

Kantonsspital Winterthur

*Teresita Villena Ossa
Brauerstrasse 15
CH-8401 Winterthur*

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Studientitel: "OV PRECISION: a randomized controlled Swiss trial examining the benefit of a tumor- and patient-specific cancer therapy in ovarian cancer"

Laienverständlicher Titel: OV PRECISION: Eine randomisiert kontrollierte Schweizer Studie zur Untersuchung des Nutzens einer Biologie-spezifischen Krebstherapie bei fortgeschrittenem schwer therapierbarem Eierstockkrebs.

Sehr geehrte Patientin,

Hiermit möchten wir Sie über unsere Studie OV PRECISION informieren.

Bevor eine neue Methode oder Therapie im klinischen Alltag von Ärztinnen und Ärzten angewendet werden darf, muss die Wirksamkeit derselben erst erforscht werden.

Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie**¹.

In der OV PRECISION Studie wollen wir herausfinden, ob eine individuelle Behandlung von Patientinnen mit Eierstockkrebs durch die Kenntnis ihrer individuellen Tumor-spezifischen Biologie ein verbessertes Therapieansprechen zeigt. Die Studie vergleicht eine auf Ihre Person bezogene Therapieempfehlung mit der Standardempfehlung, für eine Therapie, die jede Patientin mit dieser Diagnose seit vielen Jahren erhält.

Da Sie an Eierstockkrebs erkrankt sind, möchten wir Sie hier anfragen, ob Sie an der klinischen Studie OV PRECISION teilnehmen möchten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Patienteninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im **Gespräch mit der Prüffärztin / dem Prüfarzt** 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 diese **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Patienteninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüffärztin / den Prüfarzt.

¹ Im Gesetz wird dafür der Begriff „klinischer Versuch“ verwendet.

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bestehen 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 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 Swiss GO Trial Group mit Sitz am Universitätsspital Basel veranlasst und durchgeführt. Diese Institution nennt man den Sponsor. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

Name	Teresita Villena Ossa
Adresse	Kantonsspital Winterthur Klinik für Gynäkologie Brauerstrasse 15 CH-8401 Winterthur
E-Mail	Teresita.villenaossa@ksw.ch
Telefon	+41 52 266 27 34
Telefon 24-Stunden- Erreichbarkeit	+41 52 266 2121

Teil 1: Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

Sie leiden an Eierstockkrebs und deswegen fragen wir Sie hier an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Jede Patientin und jede Krebserkrankung ist individuell.

Wir wissen, dass die aktuelle Standardbehandlung bei manchen Patientinnen nicht den gewünschten Effekt bringen kann, weshalb wir mit unserer Studie bessere Therapiemöglichkeiten erforschen möchten. Eine optimale Behandlung sollte, wenn möglich, an die individuellen Merkmale des Tumors und an die jeweilige Patientin angepasst sein. Wir wollen mit unserer Studie unter Beihilfe von sich ergänzenden biologischen Technologien mehr über die Eigenheiten jedes Eierstockkrebses erfahren, um darauf basierend individuelle Behandlungsempfehlungen erstellen zu können. Hierbei wird diese Behandlungsempfehlung in einem studienspezifischen molekulare Tumorboard besprochen und der Patientin und Ihrer Prüferin / Ihrem Prüfer als individuelle Therapie- im Vergleich zur etablierten Standardbehandlung- empfohlen. In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden Sie zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt: Sie gehören entweder zur Versuchsgruppe oder zur Kontrollgruppe.

In der Versuchsgruppe werden Sie und Ihre behandelnde Prüferin / Ihr behandelnder Prüfer eine zusätzliche Behandlungsempfehlung durch das studienspezifische molekulare Tumorboard erhalten. Sie müssen gemeinsam mit Ihrem Arzt über Ihre zu erfolgende Therapie entscheiden. Diese muss nicht der Behandlungsempfehlung entsprechen.

In der Kontrollgruppe bekommen Sie und Ihre behandelnde Prüferin / Ihr behandelnder Prüfer keine zusätzliche Behandlungsempfehlung und Sie erhalten die etablierte Standard Chemotherapie.

