

Patienteninformation und -einwilligungserklärung

Studientitel **Beobachtungsstudie "XATOC"** (Xarelto + Acetylsalicylic Acid: Treatment patterns and Outcomes across the disease Continuum in patients with CAD and/or PAD)

Auftraggeber - „Sponsor“ Bayer AG
der Studie

Kontaktangaben des Arztes/des Studienzentrums: Verantwortliche Projektleitung am Studienort:

Name und Titel des Arztes: Dr. med. Daniel Hasselmann
Leitender Arzt Angiologie

Einrichtung: Kantonsspital Baden, Angiologie

Anschrift: 5404 Baden

Tel.: 056 486 10 54

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir möchten Sie gerne zur Teilnahme an einer Beobachtungsstudie einladen.

In einer Beobachtungsstudie werden Sie nicht gebeten, Ihre medizinische Behandlung oder Versorgung im Rahmen der Studie zu ändern. Ihre Behandlung oder Versorgung, einschliesslich aller Medikamentenverschreibungen, wird von Ihnen und Ihrem Arzt anhand der medizinischen Standardpraxis und unabhängig von der Studie festgelegt.

Was bedeutet eine Teilnahme für mich konkret?

Ob Sie an dieser Beobachtungsstudie teilnehmen, ist ganz allein Ihre Entscheidung. Falls Sie sich dafür entscheiden, können Sie Ihre Meinung jederzeit während der Studie ohne Angabe

von Gründen ändern. Wenn Sie sich entschliessen, nicht teilzunehmen, oder wenn Sie Ihre Einwilligung später zurückziehen möchten, hat dies keinerlei Auswirkungen auf Ihre medizinische Behandlung oder Versorgung.

Im Rahmen dieser Studie werden Personendaten von Ihnen benötigt. Bei Personendaten handelt es sich um Daten über Sie, einschliesslich Daten über Ihre Gesundheit. Diese Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz. Bayer AG als Auftraggeber dieser Studie und das Studienzentrum bzw. der Arzt sorgen dafür, dass die im Rahmen der Studie über Sie erhobenen Personendaten rechtmässig, fair und transparent gehandhabt werden.

Falls Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten, eine Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Sie können Ihre Einwilligung zur Bearbeitung Ihrer Personendaten ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für den zukünftigen Gebrauch jederzeit widerrufen. Sie können in diesem Fall jedoch nicht länger an dieser Studie teilnehmen. Es werden dann keine weiteren Daten mehr von Ihnen erhoben. Die bis zu Ihrem Widerruf erhobenen Daten werden in verschlüsselter Form weiterhin verwendet, da zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Integrität der Studie und der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards von Arzneimitteln eine vollständige Studiendokumentation benötigt wird.

Im vorliegenden Dokument wird die eigentliche Studie, deren Abläufe sowie die Bearbeitung von Personendaten im Rahmen der Studie im Fall Ihrer Teilnahme erläutert. Bevor Sie sich entscheiden, nehmen Sie sich bitte die Zeit, diese Informationen durchzulesen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen etwas nicht klar ist oder Sie weitere Informationen wünschen.

Zusammenfassung:

	Ziel des Projekts Das Forschungsprojekt untersucht Patienten mit koronarer Herzerkrankung (KHK) oder mit einer peripheren arteriellen Verschlusskrankung (pAVK), die ein hohes Risiko für ischämische Ereignisse (siehe Kapitel 1) haben und darum Xarelto® vascular plus Aspirin Cardio benötigen.
	Auswahl Sie leiden unter einer koronaren Herzerkrankung (KHK) oder unter einer peripheren arteriellen Verschlusskrankung (pAVK) mit einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse. Damit wir die routinemässige Behandlung mit den Medikamenten Xarelto® vascular plus Aspirin Cardio an einer sehr grossen Patientengruppe analysieren können, lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen. Durch die Studienteilnahme entstehen weder den Studienpatienten noch den Krankenkassen zusätzliche Kosten.
	Allgemeine Informationen zum Projekt Wir machen dieses Projekt, um in zahlreichen Ländern die Patienten zu analysieren, die routinemässig das Medikament Xarelto® vascular plus Aspirin Cardio erhalten zur Behandlung von KHK oder pAVK.

