

Kurzfassung der Studieninformation	Details Seite
<p>ETNA-VTE-Europe</p> <p>Nicht-interventionelle Studie zur Edoxaban-Therapie in der klinischen Routinepraxis bei Patienten mit akuter venöser Thromboembolie in Europa</p>	
<p><b>Was wir Ihnen mitteilen möchten:</b></p> <p>Sie werden angefragt, an unserer Beobachtungsstudie teilzunehmen. Sie werden aufgrund Ihrer venösen Thromboembolie, das heisst tiefe Venenthrombose und/oder Lungenembolie, mit Lixiana® (Edoxaban) behandelt. Unabhängig von Ihrer Teilnahme an dieser Studie haben Sie zusammen mit Ihrem Arzt entschieden, Lixiana® einzunehmen.</p>	S3
<p><b>Was wir mit unserer Studie erreichen wollen:</b></p> <p>Wir machen diese Studie, um Informationen über die Rate wieder auftretender Blutgerinnsel (venöses thromboembolisches Ereignis), Ihren Gesundheitszustand, wie gut Sie Lixiana® vertragen und wie es in der klinischen Routinepraxis von Ärzten bei Patienten mit Blutgerinnseln (venöse Thromboembolie) angewendet wird, zu erfassen.</p>	S3
<p><b>Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie:</b></p> <p>Dies ist eine Beobachtungsstudie. Das bedeutet, dass wir nur Daten aus der Routinepraxis erheben werden. Es finden keine zusätzlichen Untersuchungen statt. Die Daten werden zu Beginn der Studie und dann an 5 darauffolgenden Zeitpunkten über einen Zeitraum von 18 Monaten erfasst. Bei Studienbeginn und an zwei dieser Beobachtungszeitpunkte wird Ihr Arzt Sie bitten, einige Fragebögen auszufüllen.</p>	S3-4
<p><b>Was mit Ihren Daten geschieht:</b></p> <p>Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Wir verwenden Ihre Daten nur im Rahmen der Studie. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>	S4-6
<p><b>Welcher Nutzen und welches Risiko mit der Studie für Sie verbunden sind:</b></p> <p>Die Studie wird für Sie mit keinem unmittelbaren Nutzen verbunden sein. Patienten, bei denen Blutgerinnsel auftreten, können jedoch in Zukunft von den Ergebnissen dieser Studie profitieren.</p> <p>Mit der Studienteilnahme sind keine zusätzlichen Risiken verbunden. Es bestehen die gleichen Risiken wie bei der üblichen medizinischen Versorgung.</p>	S6
<p><b>Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen:</b></p> <p>Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Wenn Sie nicht daran teilnehmen möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile bezüglich Ihrer derzeitigen medizinischen Behandlung. Wenn Sie sich jetzt für die Teilnahme entscheiden, können Sie jederzeit wieder aus der Studie ausscheiden. Sie müssen Ihre Entscheidung nicht begründen.</p> <p>Während der Studie erfassen wir medizinische Daten über Sie. Wenn Sie später aus der Studie ausscheiden, werden die bis zu diesem Zeitpunkt erfassten Daten</p>	S6



Kantonsspital Baden AG  
Departement Innere Medizin  
CH-5404 Baden

Prof. Dr. med. J. Beer  
Chefarzt Departementsleitung

für Analysen und Berichterstattung verwendet. Danach werden aber keine weiteren Daten mehr erfasst.	
<b>Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen:</b> Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Diese sind integrierter Bestandteil der Information. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.	
<b>An wen Sie sich wenden können:</b> Sie können jederzeit auf alle Fragen Auskunft erhalten: Name: Prof. Dr. med. J. Beer Funktion: Chefarzt Allgemeine Innere Medizin Adresse/Telefonnummer: Kantonsspital Baden, Im Ergel 1, 5404 Baden Telefon: +41 56 486 2502	



## STUDIENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Nicht-interventionelle Studie zur **Edoxaban-Therapie** in der klinischen Routinepraxis bei Patienten mit akuter **venöser Thromboembolie** in **Europa (ETNA-VTE-Europe)**