Die Teilnahme an dieser Studie dauert für Sie 9 Wochen. Wir werden Sie engmaschig für neun Studienbesuche inklusive Untersuchungen und die geplante Operation einladen. Je nach gewählter Therapie gehören bis zu 5 von diesen Terminen zu Ihrer standardmässigen Behandlung, dh sie finden auch unabhängig von einer Studienteilnahme statt. Die anderen 4 Termine sind zusätzliche Termine und gehören nur zur Studie. Ein Termin dauert etwa 20 bis 35 Minuten.

In **Kapitel 5** und **Abbildung 3** erfahren Sie mehr zur Anzahl der Termine und zum Ablauf und Vorgehen der Studie.

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

Nutzen

Wenn Sie sich für die Teilnahme an diese Studie entscheiden, wird Ihr Tumorgewebe und die genauen Merkmale des Tumors mit neuen wissenschaftlichen Methoden, die noch nicht Standard sind, untersucht. Dies gilt sowohl für die Versuchsgruppe als auch Kontrollgruppe.

Aufgrund dieser Untersuchungsergebnisse bekommen Sie in der Versuchsgruppe eine Behandlungsempfehlung, die für maximal 42 Tage durchgeführt wird. Diese Behandlungsempfehlung kann (muss aber nicht!) eine Therapie mit weniger Nebenwirkungen als die Standardtherapie bedeuten oder auch ein grösseres Therapieansprechen haben.

Patientinnen, die der Kontrollgruppe zugeordnet wurden, werden die Ergebnisse der Tumoruntersuchung und die darauf basierende Behandlungsempfehlung nach Abschluss der Studie auch zur Verfügung gestellt.

In jedem Fall leisten Sie mit Ihrer Teilnahme einen wichtigen Beitrag, die Erforschung spezieller Diagnostik und individualisierter Therapien für künftige Patientinnen mit fortgeschrittenem Eierstockkrebs voranzubringen. Ihre Teilnahme an der Studie hilft zu untersuchen, welchen Nutzen die Erstellung von Tumor-Profilen und darauf basierende Behandlungsempfehlungen haben. Diese könnten behandelnde Ärzte / Ärztinnen in der klinischen Praxis möglicherweise frühzeitig, d.h. vor Durchführung einer Standardbehandlung unterstützen, die bestmögliche, personalisierte Therapie für die einzelne Patientin zu finden.

Risiko

In der hier beschriebenen Studie geht es um das Wissen, ob gemäss der Molekularbiologie eines Tumors eine andere Therapie als die Standardbehandlung empfohlen werden sollte. Ob diese Therapie besser ist als die Standardtherapie, ob diese mehr oder weniger Nebenwirkungen hat, ist bisher nicht bekannt und wird erst im Rahmen dieser Studie untersucht. Jede Therapie, ob Standardtherapie oder empfohlene individualisierte Therapie im Versuchsarm, besteht aus einem in der Schweiz etablierten und zugelassenen Medikament, das bei Krebspatienten im Einsatz ist. Das Medikament muss aber nicht explizit für den Eierstockkrebs zugelassen worden sein. Obwohl es möglich ist, im Versuchsarm die Therapie zu unterbrechen oder zur Standardtherapie zu wechseln, können Sie Nebenwirkungen erleiden oder auch nicht auf die Therapie ansprechen. Unter Berücksichtigung dieser Risiken werden alle Patientinnen für nur 42 Tage therapiert. Sie erhalten danach alle die vorgeschriebene Operation und nachfolgend bis zu 6 Zyklen Chemotherapie. Jede Patientin, unabhängig von der Versuchsgruppe in der Studie, erhält also schlussendlich die Standardtherapie für den Eierstockkrebs, und keine Patientin wird zu wenig therapiert.

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?

Die Eierstockkrebs-Erkrankung behandelt man normalerweise durch eine ausgedehnte Bauch-Operation, um den Tumor vollständig zu entfernen. Nach der Operation erfolgt eine Chemotherapie mit den Wirkstoffen Carboplatin und Paclitaxel. Diese werden in regelmässigen Abständen als Infusion verabreicht, und zwar 3-wöchentlich. Wenn zu erwarten ist, dass der Tumor aufgrund seiner Ausdehnung nicht sofort gut operierbar ist, kann auch ein Teil der Chemotherapie (2 oder 3 von 6-mal) bereits vor dem eigentlichen Eingriff zur Stabilisierung der Patientin durchgeführt werden. Ziel ist es, den Tumor so zu verkleinern, dass er mit einem geringeren Risiko operiert werden kann. In diesem Zeitfenster (Chemotherapie vor Operation) führen wir unsere Studie durch.

