



Kantonsspital Baden

KSB

Informationsschrift und Einwilligungserklärung für Patienten

Titel der Studie: FINE-REAL: Eine nicht-interventionelle Studie zur Gewinnung von Erkenntnissen über die Anwendung von Finerenon im klinischen Routinealltag

Auftraggeberin der Studie Bayer AG

Kontaktangaben des Arztes/der Praxis:

Name und Titel des Arztes: Dr. Erwin Grueter

Einrichtung: Kantonsspital Baden, Nephrologie

Adresse: Im Ergel 1, 5404 Baden

Telefon: 056 486 25 23

Kurzfassung:

Warum führt BAYER AG dieses Forschungsvorhaben durch?

- In dieser Beobachtungsstudie wollen wir den routinemässigen Einsatz von KERENDIA dokumentieren und auswerten bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes.

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

- Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, ergibt sich für Sie keine Änderung betreffend Ihre medizinische Behandlung.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.
- Im Rahmen dieses Forschungsprojekts werden keine medizinischen Massnahmen getroffen, die sich von Ihrer routinemässigen Behandlung unterscheiden.

Bitte lesen Sie auch die nachfolgende, detaillierte Information. Mit Ihrer Unterschrift bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben die Möglichkeit, an einer Beobachtungsstudie teilzunehmen. In dieser Beobachtungsstudie ergeben sich für Sie keine Änderungen Ihrer routinemässigen medizinischen Behandlung oder Versorgung. Ihre medizinische Behandlung oder Versorgung, einschliesslich aller Medikamentenverschreibungen, wird von Ihnen und Ihrem Arzt entsprechend der medizinischen Standardpraxis festgelegt und bleibt unabhängig von der Studie.

Was bedeutet eine Teilnahme für mich konkret?

Ihre Einwilligung in die Teilnahme an dieser Studie erfolgt auf vollkommen freiwilliger Basis. Wenn Sie sich dazu entschliessen, nicht an der Studie teilzunehmen oder die Studie zu verlassen, hat dies keinen Einfluss auf Ihre routinemässige medizinische Versorgung.

Im Rahmen dieser Studie werden Ihre personenbezogenen Daten benötigt. Bei personenbezogenen Daten handelt es sich um Daten zu Ihrer Person, wozu auch Daten über Ihre Gesundheit gehören. Diese Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz. Bayer AG als Auftraggeberin dieser Studie sowie das Studienzentrum/die Praxis Ihres Arztes sind für die gesetzmässige, faire und transparente Handhabung Ihrer im Rahmen der Studie erhobenen personenbezogenen Daten verantwortlich.

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten, eine Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Sie können Ihre Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen mit zukünftiger Wirkung 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 weiterhin verwendet, da zur Gewährleistung der

wissenschaftlichen Integrität der Studie und der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel eine vollständige Studiendokumentation benötigt wird.

Die beiliegende Informationsschrift enthält detaillierte Informationen über die Studie und darüber, was im Fall einer Teilnahme auf Sie zukommt. Bitte lesen Sie diese Informationen aufmerksam durch. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen etwas nicht klar ist oder Sie weitere Informationen wünschen.

Einwilligungserklärung

Titel der Studie:	FINE-REAL: Eine nicht-interventionelle Studie zur Gewinnung von Erkenntnissen über die Anwendung von Finerenon im klinischen Routinealltag
Auftraggeberin der Studie:	Bayer AG

Einwilligung des Patienten bzw. der Patientin

Ich bestätige Folgendes:

- ✓ Der Arzt oder einer seiner Mitarbeiter hat mir die Studie erläutert und ich hatte genügend Zeit, über meine Teilnahme an der Studie nachzudenken.
- ✓ Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an der Studie und die Einwilligung auf vollkommen freiwilliger Basis erfolgen. Meine routinemässige medizinische Versorgung wird sich nicht ändern, wenn ich mich gegen eine Studienteilnahme entscheide oder meine Studienteilnahme beende.
- ✓ Mir ist bekannt, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten in der Art und Weise und zu den Zwecken, die in der Informationsschrift beschrieben sind, nur mit meiner Einwilligung erfolgen kann. Mir ist ausserdem bekannt, dass zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Integrität der Studie die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten erforderlich ist.
- ✓ Informationen über meine Behandlung können auch von anderen Ärzten eingeholt werden, die an meiner Behandlung beteiligt sind. Zu diesem Zweck entbinde ich diese Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht.
- ✓ Ich habe ein Exemplar der Informationsschrift erhalten und kann diese Einwilligungserklärung behalten, nachdem ich sie unterzeichnet habe.
- ✓ Ich habe die Informationsschrift gelesen und verstanden.