	<p>Ablauf Dies ist eine Beobachtungsstudie d.h. dass keine medizinischen Massnahmen getroffen werden, die Ihr Studienarzt nicht ohnehin für Sie geplant hat.</p>
	<p>Nutzen Durch Ihre Teilnahme haben Sie keinen unmittelbaren Nutzen.</p>
	<p>Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung/ Betreuung und Sie müssen Ihre Entscheidung nicht begründen.</p>
	<p>Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, sich an die Anordnungen des Studienarztes zu halten.</p>
	<p>Risiken Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie sind keinerlei zusätzlichen Risiken verbunden im Vergleich zu Ihrer Behandlung ohne Studienteilnahme.</p>
	<p>Ergebnisse Bei neuen Ergebnissen während des Projekts werden Sie informiert.</p>
	<p>Vertraulichkeit von Daten Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>
	<p>Rücktritt Sie können jederzeit von dem Projekt zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch ausgewertet.</p>
	<p>Entschädigung Sie erhalten keine Entschädigung.</p>
	<p>Haftung Die Haftpflichtversicherung des Spitals kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projekts auf.</p>
	<p>Finanzierung Das Projekt wird von der Firma BAYER AG in Auftrag gegeben und finanziert.</p>
	<p>Kontaktperson: Sie können jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft erhalten: Dr. med. Daniel Hasselmann Tel: 056 486 10 54</p>

--	--

Detaillierte Informationen:

Inhalt dieser Patienteninformation

- (1) **Worum geht es bei der Studie? Warum habe ich die Möglichkeit, teilzunehmen?**
- (2) **Ist die Teilnahme an der Studie für mich mit Risiken oder einem Nutzen für die Gesundheit verbunden?**
- (3) **Was geschieht während der Studie?**
- (4) **Was passiert mit meinen personenbezogenen Daten?**
- (5) **Welche Datenschutzrechte habe ich?**

(1) **Worum geht es bei der Studie? Warum habe ich die Möglichkeit, teilzunehmen?**

Sie werden gefragt, ob Sie an dieser Beobachtungsstudie teilnehmen möchten, weil Sie an Atherosklerose leiden (Verengung von Blutgefässen). Sie beginnen darum eine Behandlung mit Xarelto[®] vascular plus Acetylsalicyl-Säure (ASA). Die XATOC-Studie möchte untersuchen, welche Patienten mit Xarelto[®] vascular plus ASA behandelt werden. Zudem sollen die Behandlungsdauer, Gründe für einen allfälligen Therapiestopp, frühere Behandlungen und das Behandlungsergebnis untersucht werden.

(2) **Ist die Teilnahme an der Studie für mich mit Risiken oder einem Nutzen für die Gesundheit verbunden?**



Es ist wichtig zu wissen, dass die Teilnahme an der Beobachtungsstudie **keinerlei zusätzliche Gesundheitsrisiken** beinhaltet.



Das liegt daran, dass es sich um eine sogenannte Beobachtungsstudie handelt, die sich nicht auf Ihre medizinische Behandlung und Versorgung auswirkt. Ihre Behandlung oder Versorgung, einschliesslich aller Verschreibungen, wird von Ihnen und Ihrem Arzt anhand der medizinischen Standardpraxis und unabhängig von der Studie festgelegt.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Sie nicht gebeten, Ihre Behandlung oder Versorgung zu ändern. Wenn sich Ihre Behandlung oder Versorgung ändert, dann geschieht das nur durch Ihre Entscheidung und die Ihres Arztes auf der Grundlage Ihres gesundheitlichen Zustands und den Vorgaben der aktuellen ärztlichen Routinepraxis, aber unabhängig von der Studie.