**Nummer der klinischen Studie: DSE-EDO-05-14-EU**

### Name und Adresse

**des Studienzentrums: Kantonsspital Baden AG  
Departement Innere Medizin  
CH-5404 Baden**

**Patientennummer:** \_\_\_\_\_

<b>Inhaltsverzeichnis</b>		Seite x von x
1.	Einleitung	1 von 8
2	Ziele der Studie	2 von 8
3	Allgemeine Informationen zur Studie	3 von 8
4	Vertraulichkeit der Daten	4 von 8
5	Ausscheiden aus der Studie	5 von 8
6	Möglicher Nutzen	6 von 8
7	Mögliche Risiken	6 von 8
8	Kontaktinformationen für die Studie	6 von 8
9	Wer hat die Studie überprüft?	6 von 8

### Einleitung

Sie werden angefragt, an dieser Studie teilzunehmen, weil Sie aufgrund Ihrer venösen Thromboembolie (Blutgerinnsel), bei der es sich um eine tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel in Ihren Armen oder Beinen) und/oder eine Lungenembolie (Blutgerinnsel, das sich löst und in Ihre Lungen wandert) handelt, mit Lixiana® (Edoxaban) behandelt werden. Unabhängig von Ihrer Teilnahme an dieser Studie haben Sie zusammen mit Ihrem Arzt entschieden, Lixiana® einzunehmen.

Diese Studie namens „ETNA-VTE-Europe“ ist eine reine Beobachtungsstudie, bei der nur Ihre medizinischen Daten erfasst werden. Ihr Arzt legt die Dosis Lixiana® fest und richtet sich dabei nach den Angaben in der Packungsbeilage. Es finden keinerlei zusätzliche Untersuchungen statt. Ihre medizinische Behandlung durch Ihren Arzt erfolgt gemäss der üblichen klinischen Praxis und wird nicht beeinflusst.

Bitte nehmen Sie sich Zeit, um diese Studieninformation und Einwilligungserklärung aufmerksam durchzulesen. Stellen Sie Ihrem Arzt und/oder seinen Mitarbeitern alle Fragen, die Sie hierzu haben.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist völlig freiwillig. Ihre Behandlung wird nicht davon beeinflusst, ob Sie an dieser Studie teilnehmen oder nicht. Sie können die Teilnahme ablehnen oder die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen oder Sie den Anspruch auf Ihnen zustehende Leistungen verlieren.

Der Sponsor (Auftraggeber der Studie) hat ein auf diese Art von Studien spezialisiertes Auftragsforschungsinstitut beauftragt, die Daten zu erfassen, zu überprüfen und zu analysieren. Die Studie wird von dem Sponsor Daiichi Sankyo Europe GmbH finanziert.

### **Was ist das Ziel der Studie?**

In dieser Studie sollen Informationen über die Rate wieder auftretender Blutgerinnsel (venöses thromboembolisches Ereignis), Ihren Gesundheitszustand, wie gut Sie Lixiana® vertragen und wie es in der klinischen Routinepraxis von Ärzten bei Patienten mit Blutgerinnseln (venöse Thromboembolie) angewendet wird, erhoben werden.

Die Studie wird in 10 europäischen Ländern durchgeführt. Es ist geplant, insgesamt etwa 2.550 Patienten an 640 Studienzentren aufzunehmen.

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

Wenn Sie sich mit der Teilnahme an der Studie einverstanden erklärt haben, wird Ihr Arzt bei einer ersten Visite zur Erfassung der Ausgangswerte Daten für die Studie erheben. Die Daten werden danach bei routinemässigen Visiten in der Praxis/Klinik nach 1, 3, 6, 12 und 18 Monaten erfasst.

Wenn bei Ihnen zu diesen Zeitpunkten keine Routinevisite in der Klinik geplant ist, wird man telefonisch zu Ihnen Kontakt aufnehmen, um Informationen über Ihren Gesundheitszustand zu erhalten. Die Telefongespräche werden mit Ihrem Arzt geführt und dauern 20-30 Minuten.

