



**Informationsschreiben und Einwilligungserklärung  
Stellarex Vaskuläre Registrierungsdatenbank  
(Saver)**

**Hauptprüfer:** Dr. Daniel Hasselmann  
**Krankenhaus:** Kantonsspital Baden - Gefässzentrum, CH-5404 Baden  
**Projekträger:** Spectranetics Corporation (Spectranetics)  
9965 Federal Drive - Colorado Springs - CO 80921 - USA

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie werden gebeten, an einer nicht-interventionellen, internationalen und multizentrischen klinischen Beobachtungsstudie mit Namen Stellarex™ Vaskuläre Registrierungsdatenbank (Stellarex Vascular E-Registry, SAVER) teilzunehmen. Das bedeutet, dass Ihre Behandlung auf die übliche Weise gemäß den Grundsätzen der guten medizinischen Praxis (Good Clinical Practice) und unabhängig von Ihrer eventuellen Teilnahme an dieser Studie gewählt wurde.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist vollkommen freiwillig. Das bedeutet, dass Sie in die Studie nur einbezogen werden, wenn Sie vorher dazu Ihre schriftliche Einwilligung erteilt haben. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder zu einem späteren Zeitpunkt die Teilnahme abbrechen möchten, können Sie dies unbedenklich tun. Sie erhalten trotzdem weiterhin Ihre medizinische Behandlung. Ihre Entscheidung hinsichtlich einer Teilnahme hat keinen Einfluss auf Ihre Beziehung zu Ihrem Arzt.

Bevor Sie einwilligen, an dieser Studie teilzunehmen, möchten wir Sie bitten, deren Auswirkungen in Bezug auf die Organisation, die Gefahren und den möglichen Nutzen zur Kenntnis zu nehmen, damit Sie eine Entscheidung in voller Kenntnis der Auswirkungen treffen und somit, sollten Sie zusagen, eine sogenannte „informierte Einwilligung“ erteilen können.

Bitte lesen Sie dieses Informationsschreiben aufmerksam durch und wenden Sie sich bei Fragen an den Prüfer dieser Studie oder an dessen Stellvertreter. Sie können die Studie auch mit Ihrem Hausarzt, Ihrer Familie oder Ihren Freunden besprechen.

Dieses Dokument umfasst zwei Teile: zum einen alle für Ihre Entscheidung wichtigen Informationen und zum anderen Ihre schriftliche Einwilligung.

**1. Ziele des Forschungsprojekts**

Sie werden gebeten, an einer klinischen Beobachtungsstudie mit Namen SAVER teilzunehmen. Ziel von SAVER ist es, Daten über Patienten zu sammeln, die mit Hilfe eines medikamentenbeschichteten Angioplastie-Ballonkatheters namens Stellarex™ (Ballonkatheter) behandelt werden, und die Leistungsfähigkeit des Ballonkatheters zu bewerten.

Der Ballonkatheter wurde getestet, genehmigt und ist in Europa im Handel erhältlich.

**2. Auswahl der Patienten, die an diesem Projekt teilnehmen können**

Die Teilnahme steht allen Personen offen, die im Bein an einer Ischämie (Durchblutungsstörung) leiden, die durch die Verengung eines Blutgefäßes verursacht wurde und aufgrund derer für die Studie



verantwortliche Arzt (Prüfarzt) die medizinische Erfordernis für eine gefässeröffnende Behandlung vorliegen sieht.

### **3. Allgemeine Informationen über das Projekt**

Sollten Sie einwilligen, an dieser Studie teilzunehmen, werden die Informationen über Ihren Gefässeingriff und Ihre Gesundheit ab dem Zeitpunkt Ihrer Intervention maximal drei Jahre lang gesammelt. Ausschließliches Ziel dieser SAVER-Studie ist es, Daten unter den gegebenen Bedingungen, unter denen der Stellarex-Ballon zum Einsatz kommt, zu sammeln. Die bei dieser Studie gesammelten Daten werden die Daten ergänzen, die bereits bei vorherigen klinischen Versuchen erfasst wurden.

