
Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Studientitel: **Sicherheit der intraduktalen biliären Radiofrequenzablation (bRFA) bei Patient:innen mit nicht-resektablem extrahepatischem Gallengangskarzinom (EBTC) und medikamentöser Standardtherapie: Eine Phase II, multi-zentrische, randomisiert-kontrollierte Studie (Ablatio-bilica)**

Laienverständlicher Titel: **Sicherheit einer Verödung von Tumorgewebe im Gallengang zusätzlich zur medikamentösen Standardtherapie bei Krebs des Gallengangs, der nicht operativ entfernt werden kann (Ablatio-bilica)**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Hiermit möchten wir Sie über die Ablatio-bilica-Studie informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Denn bevor eine neue Behandlungsmethode (Medikamente und andere Behandlungsansätze) von Ärztinnen und Ärzten angewandt werden darf, muss erforscht werden, wie diese wirkt und ob sie sicher ist.

Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie**. In dieser Studie wollen wir herausfinden, welchen Effekt eine lokale Verödung des Tumorgewebes bei Gallengangkrebs hat, wenn dies zusätzlich zur üblichen medikamentösen Standardtherapie gemacht wird. Sie leiden an einem Gallengangkrebs und sind bereits in Behandlung deswegen. Daher fragen wir Sie an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Teilnehmendeninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im **Gespräch mit der Prüfärztin / dem Prüfarzt (im Folgenden «Prüfperson» genannt)** stellen. So nennen wir die Ärztinnen und Ärzte, die für eine Studie verantwortlich sind und die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen möchten, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Teilnehmendeninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfperson. Diese Teilnehmendeninformation und Einwilligungserklärung besteht aus vier Teilen:

- Teil 1** **Das Wichtigste in Kürze**
- Teil 2** **Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie**
- Teil 3** **Datenschutz und Versicherungsschutz**
- Teil 4** **Einwilligungserklärung**

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie. In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen Ablauf und den Hintergrund der Studie im Detail. **Teil 3** enthält die Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz. Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

Diese Studie wird von der Insel Gruppe AG veranlasst. Diese Institution nennt man den Sponsor. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig (hauptverantwortliche Prüfperson):

Name: Prof. Dr. med. Reiner Wiest
Adresse: Dept. Gastroenterologie, Universitätsklinik für Viszeralchirurgie und -medizin
(UVCN,) Inselspital Bern
Telefon: +41 (0)31 632 59 41
Email: reiner.wiest@insel.ch

Dienstarzt Viszeralchirurgie und -medizin mit **24-Stunden-Erreichbarkeit**:

+41 (0)31 632 21 11 und auf Dienstsucher Gastroenterologie verbinden lassen (**181 62 14**)

Teil 1: Das Wichtigste in Kürze

1 Warum führen wir diese Studie durch?

Gallengangkrebs wird in der Mehrzahl der Fälle leider erst in einem fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert, wenn eine operative Entfernung nicht mehr möglich ist. Bei Gallengangkrebs wird als Standardtherapie eine medikamentöse Therapie mit unterschiedlichen gegen den Tumor gerichteten Medikamenten durchgeführt. In erster Linie sind dies zu Beginn zum Beispiel Gemcitabine und Cisplatin sowie Durvalumab, ein sogenannter Immun-Checkpoint-Inhibitor, was zusammen als Chemo-Immun-Checkpoint-Inhibitor-Therapie = CICI genannt wird. Trotz dieser Therapie bleibt die Lebenserwartung begrenzt.

Neben der CICI (oder anderer medikamentöser Therapien) wird im Rahmen einer Untersuchung (Spiegelung) der Gallengänge als Standardbehandlung ein Röhrchen (oder mehrere) in den Gallengang eingelegt, welcher durch den Tumor verengt oder blockiert ist.

Es wurde gezeigt, dass eine zusätzliche Verödung des Tumors im Gallengang während dieser Spiegelung das Tumorwachstum hemmt. Ferner scheint durch diese Verödung der Gallenabfluss verbessert zu werden. Aufgrund bisheriger Erfahrungen wissen wir, dass die Behandlung gut verträglich ist. Allerdings gibt es bisher keine verlässlichen Daten über die Sicherheit dieser Behandlungsmethode, wenn diese zusammen mit der medikamentösen Standardtherapie durchgeführt wird.

Daher wollen wir in dieser Studie untersuchen, wie die lokale Verödung des Tumors im Gallengang wirkt und ob diese in Kombination mit der medikamentösen Standard-Therapie gut verträglich und sicher ist. In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2 Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Die Teilnahme an dieser Studie erstreckt sich für Sie über die ersten 6 Monate der Behandlung Ihres Gallengangkrebs. Wir werden Sie für regelmässige Studienbesuche (sogenannte Visiten) und Untersuchungen einladen.

Die Mehrheit dieser Termine gehört zu Ihrer allgemeinen Behandlung und findet auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme statt. Zusätzlich würden bei einer Studienteilnahme einige weitere Visiten studienspezifisch stattfinden. Die Anzahl der Termine ist in der **Tabelle 1 in Kapitel 5.2** angegeben.

Wenn Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden, werden Sie zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt:

- In der Interventionsgruppe erhalten Sie die Standardtherapie (Spiegelung mit Einlage eines oder mehrerer Röhrchen zum Offenhalten des Gallengangs und die medikamentöse Standardtherapie) mit zusätzlicher lokaler Verödung des Tumors.
- Die Kontrollgruppe bekommt dieselbe Standardtherapie wie die Interventionsgruppe, jedoch ohne lokale Verödung des Tumors. In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf der Studie.

3 Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden?

Nutzen

Sie haben wahrscheinlich keinen direkten Nutzen durch die Teilnahme an der Studie. Es ist aber möglich, dass Sie mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten helfen, da wir mehr über eine optimale Behandlung des Gallengangkrebs erfahren werden.

In dieser Studie legen wir den Fokus auf die Verträglichkeit der lokalen Verödung des Tumors in Kombination mit der medikamentösen Standardtherapie. Sollte die Verträglichkeit gut sein, planen wir eine Folgestudie, in welcher wir den Einfluss dieses Therapieansatzes auf das Gesamtüberleben untersuchen wollen. Bei einem positiven Resultat dieser beiden Studien könnte die kombinierte Therapie allenfalls in der Zukunft als neue Standardtherapie empfohlen werden.