Die charakteristischen Tumormerkmale variieren von Patientin zu Patientin. Man weiss häufig noch sehr wenig darüber, warum ein bestimmtes Medikament besonders gut wirkt oder nicht wirkt, wodurch viele Patientinnen nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Wenn jedoch ein Medikament oder eine Medikamenten-Kombination auf die charakteristischen Tumormerkmale individuell abgestimmt werden kann, kann die Behandlung mehr Aussicht auf Erfolg und auch weniger Nebenwirkungen haben.

Wir wollen mit unserer Studie mehr über die Tumor Merkmale (das Tumor Profil) bzw. die Molekularbiologie des Tumors und gesamtheitliche Zusammenhänge bei Eierstockkrebs erfahren. Wir untersuchen die Anwendbarkeit / Einsatzfähigkeit einer zusätzlichen Behandlungsempfehlung durch ein spezialisiertes molekulares Tumorboard, welches den behandelnden Arzt/ Ärztin in der klinischen Praxis bei der Behandlung von fortgeschrittenem Eierstockkrebs unterstützen kann.

Wir möchten untersuchen,

- wie die Behandlungsempfehlung angenommen wird,
- ob sie die klinische Entscheidung der behandelnden Ärzte unterstützen kann, um die bestmögliche Therapie für die einzelne Patientin zu wählen und
- ob der Einsatz dieses Wissens helfen kann, die Erkrankung besser zu heilen.

Mit Hilfe von speziell entwickelten Technologien wird ein so genanntes Tumor Profil Ihres Krebsgewebes erstellt. Bei etwa jeder zweiten Patientin mit Eierstockkrebs zeigt sich als Ursache für deren Entstehung ein Schaden in einem Reparaturmechanismus auf zellulärer Ebene, der in gesunden Zellen dafür sorgt, dass sich das Erbgut immer wieder korrekt erneuert (**HRD positiv**). Wir wissen, dass Patientinnen mit solch einem Schaden einerseits eher an

Eierstockkrebs erkranken, andererseits aber besonders gut auf die Standard Chemotherapie mit Carboplatin und Folgetherapien ansprechen. Leider ist bei den anderen 50% der Patientinnen ohne diesen Schaden in einem Reparaturmechanismus (**HRD negativ**) der Effekt einer Standard Therapie nicht so erfolgsversprechend.

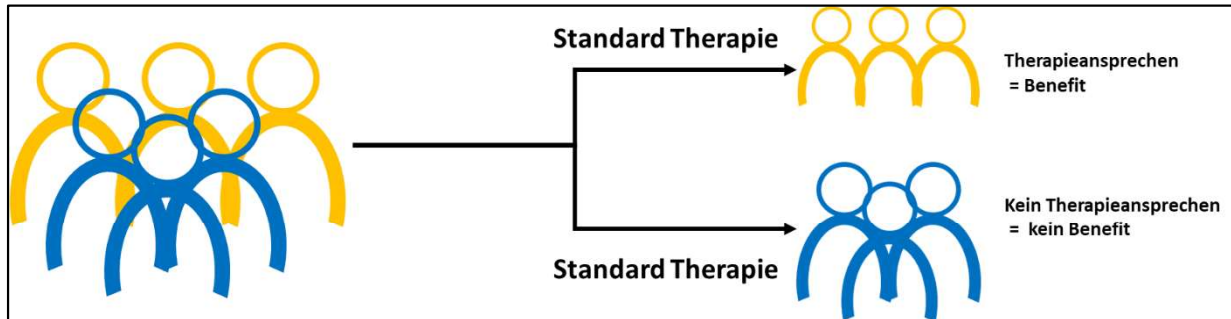


Abbildung 1: Die Standard Therapie zeigt nicht bei allen Patientinnen ein vorteilhaftes Therapieansprechen.