Während der Studie werden alle Medikamente auf die übliche Weise entsprechend den Bedingungen der Marktzulassung verordnet. Die Packungsbeilage Ihres Medikaments bzw. Ihrer Medikamente enthält/enthalten die relevanten Informationen zu möglichen Nebenwirkungen.



Sie sollten sich ausserdem darüber bewusst sein, dass Ihre Teilnahme an dieser Studie mit **keinem direkten Nutzen für Sie** verbunden ist, weder in gesundheitlicher noch in finanzieller Hinsicht.

Wenn Sie aber an der Studie teilnehmen, könnten Sie damit Patienten in der Zukunft helfen, weil wir dadurch mehr über die Krankheit und die medizinische Behandlung erfahren und damit die medizinische Versorgung verbessert werden kann.

(3) Was geschieht während der Studie?



Im Rahmen der XATOC-Studie sollen ca. 4000 Patienten rekrutiert und über einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten dokumentiert werden. Die Studie startet im Jahr 2020 und soll im Jahr 2022 beendet sein. Alle Studien-Patienten sollen vom Beginn einer routinemässigen Behandlung bis zum Studienende dokumentiert werden, ausser wenn die Therapie oder die Studienteilnahme vorher gestoppt wird. Nach Therapieende werden noch während 30 Tagen gesundheitliche Daten über Sie gesammelt.

Während der Studie werden Personendaten von Ihnen, insbesondere Daten über Ihre Behandlung und Ihren Gesundheitszustand, erhoben, und wie in Abschnitt (4) „Was passiert mit meinen personenbezogenen Daten?“ beschrieben verarbeitet. „Verarbeiten“ meint dabei das Erfassen, Speichern, Strukturieren, Übermitteln, Auslesen und/oder anderweitige Verwenden personenbezogener Daten.

Im Rahmen der XATOC-Datensammlung werden Sie angefragt, einen oder zwei Fragebogen auszufüllen.

Die meisten Daten werden bei Ihren normalen Arztterminen erfasst. Es kann aber auch erforderlich sein, dass der Arzt Sie anruft, um Informationen zu erfragen.

Sie müssen nicht häufiger bei Ihrem Arzt erscheinen, als es normalerweise der Fall wäre. Bei dieser Studie erfolgen keine zusätzlichen medizinischen Untersuchungen.

Möglicherweise werden auch Informationen über Ihren Gesundheitszustand von anderen Ärzten eingeholt, bei denen Sie in Behandlung sind.

Der Auftraggeber der Studie (Bayer AG) wird eine Bewilligung der Ethikkommission einholen und allen etwaigen Benachrichtigungs- und Meldepflichten nachkommen.

(4) Was passiert mit meinen personenbezogenen Daten?



Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Personendaten von ihnen benötigt. Alle Informationen, die direkt oder indirekt auf Ihre Person zurückgeführt werden könnten, gelten als „**personenbezogene Daten**“ und unterliegen den anwendbaren **Datenschutzgesetzen**. Bayer AG als Auftraggeber der Studie sowie das Studienzentrum sind die sogenannten Verantwortlichen für die Datenverarbeitung, die entsprechend den Datenschutzgesetzen für die gesetzmässige, faire und transparente Bearbeitung Ihrer im Rahmen der Studie erhobenen Personendaten verantwortlich sind.

Sie werden im Rahmen dieser Informationsschrift und Einwilligungserklärung gebeten, Ihre **Einwilligung** zur Bearbeitung Ihrer Personendaten zu erteilen. Diese Einwilligung dient als eine der rechtlichen Grundlagen für die Datenverarbeitung. Die Bearbeitung Ihrer Personendaten ist ausserdem erforderlich, um den **wissenschaftlichen Forschungszwecken** dieser Studie gerecht zu werden und um die für Arzneimittel geltenden hohen **Qualitäts- und Sicherheitsstandards** zu erfüllen. Nach der Verwendung Ihrer Personendaten für die Studie, werden diese Daten für die Studiendokumentation benötigt, da eine vollständige Studiendokumentation zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Integrität der Studie unerlässlich ist.