Risiko

Eine lokale Verödung des Gallengangtumors mittels einer sogenannten Habib-Sonde ist in der Schweiz zugelassen und wird aktuell auch durchgeführt.

Es kann sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn bei Ihnen diese Behandlungsmethode angewandt wird. Dazu gehören Bauchschmerzen, die gemäss bisheriger Erfahrung gehäuft auftreten, wenn zusätzlich zur Einlage eines Röhrchens auch der Tumor verödet wird. Möglicherweise kennen wir jedoch noch nicht alle Risiken und Nebenwirkungen der Behandlungsmethode (Verödung des Tumors), insbesondere im Zusammenhang mit der parallelen Gabe der medikamentösen Standardtherapie.

Bisher wurde in Einzelfällen über folgende Risiken und Nebenwirkungen berichtet:

- akute Entzündung der Gallengänge
- akute Entzündung der Gallenblase
- Blutungen ins Gallengangsystem
- Austritt von Galle aus dem Gallengangsystem

In **Kapitel 6** finden Sie weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

Teil 2:

Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

4 Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Der Gallengangkrebs ist eine eher seltene Erkrankung. Leider wird die Diagnose meist erst in einem fortgeschrittenen Stadium gestellt, sodass eine operative Entfernung des Tumors nicht mehr möglich ist. Erkrankt man an Gallengangkrebs, leidet man typischerweise an Gelbsucht, da sich die Galle in der Leber staut und infolgedessen in die Blutbahn übertritt. Diesen Gallenstau behandelt man normalerweise im Rahmen einer sogenannten Spiegelung der Gallengänge, während derer ein Röhrchen in den Gallengang eingesetzt wird. Wenn nötig werden auch mehrere Röhrchen eingesetzt. Dadurch wird der Gallenfluss in den Darm wiederhergestellt. Allerdings kann es passieren, dass ein Röhrchen verstopft, z.B. wenn der Tumor in das Röhrchen einwächst. Dann muss das Vorgehen wiederholt werden. Die aktuelle medikamentöse Standardtherapie gegen den Gallengangkrebs ist in erster Linie eine Kombination aus Chemotherapie und einer Immuntherapie. Die Chemotherapie besteht aus zwei Medikamenten (Gemcitabine und Cisplatin), die Immuntherapie aus einem Medikament (Durvalumab, ein sog. Immun-Checkpoint-Inhibitor). Diese kombinierte medikamentöse Standardtherapie bezeichnen wir hier fortan als Chemo-Immun-Checkpoint-Inhibitor-Therapie (CICI). Nach einem Versagen dieser CICI kommen auch andere medikamentöse Therapien zum Einsatz.

Es gibt bereits Forschung am Menschen zur Behandlung von Gallengangkrebs mittels lokaler Tumorverödung, welche im Rahmen einer Spiegelung durchgeführt wird. Bisherige Studien am Menschen haben gezeigt, dass diese lokale Tumorverödung den Krebs im Wachstum hemmt. Wir wissen auch, dass die eingelegten Röhrchen mithilfe dieses Verfahrens länger offen bleiben. In diesen Studien haben die Teilnehmenden die oben genannte medikamentöse Standardtherapie jedoch nicht erhalten. Deshalb wissen wir nicht, wie verträglich und sicher die lokale Tumorverödung ist, wenn parallel dazu auch die medikamentöse Standardtherapie verabreicht wird.

In dieser Studie untersuchen wir daher, ob die lokale Verödung des Gallengangtumors die Verträglichkeit der medikamentösen Standardtherapie verändert und/oder selbst zu zusätzlichen Nebenwirkungen führt.

Ausserdem untersuchen wir, wie sich die lokale Verödung des Gallengangtumors auswirkt auf:

- die Zeit, in der der Tumor nicht wächst / sich nicht vergrössert
- die Sterblichkeit (jeglicher Ursache)

- die Lebensqualität: sowohl krankheitsspezifisch (mittels Fragebogen EORTC QLQ-BIL21) als auch in Hinblick auf die allgemeine Befindlichkeit (mittels Fragebogen EORTC CLQ-C30)
- die Offenheitsrate der eingelegten Röhrchen im Gallengang
- die nötige Anzahl und Dosis der verabreichten CICI innerhalb des Behandlungszeitraums

Ferner möchten wir feststellen, in wieweit die Wirkung der Therapie von den genetischen Eigenschaften des Tumors abhängt.

Die Behandlungsmethode der Tumorverödung mittels der hier zum Einsatz kommenden sogenannten Habib-Sonde (Boston Scientific, USA) ist in der EU und der Schweiz zugelassen.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

In unserer Studie werden die Teilnehmenden zufällig in eine von zwei Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig, um verlässliche Ergebnisse aus der Studie zu erhalten. Man nennt diese zufällige Gruppeneinteilung Randomisierung (auch «Zufallszuteilung»). Je nach Gruppe, der Sie zugeteilt wurden, erhalten Sie eine andere Behandlung:

- **Gruppe 1 (Interventionsgruppe)** bekommt zusätzlich zur Standardtherapie (Spiegelung mit Einlage eines oder mehrerer Röhrchen zum Offenhalten des Gallengangs und medikamentöse Standardtherapie) die Behandlungsmethode mit Verödung des Gallengangtumors im Rahmen der Spiegelung
- **Gruppe 2 (Kontrollgruppe)** bekommt dieselbe Standardtherapie wie die Versuchsgruppe jedoch ohne Verödung des Gallengangtumors

Nach der Zufallseinteilung wird Ihnen mitgeteilt, welcher Behandlungsgruppe (Gruppe 1 oder Gruppe 2) Sie zugordnet wurden.