Die folgenden Daten werden von Ihrem Arzt und/oder einem Mitglied des medizinischen Praxis-/Krankenhauspersonals am Studienzentrum Ihres Arztes erfasst: demografische Angaben (z. B. Geschlecht, Alter), Daten über Ihren sozioökonomischen Status (z. B. höchster Schulabschluss, ausgeübter Beruf (gelernt/ungelernt), Beschäftigungsstatus, Krankenversicherungsstatus, Familienstand und ob Sie im Alltag auf Hilfe angewiesen sind), Ihre Krankengeschichte (z. B. frühere Blutgerinnsel), Ihr derzeitiger Gesundheitszustand im Hinblick auf Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie), die Medikamente, die Sie erhalten (z. B. Gerinnungshemmer (Blutverdünner)), andere Krankheiten, unter denen Sie möglicherweise leiden, Laborergebnisse aus den Blutuntersuchungen Ihrer Routineuntersuchungen, Einzelheiten zu Ihren Krankenhausaufenthalten (soweit zutreffend) und klinische Daten hinsichtlich Ihrer medizinischen Versorgung.

Eventuell holt Ihr Arzt auch Informationen von anderen Gesundheitsdienstleistern oder medizinischen Einrichtungen ein (beispielsweise vom überweisenden Arzt, der Ihre Erkrankung diagnostiziert hat, oder dem Krankenhaus, in dem Ihre Behandlung begonnen oder geändert wurde).

Ihr Arzt wird Ihnen eine Gedächtnisstütze geben, mit deren Hilfe Sie sich besser an wichtige Informationen über Ihren Gesundheitszustand zwischen zwei Routinevisiten bei Ihrem Arzt (oder den Telefongesprächen) erinnern können.



Es ist geplant, dass Ihre Teilnahme an dieser Studie nach 18 Monaten endet. Falls Ihre Behandlung mit Lixiana® im Laufe dieser Studie abgesetzt werden sollte, wird Ihr behandelnder Arzt weiterhin Informationen über Ihren Gesundheitszustand bis zur Beendigung der Studie nach 18 Monaten erfassen.

Ihr Arzt wird Sie auch bitten Fragebögen zur Lebensqualität, Behandlungszufriedenheit und zu Ihrer Erkrankung auszufüllen. Das Ausfüllen der Fragebögen nimmt voraussichtlich etwa 20 Minuten in Anspruch. Sie werden gebeten, diese Fragebögen 3-mal während der Studie auszufüllen: bei Studienbeginn, 3 Monate und dann 18 Monate nach Studienbeginn. Sie können ausserdem gebeten werden, diese Fragebögen auszufüllen, wenn die Behandlung abgesetzt wird oder es bei Ihnen erneut zur Bildung von Blutgerinnseln kommt. Die Fragen in diesen Fragebögen ähneln den Fragen, die Ihr Arzt Ihnen während der Routineuntersuchungen stellt. Es steht Ihnen frei, diese Fragebögen auszufüllen oder das Ausfüllen abzulehnen.

Ihr behandelnder Arzt wird Sie fragen, ob Sie lieber einen Fragebogen in Papierform oder einen elektronischen Fragebogen ausfüllen möchten. Wenn Sie sich für Fragebögen in Papierform entscheiden, werden Ihnen diese bei Ihrer ersten Visite ausgehändigt, und Sie werden bei den Routinevisiten bei Ihrem Arzt/bei den Telefongesprächen daran erinnert, sie auszufüllen. Sie erhalten voradressierte Umschläge, um die Rücksendung der Fragebögen an das Auftragsforschungsinstitut zu vereinfachen. Dort werden die Daten in die Datenbank eingegeben. Wenn Sie sich für die elektronische Version entscheiden, können Sie die Fragebögen von zu Hause aus über eine Website ausfüllen, die speziell für diese Studie erstellt wurde. Ihr Arzt wird bei Studienbeginn notieren, für welche Form der Fragebögen Sie sich entscheiden.