Im Rahmen dieser klinischen Studie werden keine darüber hinausgehenden Diagnose- oder Überwachungsmethoden vorgeschlagen.

Die SAVER-Studie wird an maximal 10 000 Patienten und in etwa 330 Zentren weltweit, davon eines in der Schweiz, durchgeführt. Die Laufzeit dieser Studie beträgt in etwa 6 Jahre und besteht aus einer 2,5- bis 3-jährigen Aufnahme- und einer 3-jährigen Nachbeobachtungsphase.

#### **Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, müssen Sie wissen, dass:**

- die Behandlung, die Ihnen von Ihren Ärzten im Krankenhaus gemäß aktueller Empfehlungen angeboten wird, nicht geändert wird, wenn Sie an der Studie teilnehmen.
- die Studie gemäß den Leitlinien der guten klinischen Praxis (ICH / GCP) und der Erklärung von Helsinki (Version 2013), die darauf abzielen, die an klinischen Versuchen teilnehmenden Personen zu schützen, durchgeführt wird.
- Ihre Teilnahme freiwillig ist und keinen Auflagen unterworfen wird. Die Teilnahme erfordert die Unterzeichnung eines Dokuments, mit der Sie Ihre Einwilligung erteilen. Selbst nachdem Sie dieses Dokument unterzeichnet haben, können Sie die Teilnahme abbrechen, indem Sie den Prüfer darüber informieren.
- die bei dieser Studie gesammelten Daten vertraulich behandelt werden und Ihre Identität bei der Veröffentlichung der Ergebnisse nicht preisgegeben wird.
- Sie sich jederzeit an den Prüfarzt oder ein Mitglied seines Teams wenden können, sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen.
- Ihr Hausarzt über Ihre Teilnahme an dieser Studie informiert wird, insofern Sie keine Einwände dagegen erheben.

Wir führen dieses Projekt unter Achtung der Rechtsvorschriften der Schweiz durch. Die zuständige kantonale Ethikkommission hat das Projekt geprüft und genehmigt.

### **4. Ablauf für die Patienten**

Der Prüfarzt informiert den Projektträger über Ihre Krankheitsgeschichte, Ihr Alter und einige demographische Daten und erteilt ihm außerdem Auskünfte über Ihre Intervention.

Im Anschluss daran dauert Ihre Teilnahme an der Studie etwa 3 Jahre, in denen der Projektträger den Prüfarzt nach jeder von ihm vorgenommenen Konsultation (12 Monate, 24 Monate und 36 Monate nach dem Verfahren) bittet, ihm Informationen über Ihre Behandlung, die Entwicklung Ihres klinischen Zustands und Ihrer Symptome, die Medikamente, die Sie einnehmen, und die Ergebnisse der Untersuchungen, die Ihnen eventuell verschrieben wurden, beispielsweise eine Duplexsonografie, zu erteilen. Diese Konsultation kann in der Praxis des Prüfarztes oder auch telefonisch vorgenommen werden.

Die Konsultationen basieren auf einem festgelegten Zeitplan und werden im Einklang mit dem üblichen Konsultationsprogramm des Krankenhauses, in dem Sie betreut werden, durchgeführt.

Spectranetics SAVER

Informierte Einwilligung des Patienten

Version 20 vom 25 April 2017 -Schweiz\_ Deutsch



Es werden ausschließlich Standarduntersuchungen, die das Krankenhaus üblicherweise durchführt, und zu denen sie sich bereit erklären, vorgenommen, um den allgemeinen Zustand Ihrer Gesundheit zu beurteilen. Es sind keine weiteren, über die gängige Praxis des Krankenhauses hinausgehenden Verfahren erforderlich.

In bestimmten Fällen ist es möglich, dass wir Sie vor Ablauf der Studie von der Teilnahme ausschließen müssen. Dieser Fall kann eintreten, wenn eine weitere Teilnahme nicht in Ihrem Interesse liegt. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen über andere Behandlungsmöglichkeiten sprechen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig, und Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie ungeachtet des Grundes zurückzunehmen. Sie müssen Ihre Entscheidung nicht begründen.