4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir führen diese Studie unter Einhaltung der Vorschriften der Schweizer Gesetzgebung durch. Darüber hinaus befolgen wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Die Studie wird an etwa 7 Zentren in der Schweiz durchgeführt und bis zu 36 Teilnehmende in die Studie eingeschlossen werden.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.humanforschung-schweiz.ch/de/ unter der HumRes-Registriernummer HumRes63780 oder der BASEC-Nummer 2024-01055.

5 Ablauf der Studie

5.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und erfolgt in der Hauptsache im Rahmen der ersten 6 Monate der Behandlung des Gallengangkrebs. Nach zwei Jahren werden wir nochmals Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand einholen.

Falls Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, sich an den Ablaufplan (→ Kapitel 5.2) und an alle Anweisungen des Forschungsteams zu halten.

Sollte sich Ihr Gesundheitszustand im Verlauf der Studie ändern, z.B. wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn Sie neue Beschwerden haben, bitten wir Sie, die Prüfperson zu informieren. Dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen möchten (→ Kapitel 5.3 und 5.4).

Ausserdem ist Folgendes zu beachten: Da eine Schwangerschaft die Teilnahme an der Studie ausschliesst, müssen Sie während der Studienteilnahme eine Schwangerschaft durch wirksame Verhütungsmittel verhindern. Männliche Studienteilnehmende müssen Verhütungsmittel anwenden, um einer Schwangerschaft ihrer Partnerin vorzubeugen. Sollte es dennoch zu einer Schwangerschaft kommen, muss die Prüfperson umgehend informiert werden (→ Kapitel 5.5.).

5.2 Was passiert bei den Terminen?

Zu Beginn Ihrer Studienteilnahme wird Ihnen im Rahmen einer Spiegelung der Gallengänge ein oder mehrere Röhrchen in den Gallengang eingesetzt, was den Gallenfluss in den Darm wiederherstellt bzw. den Gallenabfluss optimiert. Die Röhrchen bestehen entweder aus Plastik oder Metall und haben unterschiedliche Grössen (bis ca. 10 mm im Durchmesser). Die Art und Grösse der bei Ihnen eingesetzten Röhrchen werden Ihren Bedürfnissen optimal angepasst. Bei Teilnehmenden der Gruppe 1 wird bei diesem Eingriff zusätzlich eine lokale Verödung des Gallengangkrebs mittels Habib-Sonde vorgenommen.

Nach der Spiegelung wird in beiden Behandlungsgruppen mit der medikamentösen Standardtherapie begonnen bzw. fortgesetzt (im Falle bereits existenter medikamentöser Therapie). Die medikamentöse Behandlung wird in der Regel in sogenannte Zyklen à 21 Tage (~ 3 Wochen) eingeteilt. Die Medikamente der CICI werden jeweils am Tag 1 und Tag 8 eines Zyklus verabreicht. Der folgende Zyklus schliesst in der Regel unmittelbar an den vorhergehenden Zyklus an. Wenn medizinisch angezeigt, kann die Prüfperson eine Pause, wenn nötig über mehrere Wochen, verordnen. Insgesamt sind 8 Zyklen geplant. Ohne Unterbruch der Therapie dauert diese insgesamt etwa 6 Monate.

Da es passieren kann, dass der Tumor in ein eingesetztes Röhrchen einwächst und dieses so verschliesst, müssen die Röhrchen regelmässig ausgewechselt werden. Bei Teilnehmenden der Gruppe 1 erfolgt nach ca. 6 und 12 Wochen jeweils eine Spiegelung, um die Röhrchen zu wechseln. Hierbei wird zusätzlich die lokale Verödung des Tumors wiederholt. Das Wechseln der Röhrchen bei Teilnehmenden der Gruppe 2 (Kontrollgruppe) hingegen erfolgt abhängig

von der Art und Grösse der eingesetzten Röhrchen und wird Ihren persönlichen Bedürfnissen angepasst (während der Behandlung werden die Röhrchen etwa 3 bis 4 mal gewechselt).

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die geplanten Studienvisiten und die Untersuchungen / Behandlungen, welche durchgeführt werden. Insgesamt sind für die medikamentöse Standardtherapie 16 Besuche im Spital geplant (jeweils an Tag 1 und Tag 8 der insgesamt 8 Zyklen). Zusätzlich werden sieben weitere Visiten durchgeführt, von denen fünf studienspezifisch (Visiten 3, 4, 5, 6 und 7) und zwei studienunspezifisch (1 und 2) sind.

- Teilnehmende der Interventionsgruppe (Gruppe 1) haben neben den 16 Visiten zur Gabe der medikamentösen Therapie sieben weitere fix geplante Visiten (Visiten 1 – 7), von denen zwei (1 und 2) auch durchgeführt würden, wenn sie nicht an der Studie teilnehmen.
- Teilnehmende der Kontrollgruppe (Gruppe 2) haben neben den 16 Visiten zur Gabe der medikamentösen Therapie fünf weitere fix geplante Visiten (Visiten 1, 2, 5, 6 und 7), von denen zwei (1 und 2) auch durchgeführt würden, wenn sie nicht an der Studie teilnehmen.

Tabelle 1 Überblick über die Studienvisiten. In Orange unterlegt sind Visiten, welche studienspezifisch durchgeführt werden. In Grün unterlegt sind studienunspezifische Untersuchungen, welche im Rahmen einer studienunspezifischen Visite (Visite 2) durchgeführt werden.

Visiten →	1	2	Medika- mentöse Standard- Therapie (Zyklen 1–8, insgesamt 16 Visiten im Spital)		3 ¹ und 4 ¹	U	5 und 6	7
	Screening und Einschluss	Endoskopie – Start der Behandlung			Verödung <i>Nur Interventions- gruppe</i>	Ungeplante Visite (z.B. zusätzliche Endoskopie)	Follow-Up	24-Monats Follow-Up
Zeitpunkt →	-W8 bis -D1	-W8 bis -D1			6W und 12W	Innerhalb der 6M CICI Therapie	3M und 6M	24M
Studienaktivitäten ↓			D0 bis Ende 8. Zyklus (ca. 6M)					
			D1	D8				
Teilnehmendeninformation	X							
Körperliche Untersuchungen		X	X	X	X	(X)	X	
Endoskopie/Einlage des Röhrchens		X			X	(X)		
Verödung des Tumors		X ¹			X			
Bildgebende Verfahren		X				(X)	X	
Blutabnahme		X	X	X		(X)	X	
CICI Gabe			X	X				
Fragebogen zur Lebensqualität		X	X				X	
Information Gesundheitszustand								X
Schwangerschaftstest ²	X		X			(X)		
Zusätzliche Gallenprobe ³		X			X	(X)	X	
Zusätzliche Tumorprobe ³		X			X	(X)		

Abkürzungen: D: Tag, W: Woche, M: Monat, U: ungeplante Visite

¹ Nur Interventionsgruppe

² Betrifft nur Teilnehmerinnen in gebärfähigem Alter

³ Nur bei Teilnehmenden, welche ihr gesondertes Einverständnis zu einer zusätzlichen Probenentnahme gegeben haben

Bei den meisten Terminen werden Untersuchungen / Behandlungen durchgeführt, welche zu den allgemeinen Untersuchungen zählen und unabhängig von der Studienteilnahme erfolgen (z.B. die körperliche Untersuchung vor Beginn der medikamentösen Standardtherapie, sowie die Endoskopie und das Auswechseln der Röhrchen).

An einigen Terminen werden zusätzliche studienspezifische Untersuchungen durchgeführt (z.B. das Ausfüllen von Fragebögen bzgl. Ihres Gesundheitszustands).

In der Interventionsgruppe finden zwei fixe studienspezifische Visiten nach 6 und 12 Wochen (Visiten 3 und 4) statt, bei denen das Röhrchen gewechselt und der Tumor lokal verödet wird.

Fall Sie Ihr gesondertes Einverständnis dazu geben (siehe Einwilligungserklärung «Information und Einwilligung zur zusätzlichen Entnahme von biologischem Material zur Weiterverwendung für die Forschung», werden bei einzelnen Terminen zusätzliche Gallen- und Tumorproben für zukünftige Forschung gesammelt (für Details zu den Entnahmezeitpunkten sehen Sie bitte die Tabelle 1 oben).

Nach 3 und 6 Monaten (Visiten 5 und 6) wird eine Beurteilung der Wirksamkeit der Therapie durchgeführt.

Alle Termine werden wir gemeinsam mit Ihnen vereinbaren. Sollten Sie einen Termin aus wichtigen Gründen dennoch verschieben müssen, bitten wir Sie, uns dies umgehend mitzuteilen.

Abbildung 1 gibt einen Überblick über den Verlauf der Studie.

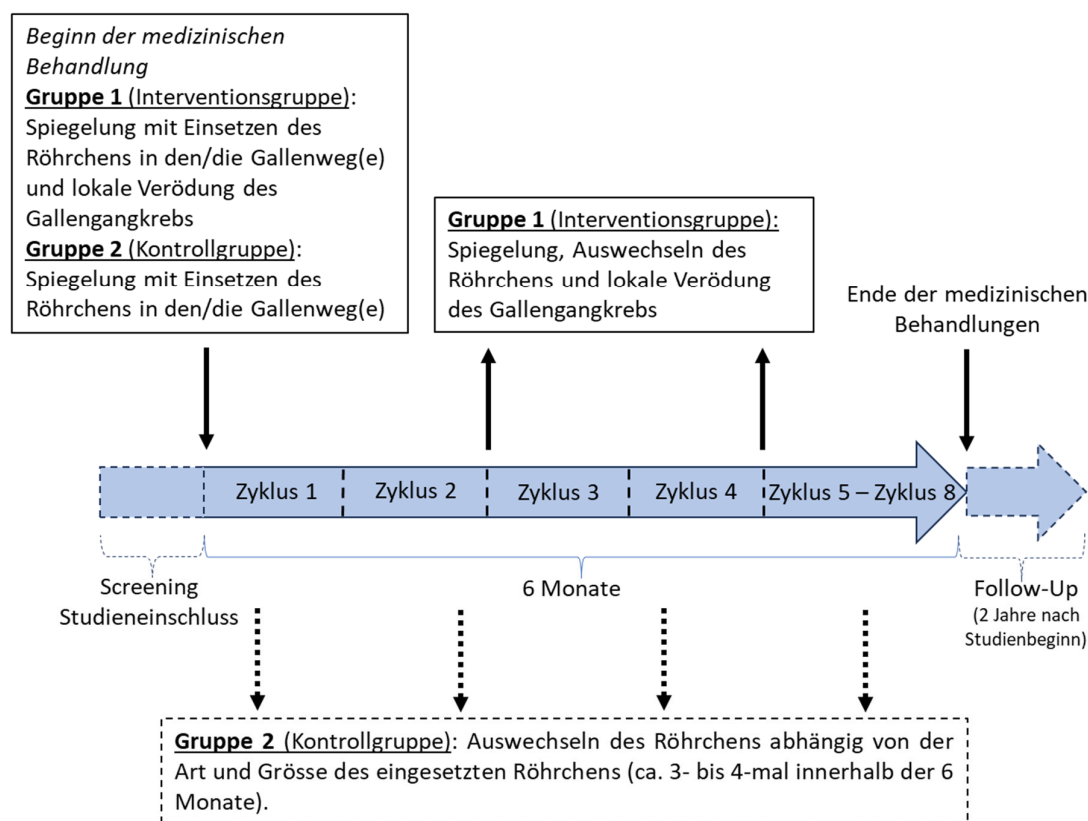


Abbildung 1 Übersicht über den Verlauf der Studie. Die Zyklen beziehen sich auf die medikamentöse Standardtherapie. Jeder Zyklus dauert 3 Wochen. Jeweils an Tag 1 und Tag 8 eines Zyklus werden die Medikamente verabreicht.

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Ihre Teilnahme an der Studie dauert insgesamt 24 Monate, wobei der Hauptteil der Studie in den ersten 6 Monaten der medikamentösen Standardtherapie durchgeführt wird. Nach 2 Jahren werden lediglich nochmals Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand eingeholt. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch vor diesem Termin und ohne Angabe von Gründen beenden (→ Kapitel 5.4). Wenn Sie Ihre Teilnahme beenden möchten, teilen Sie dies bitte einfach der Prüfperson mit. Auch kann es sein, dass wir Sie frühzeitig aus der Studie ausschliessen müssen, wenn wir zum Schluss kommen, dass Ihre Weiterbehandlung im Rahmen der Studie für Sie schädlich sein könnte.