Wenn Sie sich entscheiden, die Fragebögen elektronisch auszufüllen, wird Ihre persönliche E-Mail-Adresse erfasst und dem Auftragsforschungsinstitut zur Verfügung gestellt. Sie erhalten dann automatische Erinnerungen, die Fragebögen an den planmässigen Zeitpunkten auszufüllen. Ihre persönliche E-Mail-Adresse wird auf einem Server in der Europäischen Union gespeichert.

Sie können jederzeit alle Fragen stellen, die Sie zu der Studie haben. Bitte richten Sie Ihre Fragen an die am Ende dieses Dokuments aufgeführte Person.

### **Wie wird die Vertraulichkeit Ihrer Daten gewährleistet?**

In dieser Studie werden zwei Datenbanken verwendet. In einer werden die speziellen Daten erfasst, die für die Studie erforderlich sind. Dies ist die „Studiendatenbank“. In einer zweiten Datenbank werden Ihre persönlichen Kontaktdaten erfasst, dies ist die „Persönliche Kontaktdatenbank“. Der Sponsor der Studie hat zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die in der Persönlichen Kontaktdatenbank gespeicherten Daten, und diese Daten werden nicht an den Sponsor weitergeleitet oder ihm offengelegt.

#### *Studiendatenbank*

Sobald Sie der Teilnahme zugestimmt haben, wird Ihnen eine eindeutige Teilnehmernummer zugewiesen, um Ihre Identität und Ihre persönlichen Gesundheitsdaten zu schützen, wenn diese in die Studiendatenbank eingegeben werden. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum und/oder Ihre Initialen werden nicht in die Studiendatenbank eingegeben, sodass Sie als Person in der Studiendatenbank nicht identifiziert werden können („pseudonymisiert“). „Pseudonymisiert“ bedeutet, dass Ihr Name und andere Sie identifizierende Angaben wie Ihre Initialen durch einen anderen Identifikator ersetzt werden – in diesem Fall die



Kantonsspital Baden AG  
Departement Innere Medizin  
CH-5404 Baden

Prof. Dr. med. J. Beer  
Chefarzt Departementsleitung

Teilnehmernummer – um es unmöglich oder ausserordentlich schwierig zu machen, Sie zu identifizieren. Die Daten können nur mithilfe einer speziellen Liste zu Ihnen zurückverfolgt werden, die in dem Studienzentrum Ihres Arztes geführt wird, in dem auch Ihre Daten erfasst werden. Nur autorisierte Personen wie das medizinische Personal des Studienzentrums haben Zugang zu Ihren persönlichen Daten oder den Originaldokumenten (Krankenakten). Wenn Sie sich mit einer Teilnahme an der Studie einverstanden erklären, erhalten Vertreter des Sponsors, des Auftragsforschungsinstituts und der Behörden für eine Prüfung oder eine Inspektion oder zu Überwachungszwecken Zugang zu den Daten. Die Vertraulichkeit Ihrer Daten ist gemäss den europäischen und nationalen Datenschutzgesetzen gewährleistet. Alle Studiendaten werden erfasst und in pseudonymisierter Form an die Studiendatenbank weitergeleitet, die sich in den USA befindet.

Sie erteilen durch Unterzeichnung dieses Dokuments auch die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer pseudonymisierten Daten oder Teilen davon und zur Weiterleitung der Daten ins Ausland (einschliesslich der USA), wo die Datenschutzgesetze sich von denen in Ihrem Land unterscheiden können.

Der Sponsor wird alle angemessenen Massnahmen zum Schutz Ihrer persönlichen Daten ergreifen.

Der Schutz Ihrer persönlichen Gesundheitsdaten wird auch gewährleistet, wenn studienbezogene Daten veröffentlicht werden, insbesondere in wissenschaftlichen Artikeln über die Studienergebnisse. Diese Veröffentlichungen werden keine Sie identifizierenden Informationen enthalten.

