie.

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission, die Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüffärztin/der Prüffarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass bei Schäden ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle involvierten Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Einige Informationen über Ihren Gesundheitszustand werden unter Umständen weiterhin für wissenschaftliche und zulassungsrechtliche Zwecke benötigt. Möglicherweise wird sich die Prüffärztin/der Prüffarzt mit Ihnen in Verbindung setzen, nachdem Sie Ihre Teilnahme an der Studie beendet haben, um wichtige Informationen für die abschliessenden Studienergebnisse zu erfragen. Sollte die Prüffärztin/der Prüffarzt oder das Prüfpersonal Sie nicht erreichen können, wird man sich möglicherweise an Ihre Hausärztin/ Ihren Hausarzt wenden. Es ist auch möglich, dass sich das Prüfpersonal an eine(n) in Ihrer Patientenakte angegebene(n) Familienangehörige(n), die/der eingewilligt hat/haben Auskunft zu geben, wendet. Indem Sie in die Teilnahme an der klinischen Studie einwilligen, erlauben Sie diesen Personen, entsprechende Auskünfte zu erteilen.

Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und die Ergebnisse Ihrer Proben weiterhin verschlüsselt in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

11. Entschädigung

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen gegen Vorlage der Belege und in Absprache mit der Prüffärztin/dem Prüffarzt wie folgt vergüten:

- Auto: Kilometerentschädigung vom Wohnort bis zum Studienzentrum und zurück mit 70 Rappen pro km.
- Parkspesen für die Visiten gegen Vorlage einer Quittung.
- Öffentlicher Verkehr: entstehende Kosten der Reise vom Wohnort bis zum Spital und zurück gegen Vorlage einer Quittung.
- Spesen für Mahlzeiten/Getränke während der Visiten gegen Vorlage einer Quittung.

Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte (z.B. Medikamente) zu entwickeln. Durch Ihre Studienteilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

12. Haftung

Die Institution (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit der Prüfsubstanz Asundexian oder der Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Die Institution Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich hat daher eine Versicherung bei der HDI Global SE, Niederlassung Zürich/Schweiz, Dufourstrasse 46, CH-8008 Zürich abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können.

Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüferin/den Prüfer oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

13. Finanzierung

Die Studie wird vollständig von der Institution Bayer AG (Leverkusen, Deutschland) bezahlt.

14. Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. med. Alexander Tarnutzer
Kantonsspital Baden
Neurologie
Im Ergel 1
5404 Baden

Tel. Nr.: +41 56 486 25 14
E-Mail: Alexander.Tarnutzer@ksb.ch

Telefonnummer für Notfälle (rund um die Uhr erreichbar): +41 56 486 15 15 (Dienst-OA Medizin)

15. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

- Was heisst «Phase I, II oder III Studie»?
Das klinische Studienverfahren, mit dem Ziel eine neue Substanz oder eine neue Behandlung zu erproben, besteht aus 4 Phasen. Jede Phase dient einem spezifischen Zweck. Während bei der Phase I und II die Prüfsubstanz an kleinen Patientengruppen verabreicht wird, ist es in der Phase III eine grössere Personengruppe, um zu sehen, ob sich die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit auch bei vielen unterschiedlichen Patienten bestätigen lässt.
- Was heisst „Placebo“?
Manche Personen, die ein Prüfpräparat bekommen, werden nicht durch das Prüfpräparat gesund, sondern erfahren alleine durch die Zuwendung und Fürsorge der Ärztin/des Arztes eine Besserung. Das kann man daran erkennen, dass es ihnen besser geht, selbst wenn sie ein sogenanntes Scheinmedikament bekommen. Dieses Scheinmedikament sieht aus wie ein echtes Medikament und ist auch gleich verpackt. Tatsächlich ist aber in diesem Scheinmedikament gar kein Wirkstoff. Man nennt es „Placebo“.
Manchmal behandelt man einen Teil der Teilnehmenden an einer klinischen Studie mit dem richtigen Medikament (mit dem Wirkstoff) und den anderen Teil mit einem solchen Placebo (ohne Wirkstoff). Dann kann man im Vergleich besser abschätzen, wie gut das Prüfpräparat/Medikament tatsächlich wirkt oder ob die Besserung nur eintritt, weil die Personen Zuwendung und Fürsorge erhalten. Manchmal entspricht die Besserung auch einfach dem natürlichen Verlauf der Krankheit.
- Was heisst „randomisiert“?
Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung verglichen. Zum Beispiel vergleicht man ein richtiges Prüfpräparat mit einem Placebo. Man bildet dann zwei Gruppen von Teilnehmenden. Die einen bekommen das echte Prüfpräparat und die anderen das Placebo. „Randomisieren“ bedeutet dann, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem solchen Test also Zufall, ob man das Prüfpräparat/das echte Medikament erhält oder das Placebo.
- Was heisst "doppelblind"?
Eine Studie zu "verblinden" (einfach oder doppelt) dient dazu, bessere und genauere Ergebnisse zu erhalten.
"Doppelblind" ist eine Studie dann, wenn weder die Teilnehmenden noch die Forschenden wissen, ob eine Person das echte Prüfpräparat/ oder das Placebo erhält. Nur die unabhängige Person, die diese Zuordnung ausgelost hat, weiss wer was erhält. Wenn die Studienbehandlung zu Ende ist, wird die "Verblindung" aufgelöst. In einem Notfall kann die "Verblindung" jederzeit auch früher aufgehoben werden.
Eine Person die weiss, dass sie ein Prüfpräparat/ein echtes Medikament und nicht das Placebo erhält, achtet ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand der weiss, dass er das Placebo erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen, die das Prüfpräparat/das echte Medikament erhalten, die Wirkung des Prüfpräparat/des Medikaments im Vergleich zu denjenigen, die das Placebo erhalten, überschätzen.
- Was heisst „Sponsor“: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2022-02083
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Phase III Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit des oralen FXIa-Inhibitors Asundexian (BAY 2433334) im Vergleich zu Placebo bei Teilnehmern nach einem akuten nicht kardio-embolischen ischämischen Schlaganfall oder einer Hochrisiko-TIA (Transischämische Attacke)
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Bayer AG, 51368 Leverkusen (Deutschland)
Ort der Durchführung:	Kantonsspital Baden Neurologie
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. med. Alexander Tarnutzer
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit der Prüfsubstanz Asundexian über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche Alternativen zur Studie, z.B. andere Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt (oder behandelnde/r Ärztin/Arzt) über meine Teilnahme an der Studie informiert werden und benötigte Informationen über meine Gesundheit bereitstellen dürfen.
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meine nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, meine für die Studie relevanten Daten der Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission und der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich bin einverstanden, dass die Angehörigen auch Auskunft geben dürfen, wenn das nötig werden sollte, und sie damit einverstanden sind.
- Bei Ergebnissen (oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/ meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können,

auch ins Ausland. Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.

- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Ich bin darüber informiert, dass die Firma Bayer (Schweiz) AG eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen.

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

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Angaben zur Hausärztin/zum Hausarzt oder zur behandelnden Ärztin/zum behandelnden Arzt:

Name und Adresse einfügen:

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form (für die Weiterverwendung von Daten dieser Studie)

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2022-02083
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Phase III Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit des oralen FXIa-Inhibitors Asundexian (BAY 2433334) im Vergleich zu Placebo bei Teilnehmern nach einem akuten nicht kardioembolischen ischämischen Schlaganfall oder einer Hochrisiko-TIA (Transischämische Attacke)
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen.
- Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
- Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt, da sie nicht anonymisiert werden können. Ich informiere lediglich meine Prüferin/meinen Prüfer und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüferin/meinem Prüfer mit.
- Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers /der Prüferin in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers