



1 **Patienteninformation**

2 **SANTORINI**

3

4 **Behandlung von dyslipidämischen Patienten mit hohem und sehr hohem Risiko**
5 **zur Prävention von kardiovaskulären Ereignissen in Europa – eine multinationale**
6 **Beobachtungsstudie**

7

8 **Studiennummer:** DSE-HCL-01-19-EU

9

10

11 **Name und Adresse des Studienzentrums:**

12 Kantonsspital Baden AG

13 Departement Innere Medizin Endokrinologie/Diabetologie

14 Im Ergel 1

15 5404 Baden

16

17 Leiter am Studienort: Dr. Michael Egloff

18 Dieses Projekt ist durch Kantar GmbH organisiert, im Auftrag von Daiichi-Sankyo Europe GmbH (Sponsor).

19 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

20 Sie werden gefragt, ob Sie Interesse haben, an einer Registerstudie teilzunehmen, in der
21 bereits vorhandene Daten und einige wenige neue Daten zu Ihrer Behandlung der
22 primären Hypercholesterinämie erfasst werden. Diese Registerstudie ist eine reine
23 Beobachtungsstudie, und es werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt.
24 Sie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung durch Ihren Arzt.

25 Ihre Teilnahme an dieser nicht-interventionellen Studie ist vollkommen freiwillig, und
26 Sie können die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen ablehnen, ohne dass
27 Ihnen dadurch Nachteile entstehen oder Sie den Anspruch auf Ihnen zustehende
28 Leistungen verlieren.

29 Bitte nehmen Sie sich Zeit, um diese Patienteninformation sorgfältig durchzulesen, und
30 stellen Sie Ihrem Arzt und/oder seinen Mitarbeitern alle Fragen, die Sie hierzu haben.

31



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

33

34 Ihre gesamte medizinische Versorgung einschliesslich Behandlungen (falls zutreffend)
35 erfolgt gemäss dem Versorgungsstandard, und es werden keine zusätzlichen
36 Untersuchungen für diese Registerstudie durchgeführt. Das Register ist eine reine
37 Beobachtungsstudie, bei der nur bereits vorhandene Daten erhoben werden oder Daten,
38 die im Rahmen der routinemässigen medizinischen Versorgung Ihrer Erkrankung
39 erfasst werden. Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an dieser
40 Studie haben und Sie bekommen dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder
41 Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Die Ergebnisse dieser
42 Registerstudie können aber dazu beitragen, die zukünftige Versorgung von Patienten
43 mit Lipidstörungen zu verbessern und können somit wichtig sein für andere, die
44 dieselbe Krankheit haben.

45 Nachdem Sie der Teilnahme zugestimmt haben, wird Ihnen eine eindeutige
46 Teilnehmernummer zugewiesen, um Ihre Identität und Ihre persönlichen
47 Gesundheitsinformationen bei der Eingabe von Daten in die Dokumentationsformulare
48 und die Studiendatenbank zu schützen. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum und Ihre Initialen
49 werden nicht erfasst, so dass Sie als Person in der Studiendatenbank nicht identifiziert
50 werden können („pseudonymisiert“). Pseudonymisiert bedeutet, dass die Daten ohne
51 Angabe Ihres Namens, Ihrer Adresse oder Ihrer Initialen verschlüsselt werden. Diese
52 Daten können nur anhand einer Identifikationsliste zu Ihnen zurückverfolgt werden, die
53 in dem Studienzentrum geführt wird, in dem auch Ihre Daten erfasst werden. Die
54 Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Gesundheitsinformationen wird im Falle
55 wissenschaftlicher Veröffentlichungen der Ergebnisse dieser Studie ebenfalls
56 respektiert.

57 Sie können jederzeit aufhören und von Ihrer Teilnahme zurücktreten, wenn Sie das
58 wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil
59 das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Es ist nicht möglich, Ihre Daten bei
60 Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt
61 („pseudonymisiert“). Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei
62 der Studie mitmachen.

63

64 **Was ist das Ziel dieser Registerstudie?**

65 Sie leiden an einer Hypercholesterinämie, die ein grosses Gesundheitsproblem in
66 Europa darstellt. Durch eine angemessene medizinische Behandlung wird der Gehalt
67 des Low-Density-Lipoprotein-Cholesterins (Cholesterin mit einem Lipidanteil mit



68 niedriger Dichte) gesenkt und die Inzidenz (Häufigkeit) von klinischen
69 kardiovaskulären Ereignissen verringert. Trotz der verschiedenen Behandlungen, die
70 verfügbar sind, werden viele Patienten unzureichend oder gar nicht behandelt und
71 manche lipidsenkenden Medikamente können mit einer Zunahme von unerwarteten
72 Ereignissen wie Nebenwirkungen oder einem Anstieg von Diabetes verbunden sein.

73 Im Rahmen dieser Studie möchten wir Ihren Gesundheitszustand verstehen und
74 nachvollziehen, wie Sie mit den aktuell verfügbaren lipidmodifizierenden Therapien
75 behandelt werden und welche medizinische Strategie Ihr Arzt verfolgt, um Ihre
76 Erkrankung zu kontrollieren.

77 Gemäss der klinischen Praxis untersucht Ihr Arzt Sie bei Ihren routinemässigen
78 Besuchsterminen, um Ihren Gesundheitszustand zu überprüfen und die folgenden Daten
79 in die Studiendatenbank einzutragen. Die Studie umfasst zwei
80 Datenerhebungszeitpunkte: den Datenerfassungszeitpunkt zu Studienbeginn und den
81 Datenerfassungszeitpunkt für die Nachuntersuchung nach einem Jahr. Zu beiden
82 Zeitpunkten wird Ihr Arzt folgende Informationen dokumentieren: demografische Daten
83 (z. B. Geschlecht, Alter), Daten zu Ihren Vitalzeichen (z. B. Blutdruck, Pulsfrequenz,
84 Gewicht), Ihre Krankengeschichte (z. B. vorangegangene kardiovaskuläre Ereignisse),
85 Ihr Gesundheitszustand infolge der Dyslipidämie, welche Medikamente Sie erhalten
86 (z. B. lipidsenkende Mittel) und an welchen anderen Erkrankungen Sie möglicherweise
87 leiden (z. B. Diabetes). Laborergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen, die im Rahmen der
88 Routineuntersuchungen durchgeführt werden, Einzelheiten zu Ihren
89 Krankenhausaufenthalten (sofern zutreffend) und klinische Daten über Ihre
90 medizinische Versorgung werden ebenfalls dokumentiert. Ihr Arzt kann auch Daten von
91 anderen Gesundheitsdienstleistern einholen (z. B. vom überweisenden Arzt oder dem
92 Krankenhaus, der/das Ihre Erkrankung diagnostiziert oder Ihre Behandlung im Rahmen
93 der medizinischen Standardversorgung begonnen oder verändert hat).

94

95 Zum Zeitpunkt der Datenerfassung bei Studienbeginn und der Datenerfassung der
96 Nachuntersuchung wird Ihr Arzt Sie auch bitten, den EQ-5D-Fragebogen auszufüllen,
97 um Ihre allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität in Verbindung mit Ihrer
98 Hypercholesterinämie zu bewerten. Der Fragebogen umfasst 5 Punkte, in denen Sie
99 über Probleme in den Bereichen Mobilität, Selbstversorgung, alltägliche Tätigkeiten,
100 Schmerzen/Beschwerden und Angst/Niedergeschlagenheit berichten können. Die
101 Fragen im Fragebogen ähneln den Fragen, die Ihr Arzt Ihnen während der
102 Routineversorgung stellt.

103 Sie erhalten auch einen zweiten Fragebogen, den PAM-13, mit dem Ihr Wissen, Ihre
104 Fähigkeiten und Ihr Selbstvertrauen hinsichtlich des eigenen Umgangs mit der



105 Erkrankung auf Grundlage von 13 Punkten bewertet wird. Die beiden Fragebögen sind
106 nicht anspruchsvoll und das Ausfüllen dauert nur wenige Minuten. Es steht Ihnen frei,
107 die vorgeschlagenen Fragebögen auszufüllen oder nicht.

108 Die vorgeschlagenen Fragebögen können entweder in Papierform oder online
109 (elektronisch erfasste, subjektiv vom Patienten angegebene Ergebnisse – ePRO)
110 ausgefüllt werden. Wenn Sie sich entscheiden, diese online auszufüllen, werden wir Sie
111 bitten zu bestätigen, dass wir in begrenztem Rahmen personenbezogene Daten (z. B.
112 Vor- und Nachname) und die E-Mail-Adresse erfassen dürfen, um Ihnen den Link zum
113 Online-Fragebogen zuzusenden (bitte lesen Sie auch die SANTORINI ePRO
114 Einwilligungserklärung).

115 Beim ersten Datenerfassungszeitpunkt wird Ihr Arzt Ihnen die Verwendung einer
116 Gedächtnishilfe empfehlen, mit deren Hilfe Sie sich besser an wichtige Informationen
117 zu Ihrer Gesundheit (über Ihren Gesundheitszustand) zwischen dem ersten und zweiten
118 Datenerhebungszeitpunkt erinnern können.

119

120 Einzelheiten der Studie in Bezug auf Zeitpläne und Datenerfassung:

121 Etwa 8.000 Patienten aus unterschiedlichen Versorgungsbereichen (unterschiedliche
122 Fachrichtungen) werden fortlaufend an insgesamt rund 800 Studienzentren
123 aufgenommen. In der Schweiz werden 15-20 Studienzentren mit rund 150 Patienten
124 teilnehmen, das heisst jedes Studienzentrum wird ungefähr 10 Patienten einschliessen.

125 Die Studienpopulation besteht aus Patienten mit hohem und sehr hohem Risiko für die
126 Entwicklung kardiovaskulärer Ereignisse, die bereits diagnostiziert und behandelt
127 wurden, sowie aus neu diagnostizierten Patienten, die eine Behandlung benötigen. Es
128 können alle volljährigen Personen teilnehmen, die lipidmodifizierende Therapien
129 erhalten und ein hohes oder sehr hohes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse haben.

130 Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie für die Studie geeignet sind und wird dies in einem
131 Voruntersuchungsprotokoll dokumentieren, damit beurteilt werden kann, ob der
132 Einschluss der Patienten repräsentativ ist. Das Voruntersuchungsprotokoll ist ein
133 Formular, auf dem dokumentiert wird, dass Sie die Einverständniserklärung
134 unterzeichnet haben und die Einschlusskriterien für die Studie erfüllen (wie zum
135 Beispiel Volljährigkeit und Notwendigkeit lipidmodifizierender Therapien).

136 Diese Studie wird in mehreren europäischen Ländern durchgeführt. Sie wird von
137 Daiichi Sankyo Europe GmbH, einem globalen Pharmazeutischen Unternehmen mit
138 Europäischem Hauptsitz in Deutschland, finanziert und organisiert. Daiichi Sankyo
139 Europe ist insbesondere an der alltäglichen Behandlung von Patienten mit hohem und



140 sehr hohem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse interessiert, da lipidmodifizierende
141 Therapien ein an Bedeutung zunehmendes Feld sind. Daiichi Sankyo Europe untersucht
142 daher nicht nur die alltägliche Behandlung, sondern auch die Inanspruchnahme von
143 Leistungen und Ressourcen des Gesundheitswesens in Zusammenhang mit aktuellen
144 Strategien des Patientenmanagements, insbesondere im Hinblick auf die Vorbeugung
145 von kardiovaskulären Ereignissen.

146 Die in dieser Studie erhobenen Daten werden ohne Nutzen oder Vergütung für die
147 Teilnehmer an Daiichi Sankyo Europe übermittelt. Als Sponsor der Studie übernimmt
148 Daiichi Sankyo Europe aber die Verantwortung und die Haftung falls Teilnehmer zu
149 Schaden kommen sollten, der durch die Teilnahme an dieser Studie verursacht wurde.
150 Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Da nur Routinedaten
151 erhoben werden, ist das Risiko allerdings äusserst gering.

152 Diese Studie wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die
153 zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt. Die örtlichen
154 Gesetze und Bestimmungen werden respektiert. Alle für diese Studie erfassten Daten
155 werden streng vertraulich behandelt und nur die eindeutige Teilnehmernummer wird bei
156 der Eingabe Ihrer Daten verwendet (siehe auch beiliegende Einwilligungserklärung).

157

158 **Werden Informationen zu meiner Person streng vertraulich behandelt?**

159 Die Datenschutzerklärung in **Anhang 1** informiert Sie über die Verarbeitung und
160 Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten und Ihre diesbezüglichen Rechte, wenn
161 Sie sich entscheiden, an dieser Studie teilzunehmen und in die Verarbeitung Ihrer
162 personenbezogenen Daten gemäss dieser Datenschutzerklärung einwilligen.

163

164 **Kann ich die während der Studie zu meiner Person erfassten Informationen** 165 **einsehen?**

166 Sie haben das Recht, Ihre Studienunterlagen einzusehen und zu kopieren, solange diese
167 sich im Besitz des Studienarztes befinden. Durch die Unterzeichnung dieser
168 Patienteninformation und Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden,
169 dass einige Ihrer Studienunterlagen eventuell erst nach Abschluss der Studie für Sie
170 verfügbar sein werden.

171

172



Endokrinologie / Diabetologie

Dr. Michael Egloff
Kantonsspital Baden AG
CH-5404 Baden

Clinical Trial Unit

Prof. Dr. med. J.H. Beer, CA
Prof. Dr. med. J. Rutishauser, LA
Dr. Daniela Bertschi, AA
Karin Scheuch
Simone Fontana
Stefanie Leuenberger
Franziska Rutz

Tel: +41 56 486 25 14

Email: CTU@ksb.ch

173 **Kontaktperson:**

174 Bei allen Unklarheiten oder Befürchtungen, die während des Projekts oder danach
175 auftreten, können Sie sich jederzeit an Herrn Dr. Michael Egloff wenden:

176 Tel. 056 486 25 14 oder 056 486 25 56

177 E-Mail: michael.egloff@ksb.ch

178



179

Einwilligungserklärung

180 Ich bestätige, dass mir die nicht-interventionelle Studie **SANTORINI, DSE-HCL-01-**
181 **19** erklärt wurde und ich den Text der Patienteninformation sowie die
182 Datenschutzerklärung in **Anhang 1** und im nachstehenden Abschnitt verstanden habe.

183 Ich hatte Gelegenheit, die Informationen zu überdenken und Fragen zur Studie zu
184 stellen. Meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich hatte genügend
185 Zeit, um eine Entscheidung über meine Teilnahme zu treffen. Mir wurde mitgeteilt, dass
186 ich ein unterzeichnetes und datiertes Exemplar dieser Patienteninformation und
187 Einwilligungserklärung erhalten werde.

188 Durch Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung stimme ich zu:

189 • dass meine personen- und gesundheitsbezogenen Daten für diese Studie erfasst und
190 in pseudonymisierter Form an Daiichi Sankyo Europe in Deutschland und an
191 Überwachungsbehörden innerhalb und ausserhalb Europas zur Durchführung,
192 Auswertung und Berichterstellung übertragen werden. Wenn die Daten
193 elektronisch erfasst werden, werden sie vor ihrer Übertragung verschlüsselt.

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

197 Auch bei einer Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Studie wird die
198 Vertraulichkeit meiner personenbezogenen Daten gewährleistet.

199 • dass nur autorisierte Personen von Daiichi Sankyo Europe oder dessen Vertreter
200 und die Überwachungsbehörden Zugang zu meiner Krankenakte in der
201 Klinik/Praxis meines Studienarztes haben. Dieser Zugang dient nur zur
202 Überprüfung der Richtigkeit der in der Studiendatenbank gespeicherten Daten. Alle
203 Personen oder Organisationen, denen dieser Zugang gewährt wird, unterliegen
204 einer strengen Verschwiegenheitspflicht.