#### *Persönliche Kontaktdatenbank*

Wenn Sie einverstanden sind, werden Ihr Name und Ihre E-Mail-Adresse gespeichert und verarbeitet, um Ihnen Erinnerungen für das Ausfüllen der Fragebögen zu senden. Diese Daten werden in einer vollkommen separaten Datenbank (der Persönlichen Kontaktdatenbank) unabhängig von der oben genannten Studiendatenbank gespeichert. Auf diese separate Datenbank haben lediglich Ihr Arzt und eine begrenzte Anzahl Personen im Auftragsforschungsinstitut Zugriff, die ausschliesslich mit dem Aussenden von Erinnerungen für das Ausfüllen der Fragebögen beauftragt sind. Die Personen im Auftragsforschungsinstitut sind in keiner anderen Weise an der Studie beteiligt. Ihr Name und Ihre E-Mail-Adresse werden lediglich für die Dauer der Studie gespeichert und nach Abschluss der Studie gelöscht. Der Server, auf dem diese Datenbank gehostet wird, befindet sich in der Europäischen Union. Der Zugriff auf Ihre persönlichen Daten und die Vertraulichkeit Ihrer Daten sind gemäss den europäischen und nationalen Datenschutzgesetzen gewährleistet. Sie können Ihre Meinung während der Studie jederzeit ändern, wenn Sie nicht mehr vom Auftragsforschungsinstitut kontaktiert werden möchten. In diesem Fall werden Ihre Kontaktdaten aus der Persönlichen Kontaktdatenbank gelöscht.

Sowohl Ihre pseudonymisierten Daten in der Studiendatenbank als auch Ihre persönlichen Kontaktdaten in der Persönlichen Kontaktdatenbank werden gemäss den geltenden Datenschutzgesetzen Ihres Landes gehandhabt. Durch die Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung erteilen Sie Ihre Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Daten im Rahmen dieser Studie wie oben beschrieben.

Der autorisierte Vertreter des ausländischen Sponsors in der Schweiz ist für die Einhaltung nationaler und internationaler Datenschutzrichtlinien verantwortlich. So wird sichergestellt,



dass die Datenschutzstandards im betroffenen Land gleichwertig zu denen in der Schweiz sind.

Während der gesamten Studie haben Sie das Recht zu fragen, welche Art von Daten über Sie erhoben werden, wer Ihre Daten aufbewahrt und wer Zugriff auf diese hat.

### **Wie können Sie Ihre Studienteilnahme beenden?**

Wenn Sie Ihre Teilnahme an dieser Studie beenden möchten, brauchen Sie nur Ihren Arzt darüber zu informieren. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie zu jeder Zeit und aus jedem Grund zu widerrufen, ohne dass dies Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung durch Ihren Arzt hat. Wenn Sie nicht länger an dieser Studie teilnehmen möchten, wird die Behandlung durch Ihren Arzt wie üblich fortgesetzt. Wenn Sie Ihre Teilnahme an dieser Studie beenden, werden keine Daten mehr über Sie in die Studiendatenbank eingegeben, mit Ausnahme der Information, dass Sie von der Studie zurückgetreten sind. Bereits erfasste Daten bleiben in der Datenbank und können weiter für die Analysen und die Berichterstattung verwendet werden. Bei Änderungen an der Durchführung der Studie, die Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnten, werden Sie von Ihrem Arzt informiert.

Der Sponsor der Studie oder eine Überwachungsbehörde kann die Studie jederzeit beenden. Sollte dies geschehen, wird Ihr Arzt Sie sofort informieren und Ihnen die Gründe für die Beendigung der Studie erläutern. In diesem Fall wird die Aufzeichnung und Erfassung Ihrer Daten im Rahmen der Studie eingestellt, Sie erhalten aber weiterhin Ihre normale Standardbehandlung.

### **Worin liegt der mögliche Nutzen einer Studienteilnahme?**

Die Teilnahme an dieser Studie wird für Sie nicht von unmittelbarem Nutzen sein. Sie werden für Ihre Teilnahme auch nicht bezahlt. Patienten mit Blutgerinnseln können jedoch in der Zukunft von den Ergebnissen dieser Studie profitieren.