Unsere Studie OV PRECISION ist speziell für Patientinnen angedacht, von denen wir bereits wissen, dass sie nicht so gut auf die Standard Chemotherapie mit Carboplatin ansprechen werden, da sie keinen Schaden im Reparaturmechanismus haben (**HRD negativ**). Für diese Patientinnen werden dringend bessere Therapiemöglichkeiten gebraucht.

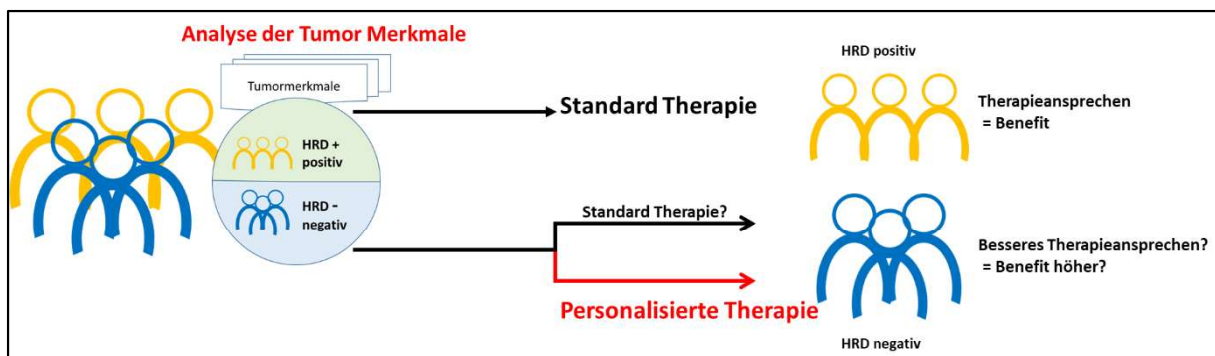


Abbildung 2: Die Analyse der Tumormerkmale kann zukünftig zu einer Empfehlung für eine personalisierte Therapie und zu einem besseren Therapieansprechen führen.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

An dieser Studie können mündige Personen teilnehmen, die älter als 18 Jahre sind und die vermutlich an einem fortgeschrittenen Eierstockkrebs leiden. Die zuständige Prüferärztin / der Prüferarzt wird die weiteren spezifischen Ein- und Ausschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie mit Ihnen besprechen.

Weiterhin werden Daten zu Ihrer Krankengeschichte (z.B. Art des Tumors, Begleitmedikamente / Begleiterkrankungen) erhoben und Sie werden gebeten, Ihre momentane Lebensqualität einzuschätzen. Die Einschätzung der Lebensqualität kann entweder über einen Fragebogen oder über ein entsprechendes Anwendungsprogramm (App) erfolgen. Im Anschluss wird die betreuende Prüferärztin / der Prüferarzt standardmässig eine Probenentnahme Ihres Tumors

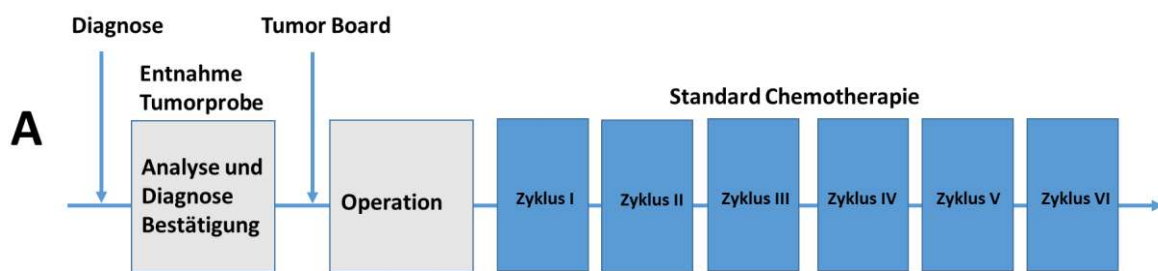
veranlassen. Die Probe ist wichtig zur Diagnosestellung und wird zur Untersuchung des Schadens im Reparaturmechanismus (**HRD**) benötigt. Die Probenentnahme kann über eine sogenannte Biopsie-Probeentnahme beim Ultraschall oder über das Ablassen von Bauchwasser oder Flüssigkeit auf der Lunge erfolgen. Danach wird eine Operation (Bauchspiegelung) zur weiteren Abklärung der Diagnose und der möglichen Ausbreitung durchgeführt. Dies ist Standard und soll nach den in Ihrem Spital organisierten Vorgängen und Sicherheitsmassnahmen durchgeführt werden. Ein Teil dieser entnommenen Tumorprobe wird für die Analyse der molekularen Eigenschaften verwendet.