Ich willige in die Teilnahme an der Studie ein und stimme der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten in der Art und Weise und zu den Zwecken, die in der Informationsschrift beschrieben sind, zu.

Patient

 Vollständiger Name des Patienten bzw. der Patientin (in Druckbuchstaben)

 Datum

 Unterschrift des Patienten bzw. der Patientin

Arzt oder dessen Vertreter

 Datum

 Unterschrift

 Stempel/vollständiger Name des Arztes,

 Adresse und Telefonnummer

Erklärung eines unparteiischen Zeugen (Unterschrift nur erforderlich, wenn der Patient bzw. die Patientin nicht lesen oder schreiben kann):

Ich bestätige, dass die Angaben in der Informationsschrift und alle weiteren schriftlichen Informationen dem Patienten bzw. der Patientin ausführlich erläutert und von diesem bzw. von dieser offenkundig verstanden wurden und dass er bzw. sie freiwillig eingewilligt hat.

 Vollständiger Name (in Druckbuchstaben)

 Datum

 Unterschrift des unparteiischen Zeugen

Exemplare in zweifacher Ausfertigung, datiert und unterschrieben: 1 Exemplar für den Arzt, 1 Exemplar für den Patienten bzw. die Patientin.

Informationsschrift

- (1) **Worum geht es in der Studie? Warum wird mir eine Teilnahme vorgeschlagen?**
- (2) **Ist die Teilnahme an dieser Studie mit gesundheitlichen Risiken oder Nutzen verbunden?**
- (3) **Was geschieht während der Studie?**
- (4) **Wie werden meine personenbezogenen Daten gehandhabt?**
- (5) **Welche Datenschutzrechte habe ich?**

(1) Worum geht es in der Studie? Warum wird mir eine Teilnahme an dieser Studie vorgeschlagen?

Man schlägt Ihnen eine Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie vor, weil Sie an einer chronischen Nierenerkrankung (CNE) und an Typ-II-Diabetes (T2D) leiden und eine Behandlung mit KERENDIA® erhalten oder erhalten werden.

Bei FINE-REAL handelt es sich um eine Beobachtungsstudie. Das bedeutet, dass lediglich Daten zu den Behandlungen, Untersuchungen oder diagnostischen Tests erhoben werden, die Bestandteil Ihrer routinemässigen klinischen Versorgung sind.

Der Schwerpunkt von FINE-REAL liegt auf der Erfassung und Bewertung von Daten aus der Praxis (Real-World-Daten). Das Ziel dieser Studie ist es, Erkenntnisse über die Merkmale und Behandlungsmuster von Patienten mit CNE und T2D zu gewinnen, die im Rahmen der routinemässigen klinischen Praxis mit KERENDIA® behandelt werden. Darüber hinaus soll mithilfe dieser Studie das Sicherheitsprofil von KERENDIA® weiter untersucht werden.

(2) Ist die Teilnahme an dieser Studie mit gesundheitlichen Risiken oder Nutzen verbunden?



Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass die Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie **nicht mit zusätzlichen gesundheitlichen Risiken** verbunden ist.



Denn eine Beobachtungsstudie bringt keine Änderung Ihrer routinemässigen medizinischen Behandlung oder Versorgung für die Zwecke der Studie mit sich. Ihre Behandlung oder Versorgung, einschliesslich aller Medikamentenverschreibungen, wird von Ihnen und Ihrem Arzt anhand der medizinischen Standardpraxis festgelegt und bleibt unabhängig von der Studie.



Es ist ausserdem wichtig zu wissen, dass **Sie von der Teilnahme an der Studie nicht direkt profitieren** werden.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, könnten Sie damit jedoch anderen Patienten in der Zukunft helfen, weil dadurch das Wissen über Krankheiten und die medizinische Versorgung verbessert wird.