Wenn Ihre Studienteilnahme frühzeitig endet, werden wir zu Ihrer Sicherheit eine letzte Untersuchung im Rahmen der Studie durchführen. Nach dem Ende Ihrer Studienteilnahme wird Ihre weitere Behandlung und medizinische Betreuung gemäss den aktuellen Standards sichergestellt (→ Kapitel 5.4 für alternative Behandlungsmöglichkeiten).

Bis zur Abschlussuntersuchung bitten wir Sie, die Prüfperson weiterhin zu informieren, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z.B. wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn Sie neue Beschwerden haben. Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten und Proben (z.B. Blutwerte, EKG-Auswertungen oder Röntgenbilder) noch für die Studie auswerten. Ihre Studiendaten bleiben weiterhin verschlüsselt in der Datenbank (→ Kapitel 9). Die Blut-, Gallen- und Urinproben werden nach der Analyse vernichtet.

Es kann auch sein, dass wir die gesamte Studie frühzeitig abbrechen. Das ist zum Beispiel dann der Fall, wenn wir im Studienverlauf feststellen, dass in der Interventionsgruppe gehäuft Nebenwirkungen auftreten.

Sollten Sie die Behandlung nicht vertragen oder wenn Sie im Studienverlauf schwanger werden sollten (→ Kapitel 5.5), wird die Behandlung (Endoskopie und/oder medikamentöse Standardtherapie) gestoppt. Trotzdem werden Sie weiterhin in der Studie bleiben.

Wie bereits oben erwähnt, interessieren wir uns dafür, wie sich Ihr Gesundheitszustand 24 Monate nach Beginn der Studie entwickelt hat. Für diese Information ist keine Visite nötig. Vielmehr werden wir Sie, Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder Ihren Betreuer / Ihre Betreuerin (falls zutreffend) telefonisch kontaktieren. Alternativ können Sie auf der Einverständniserklärung am Ende dieses Dokumentes eine Person definieren, welche wir hierfür kontaktieren dürfen (Formular «Kontaktinformation für 24-Monats-Follow-Up»). Sollte es nicht möglich sein aus den beschriebenen Quellen Informationen zu gewinnen, werden offizielle Stellen (z. B. das Sterberegister der Gemeinde) konsultiert.

5.4 Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen, wird Ihre Behandlung und medizinische Betreuung gemäss den aktuellen Standards sichergestellt.

5.5 Schwangerschaft

Eine Schwangerschaft stellt für die Interventionsmethode, d.h. für die Verödung des Gallengangtumors mittels Habib-Sonde, kein Ausschlusskriterium dar. Jedoch ist die Behandlung mit der medikamentösen Standardtherapie CICI für ein ungeborenes Kind schädlich. Deswegen dürfen Frauen für die Dauer der medikamentösen Therapie, sowie 6 Monate nach deren Beendigung nicht schwanger werden und keine Kinder bekommen. Auch Männer dürfen über diese Zeitspanne keine Kinder zeugen.

Für Frauen, die schwanger werden können

Während der medikamentösen Therapie und bis 6 Monate nach deren Ende dürfen Sie nicht schwanger werden. Sie müssen Ihre(n) Partner daher über Ihre Studienteilnahme informieren. Vor Beginn der Studie wird im Rahmen der Voruntersuchung ein Schwangerschaftstest mittels Blutprobe durchgeführt. Im Verlauf der Studie werden regelmässig weitere Schwangerschaftstests mittels Urinprobe durchgeführt.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie ebenfalls nicht an der Studie teilnehmen.

Für die Dauer der medikamentösen Therapie sowie bis 6 Monate nach deren Beendigung müssen Sie eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Die folgenden Verhütungsmethoden sind möglich:

1. ein Präparat, das den Eisprung unterdrückt, entweder als Tablette («Pille» / «Mini-Pille»), Spritze, Stäbchen unter der Haut, Pflaster oder Scheidenring
oder
2. eine Kupfer- oder Hormonspirale.

Zusätzlich muss/müssen Ihr/e Partner ein Kondom (mit oder ohne Latex) verwenden.

Sollten Sie im Verlauf der medikamentösen Standardtherapie oder 6 Monate nach deren Beendigung trotzdem schwanger werden, müssen Sie dies umgehend der Prüfperson melden. Sie wird das weitere Vorgehen zusammen mit Ihnen und Ihrem Partner besprechen.

Für Männer

Da die medikamentöse Standardtherapie Ihre Spermien schädigen kann, dürfen Sie für die Dauer der Therapie sowie bis 6 Monate nach deren Beendigung keine Kinder bekommen. Sie müssen Ihre Partnerin/nen daher über Ihre Studienteilnahme informieren. Während dieser Zeit müssen Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom (mit oder ohne Latex) verwenden. Weil das Kondom als alleinige Verhütungsmethode aber nicht sicher genug ist, muss/müssen Ihre Partnerin / Ihre Partnerinnen zusätzlich eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe oben).

Sollte Ihre Partnerin im Verlauf der Standardtherapie oder 6 Monate nach deren Beendigung trotzdem schwanger werden, müssen Sie dies umgehend der Prüfperson melden. Sie wird das weitere Vorgehen zusammen mit Ihnen und Ihrer Partnerin besprechen.

6 Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

6.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Die Teilnahme an dieser Studie ist wie jede medizinische Behandlung mit gewissen Risiken und Einschränkungen verbunden. Manche Risiken kennen wir bereits, andere sind noch unbekannt. Diese Unsicherheit ist im Umfeld von Studien nicht ungewöhnlich.