Jede Patientin erhält nach gesicherter Diagnose eines Eierstockkrebses eine Tumorboard-Besprechung, bei der alle an der Studie beteiligten Experten gemeinsam eine Behandlungsempfehlung abgeben.

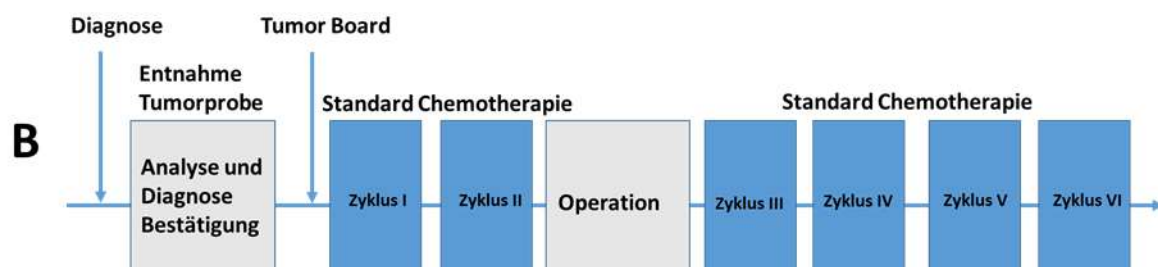
Der HRD Befund entscheidet dann über die Fortsetzung der Studie:

Falls Ihr Tumor **HRD positiv** ist, d.h. ein Schaden im Reparaturmechanismus wurde nachgewiesen, verlassen Sie die Studie wieder und Ihnen wird die Standard Therapie (**A** oder **B**) bei Eierstockkrebs angeboten, welche folgendermassen aussieht:

HRD positiv Möglichkeit A: Erst die Operation → dann 6 x die Standard Chemotherapie Carboplatin / Taxol



HRD positiv Möglichkeit B: Wenn zu erwarten ist, dass der Tumor aufgrund seiner Ausdehnung nicht sofort gut operierbar ist oder Sie nicht stabil genug für eine sofortige Operation sind: erst mindestens 2-3 x Standard Chemotherapie Carboplatin / Taxol → dann die Operation → dann noch bis zu 4 x Chemotherapie



Wenn kein Schaden im Reparaturmechanismus bei Ihrem Tumor nachgewiesen wurde (**HRD negativ**), wird die Studie fortgesetzt und es wird durch Zufall* entschieden, ob Sie eine individuelle Behandlungsempfehlung, die im molekularen Tumorboard getroffen wurde, erhalten oder nicht.

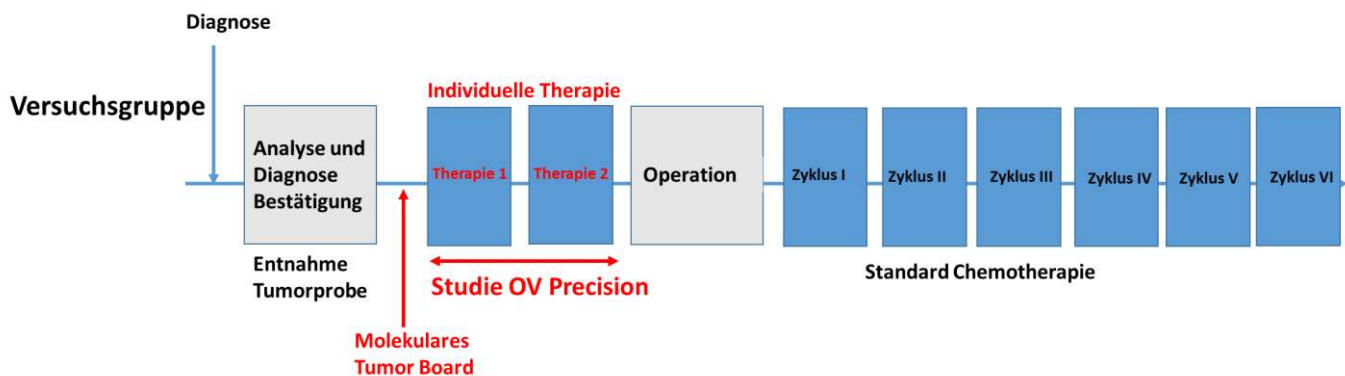
*In unserer Studie werden die Teilnehmerinnen zufällig in Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig, um verlässliche Ergebnisse der Studie zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. Jede Gruppe bekommt dadurch eine andere Behandlung.