(3) Was geschieht während der Studie?



Während der Studie werden Daten über Sie, Ihre Behandlung und Ihren Gesundheitszustand erhoben, die gemäss Abschnitt (4), „Wie werden meine personenbezogenen Daten gehandhabt?“, verwendet werden.

Ihr Arzt wird die folgenden Informationen erheben und dokumentieren: Ihre Krankengeschichte, Ihre bisherige(n) Behandlung(en), wichtige Daten zu Ihrer laufenden Behandlung mit KERENDIA® sowie etwaige Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten.

Die meisten Daten werden bei Ihren normalen Arztterminen erfasst. Es kann aber auch sein, dass der Arzt Sie anruft, um Informationen zu erfragen. Sie werden nicht gebeten, Ihren Arzt häufiger als normal aufzusuchen. Bei dieser Studie erfolgen keine zusätzlichen medizinischen Untersuchungen.

Während der gesamten Studiendauer wird Ihr Arzt Informationen über Ihre Behandlung sammeln und Ihren Gesundheitszustand überprüfen. Diese Informationen werden bei routinemässigen Arztterminen erhoben. Möglicherweise werden auch bei anderen Ärzten, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind, Folgeinformationen über Ihre Gesundheit und Ihre Erkrankung eingeholt.

Die Studie beginnt im Jahr 2022 und endet voraussichtlich 2025. Alle Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen werden ab Beginn der Behandlung mit KENRENDIA® bis zum Ablauf von 30 Tagen nach dem endgültigen Absetzen von KENRENDIA® bzw., falls früher, bis zum Widerruf der Einwilligung, bis zum Ende der Studienbeobachtung, bis zum Kontaktabbruch oder bis zum Tod beobachtet.

(4) Wie werden meine personenbezogenen Daten gehandhabt?



Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden **personenbezogene Daten** von Ihnen benötigt. Bei personenbezogenen Daten handelt es sich um Daten zu Ihrer Person, wozu auch Daten über Ihre Gesundheit gehören. Diese Daten unterliegen dem **Datenschutzgesetz**. Die Firma Bayer AG als Auftraggeberin dieser Studie sowie das Studienzentrum/die Praxis Ihres Arztes sind per Datenschutzgesetz für die gesetzmässige, faire und transparente Handhabung Ihrer im Rahmen der Studie erhobenen personenbezogenen Daten verantwortlich.



Sie werden als Teil dieser Informationsschrift und Einwilligungserklärung gebeten, in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten **einzuwilligen**. Diese Einwilligung dient als rechtliche Grundlage für die Datenverarbeitung. Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist ausserdem erforderlich, um den **wissenschaftlichen Forschungszwecken** dieser Studie gerecht zu werden und die für Arzneimittel geltenden hohen **Qualitäts- und Sicherheitsstandards** zu erfüllen. Nach der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten 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, Ihre Einwilligung zu erteilen oder Ihre Daten zur Verfügung zu stellen, aber es ist notwendig, wenn Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, wie mit Ihren personenbezogenen Daten umgegangen wird und welche Rechte Sie nach dem Datenschutzgesetz besitzen.

4.1 Welche Arten von Daten können erhoben werden?



Es können **personenbezogene Daten** folgender Art in der Studie erhoben 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 Ihrer Gesundheit und zu Ihrer Erkrankung einschliesslich Ihrer Krankengeschichte.
- Informationen zu Ihren Rauchgewohnheiten und Ihrem Alkoholkonsum.
- Informationen zu Ihren Vitalzeichen und zu körperlichen Untersuchungen (z. B. Gewicht, Grösse und Blutdruck).
- Falls Sie während der Studie schwanger werden, Informationen zu Ihrer Schwangerschaft und zur Geburt Ihres Kindes.

4.2 Wie wird meine Identität vertraulich gehalten?



Ausschliesslich Ihr Arzt und das Studienzentrum/die Arztpraxis kennen Ihre Identität. Ihre Identität wird der Auftraggeberin der Studie nicht offengelegt.