Sie sind nicht verpflichtet, einzuwilligen oder Ihre Daten bereitzustellen. Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, ist dies allerdings erforderlich.

In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, wie mit Ihren Personendaten umgegangen wird und welche Rechte Sie nach den anwendbaren Datenschutzgesetzen besitzen.

4.1 Welche Arten von Daten können erhoben werden?



Neben den personenbezogenen Daten, die für Ihre ärztliche Behandlung erhoben werden, können im Rahmen dieser Beobachtungsstudie Personendaten folgender Art erhoben und verarbeitet werden:

- Ihr Alter und Geschlecht.
- Informationen zu Ihrer ethnischen Herkunft.
- Die Art der Behandlungen oder Versorgung, die Sie erhalten haben, und Ihr Ansprechen darauf.
- Informationen zu Ihren Krankheiten und Ihrem Gesundheitszustand, einschliesslich Ihrer Krankengeschichte.
- Falls Sie während der Studie schwanger werden, werden Informationen zu Ihrer Schwangerschaft und zur Geburt des Kindes erhoben.
- Angaben aus Fragebögen, die Sie im Rahmen der Studie beantworten.

4.2 Wie wird meine Identität geschützt?



Ihre Identität ist nur Ihrem behandelnden Arzt und dem Studienzentrum bekannt. Ihre Identität wird dem Auftraggeber der Studie nicht offengelegt.

Damit Ihre Identität vertraulich bleibt, verschlüsselt Ihr Arzt die für die Studie relevanten Daten und erfasst sie in einer von Ihrer Patientenakte getrennten Studiendatei. Diese Studiendatei wird dem Auftraggeber der Studie als Grundlage zur Studie zur Verfügung gestellt. Die Verschlüsselung ersetzt alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen, wie z. B. Ihren Namen, durch einen Code verschlüsselt (meist eine Nummer). Im Datenschutz nennt man diese Schutzmassnahme „**Pseudonymisierung**“, der Code ist das „Pseudonym“.

Die Liste, in der der Code mit den Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen, verknüpft wird, verbleibt im Studienzentrum und wird streng getrennt von den verschlüsselten Studiendaten aufbewahrt. Nach der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungszeit wird Ihr Arzt diese Liste löschen; dann können Ihre Daten, die im Rahmen der Studie verarbeitet wurden, nicht mehr mit Ihrer Identität in Verbindung gebracht werden. Ihre Daten sind somit faktisch „**anonymisiert**“.

Nur Ihre normale Krankenakte des Arztes enthält Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen (z.B. Ihren Namen). Um die ordnungsgemässe Durchführung der Studie zu überprüfen, haben abgesehen von Ihrem Arzt und seinen Mitarbeitern eine begrenzte Anzahl an Personen, die im Namen des Auftraggebers und seiner verbundenen Unternehmen oder im Auftrag

von zuständigen Behörden handeln, Zugriff auf Ihre unverschlüsselten Daten. Diese Personen sind alle zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Der Arzt und der Sponsor sind beide 'Daten-Verantwortliche' und daher für die korrekte Behandlung Ihrer Personendaten verantwortlich.

4.3 Wer erhält meine verschlüsselten Daten?



In keinem Fall werden Ihre unverschlüsselten Daten an Dritte herausgegeben, die nicht unter Ziffer 4.2 explizit erwähnt sind. Eine Weitergabe Ihrer verschlüsselten Daten ist unter folgenden Bedingungen möglich:

Ihre verschlüsselten Studiendaten werden dem **Auftraggeber dieser Studie**, und möglicherweise anderen Unternehmen der **Bayer-Gruppe** zur Verfügung gestellt um sicherzustellen, dass die Studie korrekt durchgeführt, analysiert und publiziert wird. Diese Unternehmen können auch die Unterstützung von **Dienstleistern** zur Bearbeitung Ihrer verschlüsselten Daten in Anspruch nehmen. Jedoch dürfen diese Dienstleister Ihre verschlüsselten Daten ausschliesslich gemäss den Anweisungen des Auftraggebers verarbeiten.