Bekannt sind sowohl die Risiken der medikamentösen Standardtherapie, welche im Vorfeld durch Ihre Prüfperson mit Ihnen besprochen werden, als auch jene der Verödung des Gallengangtumors mittels Habib-Sonde. In Kapitel 6.2. finden Sie eine Liste der häufigsten und schwerwiegendsten Risiken der medikamentösen Standardtherapie und der Tumorverödung, von denen viele medizinisch behandelbar sind. Bisher unbekannt sind mögliche zusätzliche Risiken durch die Doppeltherapie der Tumorverödung und der medikamentösen Standardtherapie. Diese Studie dient unter anderem dazu, herauszufinden, ob die Tumorverödung die Verträglichkeit der medikamentösen Standardtherapie verändert und/oder selbst zu zusätzlichen Nebenwirkungen führt.

Die medizinischen Untersuchungen, welche wir in dieser Studie durchführen, sind mit geringen Risiken verbunden. Einige dieser Untersuchungen sind Ihnen vermutlich bereits bekannt. In Kapitel 6.3 finden Sie eine Liste der Risiken dieser Untersuchungen.

6.2 Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken der medikamentösen Standardtherapie und der Interventionsmethode

In diesem Kapitel sind die bereits bekannten häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen der medikamentösen Standardtherapie (1) und der lokalen Verödung des Gallengangkrebs (2) zusammengefasst.

Für die Beschreibung der Nebenwirkungen verwenden wir folgende Klassifizierung:

Tabelle 2 Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen

sehr häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei mehr als 10 Personen von 100 (mehr als 10%).
häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 100 (1%-10%).
gelegentlich	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 1'000 (0.1%-1%).
selten	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 10'000 (0.01%-0.1%).
sehr selten	Wir finden die Nebenwirkung bei weniger als 1 Person von 10'000 (unter 0.01%).

- Bekannte Nebenwirkungen der medikamentösen Standardtherapie

Die medikamentöse Standardtherapie hat einige häufige und sehr häufige Nebenwirkungen, welche Ihre Prüfperson im Vorfeld mit Ihnen besprechen wird. Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören (Liste nicht vollständig):

Verdauungsprobleme (Verstopfung, Durchfall, Erbrechen), Schwindel, Müdigkeit, Fieber, verändertes Blutbild (reduzierte Anzahl an roten Blutkörperchen, Blutplättchen und Immunzellen).

- Bekannte Nebenwirkungen der lokalen Verödung des Gallengangtumors

Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken / Nebenwirkungen der lokalen Verödung des Gallengangtumors mittels Habib-Sonde sind die Folgenden:

- Häufige Nebenwirkungen: Akute Entzündung der Gallengänge und/oder der Gallenblase bzw. Blutungen ins Gallengangsystem.
- Seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen: Austritt von Galle aus dem Gallengangsystem.
- Sehr seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen:
 - o Schäden an der Leber: Die Funktion der Leber ist zentral für Stoffwechsel und Entgiftung. Wenn die Leber geschädigt wird, ist ihre Funktion möglicherweise längerfristig eingeschränkt.
 - o Allergische Reaktion: Eine schwere allergische Reaktion äussert sich mit einem schnellen Puls, Atemproblemen und Schwellungen des Gesichts und am ganzen Körper und kann im Rahmen der Medikation auftreten, welche verabreicht wird, um Patient:innen für die Operation zu beruhigen und zum Einschlafen zu bringen.

- Nebenwirkungen der Doppeltherapie

Die möglichen Risiken und Nebenwirkungen der Doppeltherapie (Verödung des Gallengangtumors und medikamentöse Standardtherapie) sind noch nicht bekannt. Mithilfe dieser Studie wollen wir herausfinden, ob die lokale Verödung des Gallengangkrebs die Verträglichkeit der medikamentösen Standardtherapie verändert und/oder in Kombination mit der medikamentösen Standardtherapie selbst zu zusätzlichen Nebenwirkungen führt.

6.3 Risiken und Belastungen durch Untersuchungen im Rahmen der Studie

Wir führen für diese Studie verschiedene medizinische Untersuchungen durch (→ Kapitel 5.2), wobei die meisten dieser Untersuchungen auch durchgeführt würden, wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen würden. Abgesehen von der Tumorverödung (→ Kapitel 6.2) bergen lediglich die zusätzlichen studienspezifischen Blutentnahmen nennenswerte zusätzliche Risiken und Belastungen, das heisst, sie können unangenehm sein oder unerwünschte Nebenwirkungen haben. Bei diesen Blutentnahmen kann es zu Blutergüssen, Blutungen oder Schwellungen an der Einstichstelle kommen, selten zu einer Infektion an der Einstichstelle.

7 Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird vom Sponsor Insel Gruppe AG veranlasst und von der Krebsliga Schweiz finanziell unterstützt. Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie weder Geld noch eine andere Vergütung.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre Krankenkasse. Reisekosten, die durch die Teilnahme entstehen, werden Ihnen zurückerstattet.

8 Ergebnisse aus der Studie

Die Ergebnisse, welche Sie persönlich betreffen, werden Ihnen von der Prüfperson mitgeteilt. Zusätzlich zu den erwartenden Ergebnissen gibt es Zufallsbefunde. Das sind „Begleit-Ergebnisse“, die zufällig entdeckt werden. Das können z.B. Ergebnisse sein, welche aus Untersuchungen ihrer Galle und/oder des Gallengangtumors entstehen. Wir informieren Sie, wenn diese Zufallsergebnisse für Ihre Gesundheit relevant sind. Beispielsweise informieren wir Sie, wenn wir zufällig eine Erkrankung feststellen, von der Sie noch nichts wissen und die wir behandeln können. Wir informieren Sie auch, wenn wir ein Risiko für eine Erkrankung finden, die man durch vorbeugende Massnahmen verhindern kann. Manche Zufallsbefunde werden immer mitgeteilt, zum Beispiel, wenn andere Personen gefährdet werden oder wenn es gesetzlich gemeldet werden muss.

Neben den oben beschriebenen individuellen Ergebnissen wird die Studie auch Gesamtergebnisse liefern, die sich aus den Daten aller teilnehmenden Personen ergeben. Dazu gehören zum Beispiel neue Erkenntnisse über die Erkrankung des Gallengangkrebs, insbesondere im Hinblick auf die Prognose und die Einflussfaktoren (→ Kapitel 4.1). Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüfperson gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen. Ausserdem werden die Ergebnisse nach Ende der Studie in Laien-verständlicher Sprache veröffentlicht (erwartet ab 2031).