Um die Vertraulichkeit Ihrer Identität zu schützen, werden die studienbezogenen Daten von Ihrem Arzt verschlüsselt und in einem Studienordner von Ihrer normalen Krankenakte getrennt aufbewahrt. Dieser Studienordner mit den verschlüsselten Daten wird an die Auftraggeberin der Studie weitergegeben. In diesen verschlüsselten Daten sind alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen, wie z. B. Ihr Name, durch einen Code (meist eine Nummer) ersetzt.

Die Liste, in der der Code mit den Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen, verknüpft wird, verbleibt ausschliesslich bei Ihrem Arzt und wird streng getrennt von den verschlüsselten Daten aufbewahrt. Diese Liste wird nach der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsdauer von Ihrem Arzt gelöscht. Danach ist es nicht mehr möglich, die verschlüsselten Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen.

Nur Ihre normale Krankenakte in der Praxis des Arztes wird Informationen enthalten, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen (so z. B. Ihren Namen). Abgesehen von Ihrem Arzt und seinen Mitarbeitern hat nur eine begrenzte Anzahl an Personen, die im Namen der Auftraggeberin der Studie, ihrer Konzerngesellschaften oder im Auftrag der zuständigen Behörden handeln, Zugriff auf diese Daten. Dies ist erforderlich, um die vorschriftsgemässe Durchführung der Studie zu überprüfen. Eine solche Datenüberprüfung kann auch von ausserhalb der Arztpraxis über gesicherte Kommunikationskanäle erfolgen und steht im Einklang mit allen von Swissethics vorgegebenen gesetzlichen Anforderungen. Alle genannten Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

4.3 Wer erhält meine verschlüsselten Daten?



Ihre verschlüsselten Daten werden der **Auftraggeberin dieser Studie** und möglicherweise anderen Unternehmen der **Bayer Gruppe** zur Verfügung gestellt. Für die Handhabung Ihrer verschlüsselten Daten wird u. U. auch die Hilfe von **Dienstleistern** in Anspruch genommen. Diese Dienstleister dürfen Ihre verschlüsselten Daten nur unter strenger Einhaltung der Anweisungen der Auftraggeberin der Studie oder ihrer Konzerngesellschaften 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 mit der Bayer-Gruppe zusammenarbeiten (z. B. bei Projekten der EU-Initiative „Innovative Medicines Initiative“).

Ihre verschlüsselten Daten können zu regulatorischen Zwecken auch **Aufsichtsbehörden**, z. B. zuständigen Behörden zur Meldung von sicherheitsrelevanten Informationen, zur Verfügung gestellt werden. Aufsichtsbehörden können die verschlüsselten Daten auch dazu verwenden, neue Erkenntnisse über studienbezogene Erkrankungen und damit verbundene Gesundheitsprobleme zu gewinnen.

4.4 Zu welchen Zwecken werden meine verschlüsselten Daten verwendet?



Die verschlüsselten Daten können für folgende **Zwecke** verwendet werden:

- Ermittlung der Ergebnisse und Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen der Studie
- Gewinnung allgemeiner neuer Erkenntnisse über das beobachtete Arzneimittel und über den Wirkmechanismus von Arzneimitteln dieser Art. Dazu kann Folgendes gehören:
 - Was macht der Wirkstoff mit dem Körper
 - Was macht der Körper mit dem Wirkstoff
 - Methoden zur Entwicklung von Tests, mit denen weitere Erkenntnisse über das Medikament gewonnen werden können
- Allgemeine Erkenntnisse über Behandlungen im Bereich der Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen wie CNE und T2D
- Grundlage für die Planung künftiger Studien
- Entwicklung und Verbesserung der Prüfung und Verwendung wissenschaftlicher Informationen (wissenschaftliche Analysemethoden)

- Veröffentlichung der Studienergebnisse in wissenschaftlichen Artikeln oder Präsentationen
- Verwendung der Ergebnisse zu Schulungszwecken
- Erstellung von Informationsmaterial zur Studie oder für die anderen, oben genannten Zwecke

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



Die verschlüsselten Daten werden in Ländern innerhalb und ausserhalb der Europäischen Union (EU) verarbeitet, z. B. durch europäische und nicht-europäische Unternehmen der Bayer-Gruppe. Dazu können auch Länder gehören, deren Datenschutzgesetze von der Europäischen Kommission nicht als ausreichend bewertet wurden. Für solche Fälle wurden zusätzliche Sicherheitsmassnahmen getroffen, um Ihre Datenschutzrechte und deren Durchsetzbarkeit zu gewährleisten, z. B. durch Verträge, die einen Datenschutz nach EU-Standard vorsehen. Wenn Sie genauere Informationen zu diesen Sicherheitsmassnahmen wünschen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, der die jeweiligen Informationen bei der Auftraggeberin der Studie einholen wird.