Ausserdem können Ihre verschlüsselten Daten an **Kooperationspartner** wie andere Pharmaunternehmen oder öffentliche Forschungseinrichtungen weitergegeben werden, wenn diese bei der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten und zugehörigen Diagnostiktests oder innerhalb eines öffentlich-privaten Verbundes im jeweiligen Forschungsbereich zusammenarbeiten (z. B. bei Projekten der EU-Initiative „Innovative Medicines Initiative“).

Ihre verschlüsselten Daten können zu regulatorischen Zwecken auch **Aufsichtsbehörden**, z. B. an die zuständigen Behörden zur Meldung von sicherheitsrelevanten Informationen, zur Verfügung gestellt werden. Die Aufsichtsbehörden könnten die verschlüsselten Daten auch verwenden, um mehr über Atherosklerose und die damit verbundenen Gesundheitsprobleme zu erfahren.

4.4 Zu welchen Zwecken werden meine verschlüsselten Daten verwendet?



Die verschlüsselten Studiendaten können für folgende Zwecke verwendet werden:

- Ermittlung der Ergebnisse und Beantwortung der wissenschaftlichen Fragen der Studie.

- Um Erkenntnisse zu gewinnen über Atherosklerose und damit verbundene Gesundheitsprobleme.
- Gewinnung allgemeiner neuer Erkenntnisse zum beobachteten Arzneimittel und dem Wirkmechanismus dieser Art von Arzneimitteln. Dazu kann Folgendes gehören:
 - Was macht der Wirkstoff mit dem Organismus
 - Was macht der Organismus mit dem Wirkstoff
 - Methoden zur Entwicklung von Tests, mit denen weitere Erkenntnisse über das Medikament gewonnen werden können.
- Als Grundlage für die Entwicklung künftiger Studien.
- Entwicklung und Verbesserung der Prüfung und Verwendung wissenschaftlicher Informationen (wissenschaftliche Analysemethoden).
- Veröffentlichung der Studienergebnisse in wissenschaftlichen Artikeln oder Präsentationen.
- Für die Verwendung der Ergebnisse zu Ausbildungs- und Schulungszwecken.
- Für die Erstellung von Informationsmaterialien zur Studie oder für die anderen, oben genannten Zwecke.

4.5 Welche Sicherheitsmassnahmen werden für Fälle getroffen, in denen meine verschlüsselten Daten ausserhalb der Schweiz in nicht-europäischen Ländern verarbeitet werden?



Ihre verschlüsselten Daten können auch in Länder ausserhalb der Schweiz und der Europäischen Union übertragen werden, z. B. an Unternehmen der Bayer-Gruppe, deren Sitz nicht in Europa liegt. Dazu können auch Länder gehören, deren Datenschutzniveau von der Europäischen Kommission oder vom Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten als noch nicht ausreichend eingestuft wurde. Für solche Fälle wurden zusätzliche Massnahmen getroffen, um ein angemessenes Datenschutzniveau zu gewährleisten und Ihre Datenschutzrechte und deren Durchsetzbarkeit sicherzustellen, z. B. durch Verträge, die einen Datenschutz nach EU-Standard oder mit gleichwertigen Schweizer Modellklauseln vorsehen. Genauere Informationen zu diesen Sicherheitsmassnahmen erhalten Sie auf Anfrage von Ihrem Arzt oder vom Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums. Diese werden die entsprechenden Informationen beim Auftraggeber der Studie anfordern und Ihnen übermitteln.

4.6 Wie lange werden meine verschlüsselten Daten aufbewahrt?



Ihre verschlüsselten Daten werden nach Abschluss der Studie vom Auftraggeber mindestens 25 Jahre lang aufbewahrt. Die Daten werden aufbewahrt, auch wenn Sie vor Abschluss der Studie Ihre Einwilligung widerrufen, um die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zu erfüllen. Dieser Zeitraum kann verlängert werden, wenn dies aus rechtlichen Gründen erforderlich ist. Ihre verschlüsselten Daten können auch länger aufbewahrt werden, sofern dies für den Nachweis der wissenschaftlichen Integrität der Studie und zur Gewährleistung der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards von Arzneimitteln erforderlich ist.