## **5. Nutzen für die Teilnehmer**

Weder die angebotene Behandlung noch die Diagnose oder die Verfahren zur Überwachung Ihres klinischen Zustands gehen über die gute medizinische Praxis hinaus. Mit Ihrer Teilnahme an der Studie sind keine Gesundheitsrisiken verbunden.

Ferner können Sie durch die Teilnahme an dieser Studie keinen persönlichen Nutzen erwarten. Ihre Teilnahme erlaubt dem Projektträger, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Ballonkatheters weiter zu überwachen und Maßnahmen für eine Verbesserung der Vorrichtung und des Verfahrens für zukünftige Patienten zu ergreifen.

## **6. Rechte der Teilnehmer**

Sie können selbst bestimmen, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen möchten. Wenn Sie beschließen, nicht daran teilzunehmen, oder wenn Sie den Beschluss fassen, daran teilzunehmen, aber während des Projekts diesen Beschluss zurücknehmen, müssen Sie dafür keine Begründungen angeben. Ihre Entscheidung ändert nichts an Ihrer üblichen medizinischen Betreuung. Sie können jederzeit alle studienrelevanten Fragen stellen, die sich Ihnen aufwerfen. Bitte wenden Sie sich hierzu an die am Ende dieses Informationsschreibens angegebene Person.

## **7. Pflichten der Teilnehmer**

Als Teilnehmer an diesem Projekt müssen Sie keine spezifische Anweisungen befolgen. Sie setzen Ihre Behandlung ganz normal fort und müssen auch Ihre Alltagsgewohnheiten nicht ändern.

Ihr Prüfarzt wird Sie, im Einklang mit der gängigen Praxis des Krankenhauses, bitten, für die Konsultationen zur Nachbeobachtung (1, 2, 3 Jahre nach dem Verfahren) in das Krankenhaus zu kommen oder einfach nur telefonisch zur Verfügung zu stehen, damit er die Sie betreffenden Daten erfassen kann.

## **8. Risiken**

Mit Ihrer Teilnahme an der Studie sind keine Gesundheitsrisiken verbunden.

Wir möchten Sie einfach nur um Daten aus Ihrer Patientenakte bitten, um diese mit den Daten anderer Patienten abzugleichen, die die gleiche Behandlung wie Sie erhalten, und um diese Daten zu Forschungszwecken statistisch aufzuarbeiten.

Sie werden im Rahmen dieser Studie nicht darum gebeten, noch weitere Untersuchungen vornehmen zu lassen.

Sie müssen jedoch wissen, dass:

- Sie an dieser Studie nicht teilnehmen können, wenn Sie eine Frau sind, die eine Schwangerschaft geplant hat, oder wenn Sie ein Mann sind, der die Absicht hat, ein Kind zu zeugen.
- Sie an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen dürfen, wenn Sie bekanntermaßen auf Paclitaxel oder auf Bestandteile dieses Arzneimittels überempfindlich reagieren.



- Sie an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen dürfen, wenn Sie zu den Patienten gehören, denen unter keinen Umständen eine ansonsten empfohlene antithrombozytäre Therapie und/oder eine Antikoagulationstherapie verschrieben werden darf.

## **9. Datenschutz**

In dieser Studie werden persönliche und medizinische Daten von Ihnen gesammelt. Diese Daten werden verschlüsselt, d.h. mit einem Code versehen. Dieser Code besteht aus einer zugewiesenen Standortnummer und einer Probandennummer (##-##). Die zugehörige Code-Liste wird vom für die Studie verantwortlichen Arzt aufbewahrt. Die verschlüsselten Daten sind nur für Experten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Der Sponsor oder dessen Bevollmächtigter kann die Studie überwachen, um Qualitätskontrollen zu gewährleisten. Während des Studienverlaufs können zuständige Behörden und/oder Ethikkommissionen Ihre nicht-codierte Fallgeschichte einsehen. Im Forderungsfall können Vertreter des Versicherungsunternehmens ebenfalls Ihre medizinischen Informationen erhalten, aber nur in dem für die Bearbeitung der Beschwerde notwendigen Ausmass. Die Vertraulichkeit Ihrer Daten ist während der gesamten Studie und der angegebenen Verfahren hinweg strikt einzuhalten. Ihr Name wird in keinerlei Berichten oder Veröffentlichungen, die sich aus der Studie ergeben, offen gelegt.

