
Prüfstelle: Universitätsklinikum Jena
Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
Am Kinikum 1
07747 Jena
Telefon-Nummer: +49 3641 9-324831

Prüfarzt: Prof. Dr. med. Ulf Teichgräber, MBA

STELLAREX VASCULAR E-REGISTRY (SAVER)

Protokoll Nummer: D029260

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an einer Beobachtungsstudie teilzunehmen.

Die SAVER Beobachtungsstudie wird an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt 10.000 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch ,The Spectranetics Corporation (Spectranetics)', 9965 Federal Drive - Colorado Springs - CO 80921 - USA.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht teilnehmen oder später ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Bevor Sie in die Studienteilnahme einwilligen, möchten wir Sie über die informieren, damit Sie diese Folgen bewusst bei Ihrer Entscheidung berücksichtigen können. Dieser Vorgang wird als „informierte Einwilligung“ bezeichnet.

Bitte lesen Sie diese Seiten aufmerksam durch und stellen dem Studienarzt und/oder seiner Vertretung alle gewünschten Fragen. Vielleicht möchten Sie die Studie auch mit Ihrem Hausarzt, Familienangehörigen oder Freunden besprechen.

Dieses Dokument hat zwei Teile: die für Ihre Entscheidung erforderliche Information und die schriftliche Einwilligungserklärung.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sollte Ihnen bewusst sein, dass:

- Sich die Ihnen vom Studienarzt gemäß den aktuellen Empfehlungen angebotene Behandlung durch die Studienteilnahme nicht ändert.
- Diese klinische Studie vor der Durchführung durch eine oder mehrere Ethikkommissionen geprüft wurde.
- Ihre Teilnahme freiwillig ist und nicht erzwungen werden darf. Sie kann nur mit Ihrer schriftlichen Einwilligung erfolgen. Auch nachdem Sie diese Unterschrift geleistet haben, können Sie Ihre Teilnahme jederzeit durch Mitteilung an den Studienarzt beenden.
- Die in diesem Zusammenhang gesammelten Daten vertraulich sind und bei der Veröffentlichung der Ergebnisse Ihre Anonymität gewahrt bleibt.
- Sie Ihren Studienarzt oder ein Mitglied seines Teams jederzeit kontaktieren können, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

1. Welche Interessen hat der Initiator der Beobachtungsstudie?

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an einer Beobachtungsstudie mit dem Titel ‚SAVER‘ teilzunehmen (hier als klinische Studie oder Studie bezeichnet). Das bedeutet, dass die Ihnen angebotene Behandlung in der üblichen Art und Weise verordnet wurde, gemäß der guten üblichen medizinischen Praxis und unabhängig von Ihrer möglichen Studienteilnahme. Ziel der Beobachtungsstudie ist es, Daten aus Ihrer Krankenakte zu sammeln, um diese mit den Daten anderer Patienten zu vergleichen, die dieselbe Behandlung erhalten, und um sie zu Forschungszwecken statistisch auszuwerten.

Mit Ihrer Teilnahme ermöglichen Sie dem Sponsor der Studie (The Spectranetics Corporation (Spectranetics)), Sicherheit und Verhalten des Ballonkatheters kontinuierlich zu überwachen und daraus weitere Verbesserungen des Medizinprodukts und des Vorgehens für zukünftige Patienten abzuleiten.

2. Warum wird die Studie durchgeführt?

Das Ziel dieser Beobachtungsstudie SAVER ist die Erhebung von Daten von Patienten, die mit dem arzneimittel-beschichteten Angioplastie-Ballonkatheter Stellarex™ behandelt wurden, um die Leistungsfähigkeit des Ballonkatheters weiter zu beurteilen und eventuelle unvorhergesehene Risiken, die noch nicht bekannt sind, zu erkennen. Der Ballonkatheter wurde getestet und zugelassen und ist in Europa kommerziell erhältlich.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von Verengungen von Blutgefäßen in den Beinen zukünftig zu verbessern.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Weder die Ihnen vorgeschlagene Behandlung noch die Maßnahmen zur Diagnostik und Verlaufsbeobachtung Ihres klinischen Zustands gehen über die übliche medizinische Praxis hinaus. Durch die Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie entstehen Ihnen keine zusätzlichen Risiken.

5. Muss ich an der Studie teilnehmen, um die Behandlung zu erhalten?

Sie müssen nicht an dieser Beobachtungsstudie teilnehmen, um Ihre Beinarterie behandeln zu lassen. Sie können diese Behandlung oder andere verfügbare Standardbehandlungsmethoden auch außerhalb dieser Beobachtungsstudie erhalten. Der Studienarzt wird Ihnen die verschiedenen verfügbaren Verfahren und Therapien sowie die Risiken und Vorteile genauer erläutern. Ihre

zukünftige Versorgung und Ihre Beziehung zu Ihrem Arzt werden nicht davon beeinflusst, ob Sie an dieser klinischen Beobachtung teilnehmen oder nicht.

6. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Sie wurden von Ihrem Studienarzt zur Teilnahme an dieser Studie ausgewählt, weil bei Ihnen möglicherweise eine Ischämie (Minderdurchblutung) an einem Bein vorliegt, die durch eine Blutgefäßverengung verursacht wird, und eine Angioplastie von Ihrem Studienarzt empfohlen wurde. Ihr Studienarzt wird den Ballonkatheter Stellarex™ verwenden, um den Blutfluss in Ihrem Bein wieder herzustellen.

Ihr Studienarzt wird dem Sponsor Informationen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte, Ihr Alter und einige persönliche Angaben sowie Informationen zu Ihrem Eingriff weiterleiten. Danach werden Sie für etwa 3 Jahre an der Studie teilnehmen, und der Studiensponsor wird von Ihrem Studienarzt über jeden Untersuchungstermin, den der Arzt für Sie vorsieht, Informationen anfordern: zu Ihrer Behandlung, zum Fortschreiten Ihres klinischen Zustands und Ihrer Symptome, zu Ihren Medikamenten und den Ergebnissen eventuell angeordneter Untersuchungen, wie beispielsweise Duplex-Ultraschall. Der Termin kann vor Ort bei Ihrem Studienarzt oder telefonisch stattfinden. Die Studienteilnahme ist nicht mit Einschränkungen verbunden. Sie können genau dieselben Dinge tun, die Sie auch ohne Studienteilnahme tun würden. Es ist keine zusätzliche Diagnostik oder Nachbeobachtung vorgesehen.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, fordern wir Sie auf:

- In jeder Hinsicht an einem reibungslosen Studienablauf mitzuwirken.
- Nichts zu verschweigen, insbesondere keine Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand, den von Ihnen eingenommenen Medikamenten oder Ihren Symptomen.
- Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie gebeten werden, an einer weiteren Studie teilzunehmen, um mit ihm die Möglichkeit dieser Teilnahme zu diskutieren und festzustellen, ob Sie gegebenenfalls Ihre Teilnahme an dieser Studie beenden müssen;
- Ihrem Studienarzt und seinem Team zu erlauben, Sie in den nächsten 3 Jahren mindestens einmal jährlich telefonisch zu kontaktieren, um Informationen über Sie für die Studie einzuholen.
- Ihrem Studienarzt zu erlauben, Ihren Hausarzt zu kontaktieren, um bei Bedarf zusätzliche Informationen einzuholen.

7. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

An dieser Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen Forschungsvorhaben oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben.

8. Entstehen für mich Kosten durch meine Teilnahme an der Studie?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen weder für Sie noch für Ihre Krankenversicherung zusätzliche Kosten.

9. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Sie erhalten keine Aufwandsentschädigung.

10. Bin ich während der Beobachtungsstudie versichert?

Da die in dieser Patienteninformation erwähnten Untersuchungen und Behandlungen medizinisch nötig sind, hat der Auftraggeber keine spezielle Versicherung für diese Studie abgeschlossen. Für Schäden im Zusammenhang mit einem Materialfehler des Stellarex™ Ballonkatheters wurde durch den Hersteller eine Produkthaftpflichtversicherung abgeschlossen. Tritt im Rahmen der Studiendurchführung ein Schaden auf, der den Studienteilnehmern durch das schuldhafte Verhalten eines Beschäftigten der Klinik zugefügt wurde, haftet die gesetzliche Haftpflichtversicherung der Klinik.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfstelle nicht unfallversichert sind.

11. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser Studie überdenken.

12. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheiden, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte Studie abgebrochen.

Auf Ihre Behandlung hat das Ausscheiden aus der Studie keinen Einfluss.

Wenn Sie Ihre Einwilligung in die Studienteilnahme zurückziehen, bleiben Ihre bis zu diesem Zeitpunkt gesammelten Daten weiterhin gespeichert, um die Aussagekraft der Studie zu stützen, es sei denn, Sie benachrichtigen den Prüfarzt, dass Sie die Erlaubnis zur Nutzung Ihrer Daten widerrufen. Es werden keine neuen Daten mehr an den Sponsor weitergeleitet.

13. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und an den Sponsor der Studie, Spectranetics, 9965 Federal Drive - Colorado Springs - CO 80921 - USA, weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummerncode.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Eine Nummer wird für jeden Patienten zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie angelegt. Diese Nummer besteht aus der Zentrumsnummer (49001, 49002...) und der sequentiellen Anzahl von Patienten nach Aufnahme in die Untersuchung vor Ort (001, 002, ...) Diese beiden Sätze aus Zahlen bilden eine 8-stellige für den jeweiligen Patienten einzigartige Patientenummer (z.B. 49001-001) und wird verwendet, um den Patienten während des Verlaufs der Studie zu identifizieren.