### **Worin liegen die möglichen Risiken einer Studienteilnahme?**

Mit der Studienteilnahme sind keine zusätzlichen Risiken verbunden. Es bestehen die gleichen Risiken wie bei der üblichen medizinischen Versorgung. Im Fall einer Teilnahme an dieser Studie müssen Sie die oben erforderlichen persönlichen Daten bereitstellen. Der Sponsor der Studie wird alle angemessenen Schritte zum Schutz Ihrer persönlichen Daten unternehmen. Alle im Rahmen dieser Studie erfassten Daten werden streng vertraulich behandelt. Bei der Eingabe der Daten in die Studiendatenbank wird nur Ihre eindeutige Teilnehmernummer verwendet (siehe auch beiliegende Einwilligungserklärung).

### **Werden Sie über neue studienbezogene Informationen, die einen Einfluss auf Ihre Teilnahme haben könnten, informiert?**

Ja, Ihr Arzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. In einem solchen Fall werden Sie möglicherweise gebeten, eine aktualisierte Version der Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

### **Wer finanziert die Studie?**

Die Studie wird vollständig vom Sponsor Daiichi Sankyo Europe GmbH finanziert.



Kantonsspital Baden AG  
Departement Innere Medizin  
CH-5404 Baden

Prof. Dr. med. J. Beer  
Chefarzt Departementsleitung

### **Wer kommt für mögliche Schäden auf?**

Alle Studienbehandlungen entsprechen dem lokalen Versorgungsstandard und erfolgen im Rahmen der klinischen Routinepraxis.

Wenn Ihnen ein Schaden aufgrund der Studie entsteht, haftet der Sponsor Daiichi Sankyo Europe GmbH. Wenn der Schaden aus der üblichen medizinischen Behandlung resultiert, haftet gegebenenfalls, sofern Verschulden vorliegt, der Arzt.

### **An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zur Studie habe?**

Wenn Sie Fragen zur Studie haben, können Sie sich jederzeit an eine der unten aufgeführten Personen wenden.

Name: Prof. Dr. med. J. Beer

Funktion: Chefarzt Allgemeine Innere Medizin

Telefon-Nummer: +41 56 486 2502

Adresse: Kantonsspital Baden, Im Ergel 1, 5404 Baden

### **Wer hat die Studie überprüft?**

Diese Studie wurde von der zuständigen kantonalen Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz geprüft und genehmigt.

## EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Nicht-interventionelle Studie zur Edoxaban-Therapie in der klinischen Routinepraxis bei Patienten mit akuter venöser Thromboembolie in Europa (ETNA-VTE-Europe)

**Nummer der klinischen Studie: DSE-EDO-05-14-EU**

Ich bestätige, dass man mir die Beobachtungsstudie ETNA-VTE-Europe (Studiennummer DSE-EDO-05-14-EU) erläutert hat. Ich habe den Text der Studieninformation vom 18. Januar 2016 (Version 4.0) sowie die unten stehende Erklärung zum Datenschutz gelesen und verstanden.

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

Durch Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung erkläre ich mich damit einverstanden,