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

207 • dass meine pseudonymisierten Daten in der Studiendatenbank von Daiichi Sankyo
208 Europe gemäss den Richtlinien und/oder Anforderungen der
209 Überwachungsbehörde archiviert werden.

210 • dass ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Allerdings
211 können die bis dahin erfassten Daten für die Auswertung verwendet werden.

212

213 Durch meine nachstehende Unterschrift erkläre ich mich hiermit freiwillig zur
214 Teilnahme an dieser Studie bereit.

215



Endokrinologie / Diabetologie

Dr. Michael Egloff
Kantonsspital Baden AG
CH-5404 Baden

Clinical Trial Unit

Prof. Dr. med. J.H. Beer, CA
Prof. Dr. med. J. Rutishauser, LA
Dr. Daniela Bertschi, AA
Karin Scheuch
Simone Fontana
Stefanie Leuenberger
Franziska Rutz

Tel: +41 56 486 25 14

Email: CTU@ksb.ch

216

217

218 Name des Patienten

219 in Druckbuchstaben: _____

220

221

222

223

224 _____
Unterschrift des Patienten

_____ Datum

225

226

227 *Mit der Unterzeichnung dieses Dokuments bestätigen Sie, dass Sie den Patienten/die*
228 *Patientin über alle Aspekte der Studie aufgeklärt haben, dass Sie ihm/ihr die*
229 *Gelegenheit gegeben haben, Fragen zu stellen, und dass er/sie genügend Zeit hatte, eine*
230 *Entscheidung über die Teilnahme zu treffen.*

231

232 Name des Arztes

233 in Druckbuchstaben: _____

234

235

236

237

238 _____
Unterschrift des Arztes

_____ Datum

239

240

241

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich Germany
Phone +49 89 78080
ax +49 89 7808267
ervice@daiichi-sankyo.eu
www.daiichi-sankyo.eu

242
243
244
245
246

Anhang 1

Ergänzende Information für Studienteilnehmende zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung¹

247
248

SANTORINI

249
250
251
252
253

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

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

254
255

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

256
257
258
259
260
261
262

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

263
264

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

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



Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich Germany
Phone +49 89 78080
ax +49 89 7808267
ervice@daiichi-sankyo.eu
www.daiichi-sankyo.eu

265 **Zusätzlich werden Sie hiermit über folgende, weitere Rechte informiert:**

266 **Recht auf Auskunft**

267 Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden Daten, die im Rahmen der Studie erhoben,
268 verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

269

270 **Recht auf Korrektur**

271 Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige Daten korrigieren zu lassen.

272

273 **Recht auf Löschung**

274 Sie haben das Recht auf Löschung von Daten, die Sie betreffen, z.B. wenn diese Daten für den Zweck,
275 für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind. Vorbehalten bleiben gesetzlich vorgesehene
276 Aufbewahrungspflichten. Bei Studien gibt es eine gesetzlich vorgeschriebene Aufbewahrungspflicht,
277 so dass dieses Recht nicht zu jedem Zeitpunkt umsetzbar ist.

278

279 **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

280 Sie haben das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu beantragen, wenn z.B. die Verarbeitung
281 unrechtmässig oder die Richtigkeit der Daten bestreitbar ist.

282

283 **Recht auf Datenübertragbarkeit**

284 Sie haben das Recht, die Sie betreffenden Daten, die Sie für die Studie bereitgestellt haben, als Kopie
285 zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder - soweit technisch
286 möglich - einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.



Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich Germany
Phone +49 89 78080
fax +49 89 7808267
service@daiichi-sankyo.eu
www.daiichi-sankyo.eu

- 287
288 Bitte beachten Sie, dass die Ausübung der oben genannten Rechte in Ausnahmefällen wegen
289 gesetzlicher oder regulatorischer Bestimmungen nicht garantiert werden kann.
290
291 Wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen oder eine Beschwerde erheben wollen, wenden Sie
292 sich bitte an Ihren Prüfarzt oder Ihre Prüffärztin.
- 293 Auch können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Sponsors Daiichi Sankyo Europe GmbH
294 (data-protection@daiichi-sankyo.eu) wenden.