Auditoren, Ethikkommissionen, Aufsichtsbehörden sowie der Sponsor und/oder sein bevollmächtigter Vertreter können Zugriff auf Ihre Unterlagen benötigen, um die im Rahmen der Studie gesammelten Daten zu überprüfen. Mit dem Unterschreiben der Einwilligungserklärung erlauben Sie dies. Ihre Krankenakte muss zugänglich sein, damit Ihr Studienarzt und andere wissenschaftliche Mitarbeiter diese einsehen können. Ihr Studienarzt oder ein Mitglied seines Teams muss eventuell Kopien Ihrer Krankenakte, auf denen Ihre Identität verschlüsselt wurde, an einen Studienmonitor (einen bevollmächtigten Vertreter von Spectranetics) weiterleiten, um die Richtigkeit der in die Studienunterlagen eingetragenen Informationen zu überprüfen. Die Firma befindet sich in den Vereinigten Staaten von Amerika und unterhält Niederlassungen in Europa, sodass Daten an die Beteiligten in dem Land, in dem Sie behandelt werden, aber auch in jedes andere Land einschließlich der Länder der Europäischen Union und der Vereinigten Staaten von Amerika übermittelt werden können. Für einige Länder, in die Ihre Daten weitergeleitet werden könnten, ist ein angemessenes Datenschutzniveau für Ihre personenbezogenen Daten nicht gewährleistet (z.B. USA)..

Zu den möglicherweise offengelegten Daten gehören vergangene und aktuelle medizinische Aufzeichnungen und die im Studienverlauf geführte Krankenakte, Studienunterlagen, Aufzeichnungen von Telefonaten, die als Teil der Studie durchgeführt werden, Aufzeichnungen zu Ihren Arztterminen und Untersuchungen, Angiogramme, Duplex-Ultraschall-Ergebnisse, Aufzeichnungen über den Ballonkatheter sowie mit dem Eingriff verbundene Kosten.

Der Sponsor kann die Informationen und Ergebnisse aus der Studie für künftige Forschung zur Verbesserung des Medizinprodukts oder zu Entwicklung neuer Therapien für Krankheitszustände wie dem Ihren, für medizinische Kongresse und zur Weiterbildung von Ärzten und weiterem medizinischen Personal nutzen.

Die Informationen können an Zulassungsstellen weitergegeben werden, damit der Sponsor für Produkte, die mithilfe dieser Studie entwickelt werden, eine Marktzulassung erhält. Die Informationen können auch genutzt werden, um Meldepflichten gegenüber staatlichen Stellen nachzukommen.

Voraussichtlich werden die Informationen, die über Sie und alle anderen Patienten gesammelt wurden, während und nach dieser Studie bei einem örtlichen oder internationalen

wissenschaftlichen Kongress vorgestellt oder in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlicht. In keinem Bericht über diese Studie werden Unterlagen verwendet, mit denen Sie persönlich identifizierbar wären. Mit Ihrer Unterschrift erlauben Sie, dass Ihre Daten ohne persönliche Identifikationsmerkmale zu diesem Zweck verwendet werden.

Studienunterlagen mit Ihren persönlichen Identifikationsmerkmalen werden vertraulich behandelt, wie es die entsprechenden Gesetze und Vorschriften verlangen.

Sie können Einblick in die von Ihnen in dieser Studie gesammelten und aufbewahrten Daten einschließlich Ihrer Krankenakte verlangen, indem Sie Ihren Studienarzt oder den Studienkoordinator kontaktieren. Sie haben jederzeit das Recht, Ihre persönlichen Daten einzusehen, ihnen zu widersprechen oder sie zu korrigieren zu lassen.

Das Datenschutzgesetz enthält nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. **Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Prüfstelle: Universitätsklinikum Jena

Prüfarzt: Prof. Ulf Teichgräber

STELLAREX VASCULAR E-REGISTRY (SAVER)

Protokoll Nummer: D029260

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die Beobachtungsstudie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der Beobachtungsstudie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass

mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

1. Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen des Forschungsvorhabens meine Daten einschließlich der Daten über Gesundheitszustand und Krankengeschichte, Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße aufgezeichnet und pseudonymisiert (Namen usw. werden durch einen Verschlüsselungscode ersetzt)
 - a) an den Auftraggeber der Studie zu ihrer wissenschaftlichen Auswertung sowie
 - b) an die zuständige Überwachungsbehörde zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie weitergegeben werden.
2. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers oder der zuständigen Überwachungsbehörde in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.
3. Für den Fall, dass die Studie in mehreren Ländern durchgeführt wird, bin ich damit einverstanden, dass zur Überprüfung der Studie meine aufgezeichneten Daten pseudonymisiert auch an die zuständige ausländische Überwachungsbehörde weitergeleitet werden und dass ein zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der zuständigen ausländischen Überwachungsbehörde in meine personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Mir ist bewusst, dass in einigen Ländern (z.B. USA) ein angemessenes Datenschutzniveau nicht gewährleistet werden kann.

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes / der Prüferärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes / der Prüferärztin**