- dass mein Arzt oder seine Mitarbeiter Daten für diese Studie erfassen. Dies umfasst gegebenenfalls auch Informationen von einem überweisenden Arzt, der meine Krankheit diagnostiziert hat, bzw. von einem Krankenhaus, in dem die Behandlung meines Blutgerinnsels (venöse Thromboembolie) begonnen oder geändert wurde.
- dass mein Arzt Daten über meinen Gesundheitszustand im Rahmen dieser Studie bei den Beobachtungs-Telefongesprächen 1, 3, 6, 12 und 18 Monate nach meiner ersten Studienvsitedatenerfassung erfassen kann.
- dass meine gesundheitsbezogenen Daten in pseudonymisierter Form an das Auftragsforschungsinstitut, den Sponsor und die zuständigen Überwachungsbehörden innerhalb und ausserhalb Europas (z. B. den USA) zur Durchführung, Auswertung und Berichterstattung weitergeleitet werden. Wenn die Daten elektronisch gespeichert sind, werden sie vor der Übertragung verschlüsselt. Die Vertraulichkeit und Sicherheit meiner Daten werden in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen gewahrt, die in Ländern innerhalb und ausserhalb der Europäischen Union unterschiedlich sein können. Auch bei einer Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Studie ist die Vertraulichkeit meiner persönlichen Daten gewährleistet.
- dass meine pseudonymisierten Daten in der Studiendatenbank vom Auftragsforschungsinstitut und vom Sponsor gemäss den Richtlinien und/oder Anforderungen der Überwachungsbehörde archiviert werden.
- dass mein Arzt oder seine Mitarbeiter meine persönlichen Kontaktinformationen (Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) für studienbedingte Beobachtungs-Telefongespräche erfassen können, die ich mit meinem Arzt oder seinen Mitarbeitern führe.
- dass mein Arzt oder seine Mitarbeiter meine persönlichen Kontaktinformationen (E-Mail-Adresse) für das Ausfüllen der Studien-Fragebögen erfassen, wenn ich mich entscheide, die Fragebögen elektronisch auszufüllen.
- dass mein Arzt oder seine Mitarbeiter meine persönlichen Kontaktinformationen (Postadresse) erfassen, für den Fall, dass Ersatzpapierfragebögen versendet werden müssen;

- dass meine persönlichen Informationen (Name und E-Mail-Adresse) für die Dauer der Studie in einer Persönlichen Kontaktdatenbank gespeichert werden, die von der Studiendatenbank unabhängig ist. Diese Daten werden bei Beendigung der Studie vernichtet. Der Zugriff auf die Daten ist auf meinen Arzt und/oder das Studienteam des Studienzentrums und eine begrenzte Anzahl von Personen des Auftragsforschungsinstituts beschränkt, die lediglich im Rahmen dieser Studie tätig sind. Ich habe das Recht, meine Meinung während der Studie jederzeit zu ändern, und ich kann verlangen, dass meine persönlichen Informationen (Name und E-Mail-Adresse) aus dieser gesonderten Datenbank entfernt werden, ohne dass dies eine Auswirkung auf meine Teilnahme an dieser Studie hat. Die Vertraulichkeit und Sicherheit meiner persönlichen Daten werden gemäss den europäischen und nationalen Datenschutzrichtlinien gewährleistet.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass nur befugte Personen des Auftragsforschungsinstituts, des Sponsors oder seiner Vertreter und der zuständigen Überwachungsbehörden Zugang zu meiner Krankenakte in der Klinik/Praxis meines Arztes haben. Dieser Zugang dient nur zur Überprüfung der Richtigkeit der in der Studiendatenbank gespeicherten Daten. Alle Personen oder Organisationen, die diesen Zugang nutzen, unterliegen einer strengen Verschwiegenheitspflicht.  
Für diese Massnahme entbinde ich meinen Arzt von seiner ärztlichen Schweigepflicht.
- Ich habe das Recht, meine Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Die bis dahin erfassten Daten können jedoch für die Auswertung verwendet werden
- Ich bin einverstanden, dass der Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird: Ja  Nein



Kantonsspital Baden AG  
Departement Innere Medizin  
CH-5404 Baden

Prof. Dr. med. J. Beer  
Chefarzt Departementsleitung

**Ich erkläre mich durch meine nachstehende Unterschrift freiwillig zur Teilnahme an dieser Studie bereit.**

---

Name des Patienten in Druckbuchstaben

---

Unterschrift des Patienten

---

Datum

*Mit der Unterzeichnung dieses Dokuments bestätigen Sie, dass Sie den Patienten über alle Aspekte der Studie aufgeklärt haben, dass er die Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen, und dass er genügend Zeit hatte, eine Entscheidung über seine Teilnahme zu treffen.*

---

Name des Arztes in Druckbuchstaben

---

Unterschrift des Arztes

---

Datum