Die OV Precision Studie ist eine sogenannte offene Studie, bei der alle an der Studie beteiligten Personen wissen, zu welcher Gruppe einzelne Teilnehmende zufällig zugewiesen wurden.

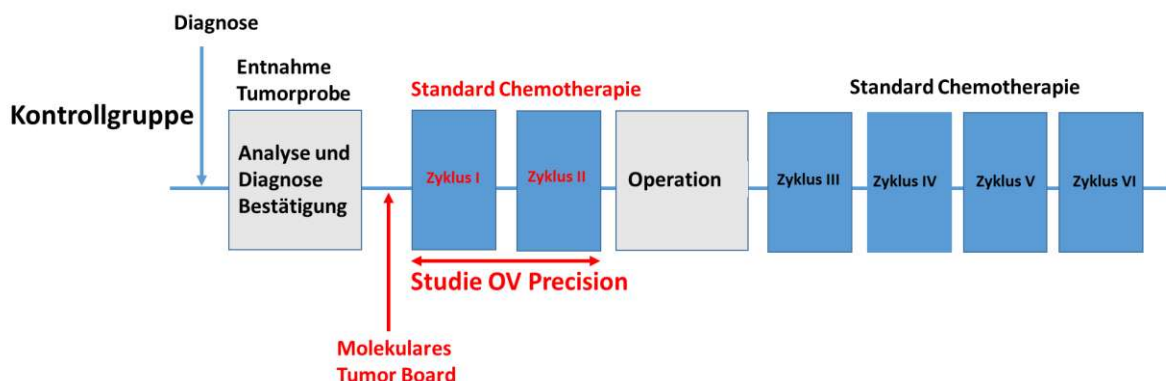
In unserer Studie gibt es 2 Gruppen:

- **Gruppe 1 = Versuchsgruppe** (resp. Versuchsarm) erhält die Empfehlung des molekularen Tumorboards, diskutiert diese mit dem Arzt/ Ärztin und führt gegebenenfalls die Behandlung nach Empfehlung für 42 Tage durch.
- **Gruppe 2 = Kontrollgruppe** (resp. Kontrollarm) bekommt keine Behandlungsempfehlung und erhält die Standardbehandlung wie im molekularen Tumorboard festgelegt, d.h. 2-malig die 3-wöchentliche Standard-Chemotherapie (42 Tage).

Gruppe 1, die Versuchsgruppe → 50% aller Patientinnen bekommen eine individuelle Behandlungsempfehlung



In **Gruppe 2, der Kontrollgruppe** → 50 % aller Patientinnen bekommen keine individuell Behandlungsempfehlung



4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetz). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Unsere Studie ist eine nationale Schweizer Studie. Die Studie ist auf 2 Jahre angesetzt und wird an mehreren Schweizer Spitälern durchgeführt. Wir erwarten insgesamt 60 Teilnehmende, von denen per Zufallsprinzip 30 in die Kontrollgruppe und 30 in die Versuchsgruppe eingeteilt werden.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter <https://www.humanforschung-schweiz.ch/de/> unter der HumRes-Registrierungsnummer HumRes65158, der SNCTP-Registriernummer SNCTP000005957 oder der BASEC-Nummer 2023-02123.

5. Ablauf der Studie

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

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert 9 Wochen. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüferin / Ihr Prüfartz macht.

- Sie müssen Ihre Prüferin / Ihren Prüfartz informieren, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z.B. wenn es Ihnen schlechter geht oder, wenn Sie neue Beschwerden haben; dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (→ Kapitel 5.3 und 5.4);
- Sie müssen während der Teilnahme an dieser Studie das Eintreten einer Schwangerschaft wirksam verhüten (→ Kapitel 5.5).

5.2 Was passiert bei den Terminen?

Im Verlauf Ihrer Teilnahme kommen Sie in Abhängigkeit von der Ihnen zugewiesenen Behandlungsgruppe bis zu 9-mal zu einem Studienbesuch zu uns. Bis zu 5 von diesen Terminen gehören zu Ihrer allgemeinen Behandlung und werden auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme durchgeführt. Die anderen 4 Termine sind zusätzliche Termine und gehören nur zur Forschungsstudie. Ein üblicher Termin dauert ca. 20 Minuten. Die Abfolge der Termine ist in der Abbildung 3 weiter unten angegeben.

Bei allen Terminen machen wir Folgendes:

- Wir beantworten Ihre Fragen.
- Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand.
- Wir messen Körpertemperatur, Puls und Blutdruck.
- Wir nehmen Ihnen Blut ab, und zwar bis zu 55 Milliliter (55 ml), was einer Standardblutentnahme entspricht.

Hinweis: Um eine zusätzliche Venenpunktion zu vermeiden, wird von jeder Blutentnahme ein Anteil des peripheren Blutes neben den Routine-Untersuchungen auch für studienspezifische Analysen verwendet.

- Diese Blutproben können wir auch für zukünftige Forschung verwenden. Sie können dieser Verwendung zustimmen oder diese auch ablehnen (siehe Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments).
- Im Rahmen der Studie werden Sie regelmässig Fragebögen zu Ihrer Lebensqualität, Ihrem Gesundheitszustand und zu möglichen Nebenwirkungen der eingesetzten Medikamente ausfüllen. Das Ausfüllen der Fragenbögen nimmt zusätzlich maximal 15 Minuten in Anspruch.

Durch diese Untersuchungen sehen wir, wie gut Sie die für Sie gewählte Behandlung in der Intervention vertragen und wie Ihr Tumor darauf anspricht.

Der Ablaufplan auf dieser Seite zeigt alle Ihre Termine. Die **allgemeinen Untersuchungen** sind mit **grau hinterlegtem Haken (✓)** gekennzeichnet. Die **zusätzlichen studienspezifischen Untersuchungen** sind mit **Pluszeichen (+)** gekennzeichnet. Nur diese Untersuchungen stellen also einen Mehraufwand für Sie dar. Die **zusätzlich** zur Routinebehandlung stattfindenden **Studienbesuche** sind **rot** gekennzeichnet.

Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen

Studienbesuch/ Termin	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Datum	Wo 1	Wo 1	Wo 2	Wo 3	Wo 4	Wo 5	Wo 6	Wo 7	Wo 9
Dauer (Minuten)	60	*	35	20	20	35	20	20	*
Aufklärung über die Studie und Einwilligungserklärung	✓								
Überwachung von Vitalzeichen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ärztliche Untersuchung	✓		✓			✓			✓
Probenentnahme		✓							
Operation									✓
Blutentnahme Routine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fragebögen	+		+			+			+

Abbildung 3: Ablaufplan: allgemeine und zusätzliche, studienspezifische Untersuchungen. (* genaue Zeitangabe nicht möglich, da individuell verschieden)

Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen. Sie erhalten einen genauen Überblick über die Termine. Die Termine können nicht einfach verschoben werden.

Wir bitten Sie, uns frühzeitig zu informieren, wenn Sie trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen verschieben müssen.

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Die Studie endet für Sie nach dem 9. Termin. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen (→ Kapitel 5.4). Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin / mit Ihrem Prüfer.

Auch wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, hat dies keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Versorgung und Behandlung (→ Kapitel 5.4 für alternative Behandlungsoptionen). In diesem Fall wird zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch eine Untersuchung durchgeführt. Bitte bringen Sie dann alle übrigen Medikamente, die Sie eventuell mit nach Hause bekommen haben, zu uns zurück.

Wenn Sie die Studie früher abbrechen, bitten wir Sie, Ihre Prüferin / Ihren Prüfer 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, Tumor-Profil Analysen, ausgefüllte Fragen zur Lebensqualität) noch für die Studie auswerten. Ihre Studiendaten und -proben bleiben weiterhin verschlüsselt (→ Kapitel 9).