Sobald der Studienarzt die Codierungsliste, mit der eine Zuordnung der verschlüsselten Daten zu Ihrer Identität durch den Arzt möglich ist, nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist vernichtet, gibt es praktisch keine Möglichkeit mehr, eine Verbindung zwischen Ihnen und den Studiendaten herzustellen. Danach sind ihre Daten faktisch „anonymisiert“.

4.7. Was geschieht mit meinen verschlüsselten Daten, wenn der Auftraggeber der Studie oder seine Tochtergesellschaften die Entwicklung und Vermarktung des beobachteten Arzneimittels einstellt?

Ihre Identität bleibt auch in einem solchen Fall geschützt. Ihre Identität ist wie oben beschrieben nur dem behandelnden Arzt und seinen Mitarbeitern bekannt. Ihre unverschlüsselten Daten verbleiben stets beim behandelnden Arzt.

Wenn der Auftraggeber oder seine Tochtergesellschaften die Entwicklung und Vermarktung des beobachteten Arzneimittels einstellen, können die verschlüsselten Studiendaten einem anderen Pharmaunternehmen zur Verfügung gestellt werden, das die Entwicklung und/oder Vermarktung des Arzneimittels übernimmt. Ein solches Unternehmen darf die verschlüsselten Daten nur auf die oben beschriebene Weise und zu den genannten Zwecken verwenden. Dies wird durch vertragliche Vereinbarungen sichergestellt. Eine Weitergabe Ihrer Personendaten in unverschlüsselter Form erfolgt in keinem Fall. Ihre Datenschutzrechte und deren Durchsetzbarkeit bleiben gewährleistet. Dies wird durch vertragliche Vereinbarungen gesichert.

Die unverschlüsselten Daten mit Informationen, die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen (z. B. Ihrem Namen), verbleiben stets beim Arzt/beim Studienzentrum.

(5) Welche Datenschutzrechte habe ich?



Die zu Studienzwecken erhobenen Personendaten sind datenschutzrechtlich geschützt. Sie haben das Recht, Informationen über den Umgang mit Ihren Personendaten zu verlangen (Auskunftsrecht). Weitere Rechte in Bezug auf den Umgang mit Ihren Personendaten sind im Addendum zu diesem Studieninformationsblatt dargelegt.

Die Ausübung dieser Rechte kann eingeschränkt oder nicht möglich sein, da diese Rechte die Forschung und die Durchführung der Studie ernsthaft behindern könnten. Darüber hinaus müssen der Studienarzt und der Auftraggeber der Studie die Daten möglicherweise aufbewahren, um gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen. Bitte beachten Sie, dass Sie nicht an der Studie teilnehmen können, wenn Sie nicht wollen, dass Ihre Personendaten wie in diesem Studieninformationsblatt beschrieben verarbeitet werden.



Wenn Sie eines dieser Rechte geltend machen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an den unten angegebenen Datenschutzbeauftragten Ihres Arztes.

Da der Auftraggeber Ihre Identität nicht kennt und Ihre Teilnahme an der Studie nicht überprüfen kann, kann der Datenschutzbeauftragte des Auftraggebers keine studienbezogenen Auskünfte über den Datenschutz erteilen. Bitte richten Sie daher alle Anfragen an Ihren Arzt oder den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums. Ihr Arzt wird Ihre Anfrage weiterleiten ohne dabei Ihre Identität offenzulegen.

MLaw Claudia Wyss
Juristin / Datenschutz-
beauftragte KSB
CH-5404 Baden
Tel.Nr. 056 486 29 75
claudia.wyss@ksb.ch

Falls Sie einen direkten Kontakt zum Datenschutzbeauftragten des Auftraggebers benötigen, erreichen Sie ihn unter:

Bayer AG, Datenschutzbeauftragter, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, data.privacy@bayer.com. Bitte beachten Sie, dass Sie so Ihre Identität gegenüber dem Auftraggeber offengelegen.