Teil 3: Datenschutz und Versicherungsschutz

9 Schutz von Daten und Proben

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Blutdruck und Laborwerte aus Ihrer Krankengeschichte) und Ihre Proben (z.B. Ihre Gallenproben). Zum Schutz von Daten und Proben gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen.

Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Erhalt Ihrer Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weitergeleitet werden. Diese Rechte können in Ausnahmefällen wegen anderer gesetzlicher oder regulatorischer Anforderungen nicht immer garantiert werden. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an die Prüfperson.

9.1 Verschlüsselung von Daten und Proben

Bei klinischen Studien werden Daten, die Sie und Ihre Gesundheit und Behandlung betreffen in einer elektronischen Datenbank des Sponsors erfasst. Dabei werden die Daten verschlüsselt. «Verschlüsselt» bedeutet, dass Ihre Daten nicht über persönliche Informationen wie Ihr Name, Geburtsdatum oder Wohnort mit Ihnen in Verbindung gebracht werden können, sondern nur über einen Code. Wir führen bei uns im Spital eine Schlüsselliste, auf welcher notiert ist, welcher Code zu Ihrer Person gehört. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort etc. stehen also *nicht* direkt in der Datenbank. Diese Liste bleibt für die Dauer von 20 Jahren bei uns im Spital und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Liste. Ausnahmen sind in Kapitel 9.5 geregelt.

Wenn wir Daten zum Zwecke dieser Studie weitergeben – an den Sponsor oder an andere Fachpersonen oder Organisationen, die weitere Untersuchungen machen – dann sind die Daten immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten sind geschützt.

Auch alle Proben (z.B. Gallenproben) werden immer auf diese Weise verschlüsselt. Ihre persönlichen Daten sind also geschützt, wenn wir Proben verschicken, um sie im Labor untersuchen zu lassen. Denn auch im Labor bleiben die Daten und Proben immer verschlüsselt.

9.2 Sicherer Umgang mit den Daten und Proben während der Studie

Der Sponsor (Insel Gruppe AG) ist für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben aus dieser Studie verantwortlich. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. Dies gilt auch, wenn (verschlüsselte) Daten oder Proben im Rahmen einer Weiterverwendung (→ Kapitel 9.4) zur Analyse in Länder mit weniger strengen Datenschutzgesetzen gesendet werden. So schützt der Sponsor Ihre Daten durch

konkret ausformulierte Verträge mit den Institutionen, welche Daten und/oder Proben erhalten, um dies legal verbindlich und gesetzeskonform zu regeln.

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten werden auf einem Server in der Schweiz gespeichert. Dennoch kann das Risiko, dass Unbefugte auf Ihre persönlichen Daten zugreifen, nicht vollständig ausgeschlossen werden (z. B. das Risiko eines «Hackerangriffs»).

Die Blut-, Gallen- und Urinproben, die für diese Studie entnommen werden, werden vor Ort bei uns am Spital analysiert. Allfälliges Restmaterial wird nach der Analyse vernichtet. Falls Sie Ihr gesondertes Einverständnis zur Entnahme zusätzlicher Proben geben, werden die zusätzlich gesammelten Proben in einer sogenannten «Biobank» gelagert (→ Siehe das separate Dokument «Information und Einwilligung zur zusätzlichen Entnahme von biologischem Material zur Weiterverwendung für die Forschung»; → Kapitel 9.4).

Oftmals ist es wichtig, dass Ihre Hausärztin / Ihr Hausarzt Daten Ihrer Krankengeschichte mit der Prüfperson teilt. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die Sie behandeln. Mit der Einwilligung am Schluss des Dokuments erlauben Sie dies.

9.3 Sicherer Umgang mit Daten und Proben nach der Studie

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben verantwortlich. Die Studiendokumente, einschliesslich der für die Studie erhobenen Daten, werden für mindestens 20 Jahre aufbewahrt.

Die Reste aller Proben, welche im Rahmen der Studie gesammelt werden, werden nach der Analyse vernichtet.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre verschlüsselten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür würde es Ihre separate Einwilligung brauchen (→ Kapitel 9.4).

9.4 Weiterverwendung Ihrer Daten und Proben in anderen, zukünftigen Studien

Ihre Daten aus dieser Studie sind für die zukünftige Forschung sehr wichtig. Diese Daten können möglicherweise für andere Studien weiterverwendet werden. Dies geschieht entweder durch Forschende am Inselspital oder durch andere Fachpersonen an anderen Institutionen in der Schweiz oder im Ausland. Bei einer Weitergabe Ihrer Daten sind diese immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten geschützt (→ Kapitel 9.1).

Es kann sein, dass die Datenschutzbestimmungen im Ausland weniger streng sind als in der Schweiz. Es wird dann bei einer Weitergabe ins Ausland geregelt, dass im Ausland dieselben Datenschutzstandards wie in der Schweiz eingehalten werden müssen.

Für die Weiterverwendung Ihrer Daten brauchen wir Ihre separate Einwilligung. Das ist freiwillig. Bitte lesen Sie die zusätzliche Einwilligungserklärung (→ Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung und Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form) genau durch.

Unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung, wenn Sie mit Ihren Daten weitere Forschung in der Zukunft unterstützen möchten. Auch wenn Sie nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen. Sie können Ihre Entscheidung jederzeit wieder zurücknehmen. In diesem Falle bleiben die Daten verschlüsselt in der Studiendatenbank und die Proben werden vernichtet.

9.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

Als StudienteilnehmerIn haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

10 Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie – also durch die Interventionsmethode (lokale Verödung des Gallengangtumors) – einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Dafür hat der Sponsor eine Versicherung bei der Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG abgeschlossen. Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an die Prüfperson oder direkt an die Versicherung.

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes Arzneimittel / Medizinprodukt zurückzuführen sind oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie. In einem solchen Fall übernimmt die Haftpflichtversicherung des Spitals die Kosten / Entschädigung.