4.6 Wie lange werden meine verschlüsselten Daten aufbewahrt?



Die Auftraggeberin der Studie wird Ihre verschlüsselten Daten nach Ende der Studie mindestens 25 Jahre lang aufbewahren. Der Aufbewahrungszeitraum kann sich verlängern, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist. Ausserdem können Ihre verschlüsselten Daten über einen längeren als den gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungszeitraum aufbewahrt werden, sofern dies für den Nachweis der wissenschaftlichen Integrität der Studie oder zur Gewährleistung der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel erforderlich ist.

4.7. Was geschieht mit meinen verschlüsselten Daten, wenn die Auftraggeberin der Studie oder ihre Konzerngesellschaften die Entwicklung und Vermarktung des beobachteten Arzneimittels einstellen?

Ihre Identität wird weiterhin geschützt. Ausschliesslich Ihr Studienarzt kennt Ihre Identität.

Wenn die Auftraggeberin der Studie oder ihre Konzerngesellschaften die Entwicklung und Vermarktung des beobachteten Arzneimittels einstellen, können die

verschlüsselten Daten an ein anderes pharmazeutisches Unternehmen weitergegeben werden, das die Entwicklung und/oder Vermarktung des beobachteten Arzneimittels übernimmt. Jedoch darf ein solches Drittunternehmen die verschlüsselten Daten nur auf die oben beschriebene Weise und zu den genannten Zwecken verwenden, und Ihre Datenschutzrechte und deren Durchsetzbarkeit müssen in derselben Weise gewährleistet bleiben. Dies wird durch vertragliche Vereinbarungen sichergestellt.

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

(5) Welche Datenschutzrechte habe ich?



Die für die Studienzwecke erhobenen personenbezogenen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz. Dadurch werden die folgenden Rechte gewahrt:

- ✓ Sie können **Ihre Einwilligung** in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft **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 weiterhin verwendet, da zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Integrität der Studie und der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel eine vollständige Studiendokumentation benötigt wird.
- ✓ Sie können Informationen über die **Handhabung Ihrer Daten** anfordern.
- ✓ Sie können die **Korrektur Ihrer Daten** verlangen, wenn diese falsch oder unvollständig sind. Für die Dauer der Prüfung einer solchen Anforderung haben Sie das Recht, die Verwendung dieser Daten zu beschränken.
- ✓ Sie können die **Übermittlung Ihrer Daten** an Sie oder eine andere Person in einem strukturierten, allgemein gebräuchlichen, maschinenlesbaren Datenformat verlangen.
- ✓ Sie können eine **Beschwerde bei einer zuständigen Aufsichtsbehörde** einreichen. Für die Schweiz wenden Sie sich bitte an: Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter, Feldeggweg 1, CH - 3003 Bern.
- ✓ Bei einem Widerruf sind Sie nach dem Datenschutzgesetz berechtigt, die **Löschung Ihrer Daten** zu verlangen. Bitte beachten Sie, dass ausschliesslich für die Studie benötigte Daten von Ihnen

erhoben werden. Möglicherweise ist eine Löschung der Daten nach der Erhebung im Rahmen der Studie nicht möglich, weil ansonsten die wissenschaftliche Integrität der Studie, die Vollständigkeit der zugehörigen Dokumentation sowie die hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel nicht gewährleistet werden können.



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

Da die Auftraggeberin der Studie Ihre Identität nicht kennt, kann der Datenschutzbeauftragte der Auftraggeberin Ihnen gegenüber keine Angaben zu datenschutzrechtlichen Informationen in Bezug auf die Studie machen. Richten Sie Ihre Anfrage daher bitte an Ihren Studienarzt oder an den Datenschutzbeauftragten am Studienzentrum Ihres Arztes. Der Studienarzt wird Ihre Anfrage dann an die Auftraggeberin der Studie weiterleiten, ohne dabei Ihre Identität offenzulegen.