(6) Publikation der Studiendaten

Die Ergebnisse dieser Studie können in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht werden. Sie werden in keiner dieser Publikationen (weder namentlich noch auf andere Weise) identifizierbar sein.

Eine Beschreibung dieser Beobachtung-Studie wird abrufbar sein unter <http://www.ClinicalTrials.gov>, wie vom US-Recht vorgeschrieben, sowie auf <http://www.clinicaltrialsregister.eu>. Diese Websites werden keine Informationen enthalten, die Sie identifizieren können. Diese Websites werden eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie enthalten. Sie können diese Websites jederzeit besuchen.



Einwilligungserklärung

Studientitel: **Beobachtungsstudie "XATOC"** (Xarelto + Acetylsalicylic Acid: Treatment patterns and Outcomes across the disease Continuum in patients with CAD and/or PAD)

Auftraggeber – „Sponsor“ der Studie: Bayer AG

Einwilligung des Patienten

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

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

BASEC-Nummer:	2020-01328
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Bayer (Schweiz) AG Uetlibergstrasse 132 8045 Zürich
Ort der Durchführung:	Kantonsspital Baden, Angiologie
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Daniel Hasselmann
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Ich bestätige, dass:

- ✓ der Arzt oder einer seiner Mitarbeiter mir die Studie erläutert hat und ich genügend Zeit hatte, über meine Teilnahme an der Studie nachzudenken.
- ✓ ich darüber aufgeklärt wurde, dass die Teilnahme an der Studie und die Einwilligung ausschliesslich auf freiwilliger Basis erfolgt. Wenn ich mich dazu entschliesse, nicht an der Studie teilzunehmen oder die Studie zu verlassen, hat dies keinen Einfluss auf meine reguläre medizinische Versorgung.
- ✓ ich in die Bearbeitung meiner personenbezogenen Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, einwillige. Mir ist ausserdem bekannt, dass die Bearbeitung meiner Personendaten erforderlich ist, um den wissenschaftlichen Forschungszwecken dieser Studie gerecht zu werden, um die für Arzneimittel geltenden hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu erfüllen sowie eine vollständige Studiendokumentation zu gewährleisten.
- ✓ ich einwillige, dass im Rahmen der Studie auch auf meine Krankengeschichte zugegriffen wird.
- ✓ unter Umständen auch von anderen Ärzten, die mich behandeln, Informationen zu meiner Behandlung erhoben werden. Zu diesem Zweck entbinde ich diese Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht.
- ✓ ich ein Exemplar der Informationsschrift erhalten habe und diese Einwilligungserklärung erhalten werde, nachdem ich sie unterzeichnet habe.
- ✓ ich die Informationsschrift gelesen und verstanden habe.

Ich bin damit einverstanden, an der Beobachtungsstudie teilzunehmen, und stimme der Bearbeitung meiner Personendaten auf die in der Patienteninformation beschriebenen Art und Weise und zu den beschriebenen Zwecken zu.

Patient

Vollständiger Name des Patienten (in Druckbuchstaben)

Datum

Unterschrift des Patienten

Arzt oder dessen Vertreter

Bestätigung: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Datum_____
Unterschrift_____
Stempel des Arztes / Name, Adresse,
Telefonnummer**Erklärung eines unabhängigen Zeugen** (Unterschrift nur dann erforderlich, wenn der Patient weder lesen noch schreiben kann):

Ich bestätige, dass die Angaben in der Patienteninformation und alle weiteren schriftlichen Informationen dem Patienten ausführlich erläutert und von diesem offenkundig verstanden wurden und dass er freiwillig seine Einwilligung erklärt hat.

Vollständiger Name (in Druckschrift)_____
Datum_____
Unterschrift eines unabhängigen Zeugen

Kopien in zweifacher Ausführung, datiert und unterschrieben: 1 Exemplar für den Arzt, 1 Exemplar für den Patienten.