Teil 4: Einwilligungserklärungen

Die vorliegende Einwilligungserklärung besteht aus zwei getrennten Teilen:

- Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie Ablatio-bilica
- Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung und Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form

Bitte lesen Sie die Formulare sorgfältig durch. Zögern Sie nicht, uns Fragen zu stellen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder weitere Erläuterungen benötigen. Ihre schriftliche Einwilligung ist für die Teilnahme erforderlich. **Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie Ablatio-bilica**

BASEC-Nummer:	2024-01055
Titel der Studie:	Sicherheit der intraduktalen biliären Radiofrequenzablation (bRFA) bei Patient:innen mit nicht-resektablem extrahepatischem Gallengangskarzinom (EBTC) und medikamentöser Standardtherapie : eine Phase II, multi-zentrische randomisiert-kontrollierte Studie (Ablatio-BiliCa)
Laienverständlicher Titel:	Sicherheit einer Verödung von Tumorgewebe im Gallengang zusätzlich zur medikamentösen Standardtherapie bei Krebs des Gallengangs, der nicht operativ entfernt werden kann (Ablatio-bilica)
Verantwortliche Institution: (Sponsor)	Insel Gruppe AG Freiburgstrasse 8 CH-8010 Bern
Ort der Durchführung:	Bauchzentrum, UVCN, Gastroenterologie Inselspital, Universitäts-Spital, Freiburgstrasse, CH-3010 Bern
Prüfperson am Studienort:	Prof. Dr. med. Reiner Wiest
Teilnehmende Person: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich habe von der Prüfperson mündliche und schriftliche Informationen über die Studie erhalten.

Die Prüfperson hat mich über den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie aufgeklärt.

Ich nehme freiwillig an der Studie teil.

Die Prüfperson hat mir erklärt, welche möglichen Standardbehandlungen es ausserhalb der Studie gibt.

Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.

Ich kann meine Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Auch wenn ich mich aus der Studie zurückziehe, bleibt meine medizinische Versorgung gewährleistet. Die Daten und Proben, die bis dahin gesammelt wurden, werden im Rahmen der Studie noch ausgewertet.

Wenn ich zurücktrete, bleiben meine Daten verschlüsselt, und die Proben werden nach deren Analyse vernichtet.

Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ich habe verstanden, dass ich für die Dauer der medikamentösen Therapie, sowie 6 Monate nach deren Beendigung nicht schwanger werden/keine Kinder zeugen darf und daher hochwirksame Verhütungsmethoden anwenden werde.

Ich habe verstanden, dass meine Daten und Proben nur in verschlüsselter Form für diese Studie weitergegeben werden. Der Sponsor sorgt für die Einhaltung des Datenschutzes gemäss schweizerischer Normen.

Ergebnisse und/oder Zufallsbefunde, die meine Gesundheit direkt betreffen, werden mir mitgeteilt.

Meine Hausärztin / mein Hausarzt muss wissen, dass ich an der Studie teilnehme. Meine Hausärztin / mein Hausarzt darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Studie wichtig sind, mit der Prüfperson teilen. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die mich behandeln.

Die zuständigen Fachleute des Sponsors und der Ethikkommission können meine nicht codierten Daten zu Kontrollzwecken einsehen. Alle diese Personen unterliegen der beruflichen Schweigepflicht.

Ich weiss, dass die Insel Gruppe AG eine Versicherung abgeschlossen hat. Diese Versicherung bezahlt, wenn ich einen Schaden erleide - aber nur, wenn der Schaden in direktem Zusammenhang mit der Studie steht.

Kontaktinformation für 24-Monats-Follow-Up:

Name: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung und Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form

Diese Einwilligung bezieht sich nicht auf Ihre individuelle Teilnahme an dieser Studie. «Weiterverwendung» bedeutet, dass Ihre Daten nach Beendigung der Studie aufbewahrt und in verschlüsselter Form für andere Studien verwendet werden können. Beispielsweise können Ihre Laborwerte zusammen mit einer Vielzahl anderer Daten analysiert werden oder es können neue Analysen mit diesen Daten durchgeführt werden.

«Weitergabe» bedeutet, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form an andere Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen für weitere Forschungsprojekte weitergegeben werden. Diese anderen Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen können auch im Ausland angesiedelt sein. Bei einer Weitergabe der Daten ins Ausland muss der Sponsor dafür sorgen, dass dort (mindestens) dieselben Datenschutzstandards wie in der Schweiz eingehalten werden.

BASEC-Nummer:	2024-01055
Titel der Studie:	Sicherheit der intraduktalen biliären Radiofrequenzablation (bRFA) bei Patient:innen mit nicht-resektablem extrahepatischem Gallengangskarzinom (EBTC) und medikamentöser Standardtherapie : eine Phase II, multi-zentrische randomisiert-kontrollierte Studie (Ablatio-BiliCa)
Laienverständlicher Titel:	Sicherheit einer Verödung von Tumorgewebe im Gallengang zusätzlich zur medikamentösen Standardtherapie bei Krebs des Gallengangs, der nicht operativ entfernt werden kann (Ablatio-bilica)
Teilnehmende Person: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Sie stehen dann für zukünftige, weitere Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeit zur Verfügung.
- Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
- Die Daten können im In- und Ausland ausgewertet werden und in einer Datenbank hier oder im Ausland gespeichert werden. Forschungsinstitutionen im Ausland müssen dieselben Standards zum Datenschutz einhalten, wie sie in der Schweiz gelten.
- Ich treffe meine Entscheidung für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form aus freiem Willen und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Ich informiere lediglich meine Prüfperson und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt in der Studiendatenbank .

- Normalerweise werden alle Daten zusammengefasst ausgewertet. Wenn sich zufällig ein Ergebnis zeigt, das für meine Gesundheit sehr wichtig ist, werde ich kontaktiert.

Ort, Datum	Name und Vorname des/der Teilnehmenden in Druckschrift Unterschrift des/der Teilnehmenden
------------	--

Bestätigung der Prüfperson: Ich bestätige, dass ich der Teilnehmerin / dem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Proben und/oder (genetischen) Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckschrift Unterschrift der Prüfperson
------------	--