Die Verantwortlichkeit für das Einhalten der nationalen und internationalen Vorschriften für den Datenschutz liegt beim Vertreter des ausländischen Sponsors in der Schweiz.

Ihre Daten können in der Schweiz oder im Ausland für weitere Forschungsprojekte oder Veröffentlichungen verwendet werden. Ihre Daten und Proben bleiben verschlüsselt und niemand wird wissen, dass die Daten und Proben von Ihnen stammen.

## **10. Abbruch der Teilnahme am Projekt**

Ihre Teilnahme ist freiwillig, und Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie ungeachtet des Grundes zurückzunehmen. Sie müssen Ihre Entscheidung nicht begründen. Sollten Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurücknehmen, werden zur Gewährleistung der Validität der Studie alle Daten, die bis zur Rücknahme Ihrer Einwilligung verschlüsselt wurden, gespeichert, es sei denn, Sie informieren das Krankenhaus oder den Prüfarzt über die Rücknahme Ihrer Einwilligung zur Verwendung dieser Daten. Der Projektträger erhält dann keine neuen Daten.

Ihre personenbezogenen Daten können in den Informationssystemen der Forschungseinrichtung nur bis zum Abschlussbericht der Studie oder bis zur Veröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Studie gespeichert werden.

Anschließend werden sie auf einem Papier- oder elektronischen Datenträger archiviert. Die Mindestarchivierungsdauer der studienrelevanten Dokumente wurde mit Ausnahme Ihrer Patientenakte auf 15 Jahre nach Abschluss oder Abbruch der klinischen Studie festgelegt.

## **12 Vergütung der Teilnahme**

Teilnehmer an diesem Projekt erhalten keine Vergütung.

## **13 Entschädigung für erlittene Schäden**



Für gesundheitliche Schäden, die Sie durch die Teilnahme an dieser Studie erleiden könnten, haftet die Einrichtung oder die Gesellschaft, die das Projekt initiiert hat und die für dessen Umsetzung verantwortlich ist.

Diese Studie wird mit Hilfe einer medizinischen Vorrichtung durchgeführt, die von den europäischen Regulierungsbehörden bereits geprüft und genehmigt wurde. Der Stellarex Angioplastie-Ballonkatheter ist seit Juli 2015 in Europa im Handel erhältlich und wird seit Anfang 2016 im Spital des Hauptprüfers routinemässig verwendet .

Sollten die gesundheitlichen Schäden, die Sie aufgrund Ihrer Teilnahme an dieser Studie erleiden könnten, mit dem Ballonkatheter in Zusammenhang stehen, wird die Versicherung des Projektträgers für die Schäden, für die sie haftet, aufkommen.

Sind die Schäden jedoch auf die Intervention zurückzuführen, kommt die Versicherung des Krankenhauses für die durch die Intervention entstandenen Schäden auf.

#### **14 Projektfinanzierung**

Die Studie wird in vollem Umfang von Spectranetics Corporation finanziert.

#### **15 Ansprechpartner**

Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen oder sollten Sie Probleme oder Befürchtungen haben, können Sie sich unter den folgenden Telefonnummern an den Prüfer oder an ein Mitglied seines Forschungsteams wenden:

<p>Hauptprüfer Dr. Daniel Hasselmann Tel.: 056 486 3012</p>	<p>Studienkoordinatorin Frau Franziska Rutz Tel.: 056 486 2514</p>
---	--

## Einwilligungserklärung

### Schriftliche Einwilligungserklärung für die Teilnahme an einem klinischen Studienprojekt

- Bitte lesen Sie dieses Formular aufmerksam durch.
- Fragen Sie immer nach, wenn etwas nicht verstanden haben oder nähere Auskünfte wünschen.