Ergänzende Information für Studienteilnehmende zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung¹

Beobachtungsstudie XATOC

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Sie erhalten diese Information deshalb, weil der Auftraggeber der Studie in der EU ansässig ist und deshalb für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zusätzlich zu den schweizerischen Gesetzen die europäische Datenschutz Grundverordnung (kurz DSGVO) anwendbar ist.

In der **XATOC**-Patienteninformation wurden Sie bereits über Aspekte des Datenschutzes informiert. Dies beinhaltet z.B. Informationen über die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten. 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 noch ausgewertet. Auch wurden Sie über Ihr Auskunftsrecht informiert.

Der Initiator der Studie ist gemäß der DSGVO verpflichtet, Sie über weitere Rechte betreffend Ihrer personenbezogenen Daten zu informieren.

Sie haben zusätzlich zu Ihrem Auskunftsrecht, folgende Datenschutzrechte:

- **Recht auf Widerruf der Einwilligung:** Sie können Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogener Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Sie können in diesem Falle jedoch nicht länger an der Studie teilnehmen. Es werden dann keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Die bis dahin bereits gesammelten Daten können jedoch aufbewahrt und weiterhin verwendet werden, da zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Integrität der Studie und der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards von Arzneimitteln eine vollständige Studiendokumentation benötigt wird.
- **Recht auf Korrektur Ihrer Daten**, wenn diese fehlerhaft oder unvollständig sind. Für die Dauer der Prüfung einer solchen Anforderung haben Sie das Recht, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu beschränken.
- **Recht auf Löschung von Daten**, die Sie betreffen, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind. Bitte beachten Sie, dass nur Daten, die für die Studie notwendig sind, von Ihnen erhoben werden. Um die wissenschaftliche Integrität der Studie, die Vollständigkeit der zugehörigen Unterlagen sowie die hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel zu gewährleisten, ist es unter Umständen nicht möglich, Daten zu löschen, sobald sie für die Studie erhoben wurden. Vorbehalten bleiben überdies gesetzlich vorgesehene Aufbewahrungspflichten.
- **Recht die Einschränkung der Verarbeitung** zu beantragen, wenn z.B. die Verarbeitung unrechtmässig oder die Richtigkeit der Daten bestreitet wird.
- **Recht die Übertragung der erfassten Daten** an Sie oder eine andere Person in einem allgemein gebräuchlichen, maschinenlesbaren Datenformat zu beantragen. Dieser Datentransfer ist für Sie kostenlos.

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)

- Recht eine **Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde** in der EU einzureichen. Hierzu können Sie einen beliebigen europäischen Datenschutzbeauftragten bestimmen, beispielsweise die Datenschutzbehörde aus Nordrhein-Westfalen.

Kontaktdaten:

Telefonnummer: 0211/384 24-0,

E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de.

Die Kontaktangaben für alle in Frage kommenden Datenschutzbeauftragten finden Sie auf der Webseite der Europäischen Kommission.

Bitte beachten Sie, dass die Ausübung der oben genannten Rechte in Ausnahmefällen wegen gesetzlicher oder regulatorischer Bestimmungen nicht garantiert werden kann.

Wenn Sie eines dieser Rechte geltend machen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Arztes (siehe *Patienteninformation*). Ihr Arzt oder der Datenschutzbeauftragte wird Ihre Anfrage an den Auftraggeber weiterleiten, ohne dabei Ihre Identität offenzulegen.

Da der Auftraggeber Ihre Identität nicht kennt und Ihre Teilnahme an der Studie nicht überprüfen kann, kann der Datenschutzbeauftragte des Auftraggebers keine studienbezogenen Auskünfte über den Datenschutz erteilen. Bitte richten Sie daher alle Anfragen an Ihren Arzt oder den Datenschutzbeauftragten des Arztes/des Studienzentrums. Ihr Arzt wird Ihre Anfrage an den Auftraggeber weiterleiten ohne dabei Ihre Identität offenzulegen.

Ort, Datum	Unterschrift der Kenntnisnahme: Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	---

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)