<b>Titel der Studie:</b> (Wissenschaftlicher und gebräuchlicher Titel)	Stellarex Vaskuläre Registrierungsdatenbank (SAVER)
<b>Zuständige Einrichtung:</b> (vollständige Anschrift):	Spectranetics Corporation (Spectranetics) 9965 Federal Drive - Colorado Springs - CO 80921 - USA
<b>Ort der Durchführung des Projekts:</b>	Kantonsspital Baden - Gefässzentrum
<b>Leiter(in) des Projekts vor Ort:</b>	Dr. Daniel Hasselmann
<b>Teilnehmer(in):</b> (Name und Vorname in Druckbuchstaben): Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/> Mann

- Ich erkläre, vom unterzeichnenden projektverantwortlichen Arzt mündlich und schriftlich über die Ziele und den Ablauf des Projekts sowie über die vermuteten Auswirkungen, die möglichen Vor- und Nachteile und die eventuellen Risiken informiert worden zu sein.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil, und ich akzeptiere den Inhalt des mir vorgelegten, obiges Projekt betreffenden Informationsschreibens. Ich hatte ausreichend Zeit, um eine Entscheidung zu treffen.
- Ich habe auf die Fragen, die ich bezüglich meiner Teilnahme am Projekt gestellt habe, zufriedenstellende Antworten erhalten. Ich bewahre das Informationsschreiben auf und erhalte eine Abschrift meiner Einverständniserklärung.
- Ich stimme zu, dass qualifizierte Experten der Einrichtung, des Projektbeauftragten und der für diese Studie zuständigen Ethikkommission meine Primärdaten abrufen können, um Kontrollen vorzunehmen, vorausgesetzt jedoch, dass die Vertraulichkeit dieser Daten hinreichend gewährleistet ist.
- Ich weiß, dass meine personenbezogenen Daten (und biologischen Proben) zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form und **ausschließlich im Rahmen dieses Projekts** auch ins Ausland weitergeleitet werden können.
- Wenn ich eine medizinische Behandlung außerhalb der für dieses Projekt zuständigen Einrichtung erhalte(n musste), willige ich ein, dass der projektverantwortliche Arzt / die Projektleitung nach Rücksprache mit mir mit den behandelnden Ärzten in Kontakt tritt, um meine für dieses Projekt relevanten Daten zu erhalten.
- Ich kann jederzeit und ohne Begründung meine Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie zurücknehmen, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen auf die Fortführung meiner üblichen Gesundheitsversorgung hat.
- Ich weiß, dass die bis dahin erfassten medizinischen Daten dennoch analysiert werden.
- Ich wurde darüber informiert, dass eine Versicherung abgeschlossen wurde, um die von mir eventuell erlittenen, durch das Projekt verursachten Schäden zu decken.



- Ich bin mir bewusst, dass die Teilnehmer den in diesem Informationsschreiben genannten Pflichten während der gesamten Studie nachgekommen müssen. Die Projektleitung kann mich im Interesse meiner Gesundheit jederzeit von der Studie ausschließen.

Ort, Datum	Unterschrift des Teilnehmers / der Teilnehmerin
------------	---

**Bestätigung des Prüfarztes:** Hiermit bestätige ich, dass ich dem Teilnehmer / der Teilnehmerin die Natur, die Bedeutung und die Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich erkläre, allen in Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Pflichten gemäß geltendem Recht nachzukommen. Sollte ich im Laufe des Projekts Kenntnis von Elementen erhalten, die die Einwilligung des Teilnehmers / der Teilnehmerin zur Teilnahme an diesem Projekt beeinflussen könnten, werde ich den Teilnehmer / die Teilnehmerin unverzüglich darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname des projektverantwortlichen Arztes, der die Unterrichtung der Teilnehmer sicherstellt (in Druckbuchstaben).  Unterschrift des Prüfarztes
------------	---