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn Sie ein Medikament / die Medikamentenkombination nicht vertragen oder wenn während der Studie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands auf Grund Ihrer Krebserkrankung eintritt.

Wenn sich nach der Analyse Ihrer Tumorbiopsie zu Beginn der Studie herausstellt, dass Ihr Tumor **HRD positiv** ist, verlassen Sie die Studie und erhalten die Standard Chemotherapie wie in Kapitel 4.2 beschrieben.

5.4 Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

Auch wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, behandeln und betreuen wir Sie medizinisch bestmöglich nach den aktuellen Standards. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, wird Sie Ihre Prüferin // Ihr Prüfer im Gespräch über alternative Behandlungsmöglichkeiten beraten.

5.5 Schwangerschaft

Die im Versuchsarm eingesetzten Medikamente sind in der Schweiz zugelassene Medikamente, aber eventuell für andere Krebserkrankungen und nicht spezifisch für den Eierstockkrebs. Diese Medikamente sind vielleicht für ein ungeborenes Kind gefährlich und schädlich, daher sollten Sie nicht schwanger sein oder werden. Dasselbe gilt auch für die im Kontrollarm eingesetzten, für Eierstockkrebs in der Schweiz zugelassenen Medikamente (Chemotherapeutika).

Für Frauen, die schwanger werden können

Sie dürfen während Ihrer Teilnahme an der Studie nicht schwanger werden. Sie müssen Ihre(n) Partner darüber informieren, dass Sie an dieser Studie teilnehmen. Vor Beginn der Studie machen wir bei Ihnen einen Schwangerschaftstest im Blut. Auch wenn Sie stillen, dürfen Sie nicht teilnehmen.

Während der Teilnahme an der Studie müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden:

1. Ein Präparat, das den Eisprung unterdrückt entweder als Tablette («Pille»), Spritze, Stäbchen unter der Haut, Pflaster oder Scheidenring oder
2. Kupfer- oder Hormon-Spirale

Wenn Sie im Verlauf der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie das sofort Ihrer Prüfährtin / Ihrem Prüfährt sagen. Sie / er wird dann mit Ihnen und Ihrem Partner über das weitere Vorgehen sprechen.

6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

6.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Es gibt Risiken und Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie, wie bei jeder medizinischen Behandlung. Manche Risiken kennen wir bereits, andere sind noch unbekannt. Diese Unsicherheit ist im Umfeld von Studien nicht ungewöhnlich. Sie finden in **Kapitel 6.2** eine Liste der häufigsten und schwersten Risiken. Viele Nebenwirkungen sind medizinisch behandelbar. Wir informieren Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse zu Risiken und Nebenwirkungen.

Zusätzlich gibt es Risiken bei den medizinischen Untersuchungen, die wir in dieser Studie machen. Manche Untersuchungen werden Sie bereits kennen. Sie finden in **Kapitel 6.3** eine Liste dieser Risiken der Untersuchungen.

6.2 Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch die Interventionsmethode.

Die Kenntnis um den HRD-Befund kann bei allen Patientinnen Unsicherheit und Ängste über das weitere Vorgehen verursachen. Falls dies bei Ihnen zutreffen sollte, sprechen Sie bitte Ihren betreuenden Onkologen jederzeit darauf an.

In dieser Studie erhalten Sie als Interventionsmethode entweder eine Behandlungsempfehlung oder nicht.

Wenn Sie die Behandlungsempfehlung nicht erhalten, haben Sie dieselben Risiken und Nebenwirkung durch die Standard Chemotherapie, die Sie auch ausserhalb der Studie hätten. Ihr betreuender Onkologe berät Sie vor der Behandlung über alle Therapie-relevanten Nebenwirkungen. Dies gehört zum Standard bei jeder durchgeführten Krebstherapie. Hier können Sie auch alle Fragen, die die Therapie betreffen, stellen.

Falls Sie die Behandlungsempfehlung erhalten, werden Ihr Onkologe und Sie die empfohlene Therapie diskutieren, mögliche Nebenwirkungen und Risiken der jeweiligen vorgeschlagenen Medikamente besprechen und dann entscheiden, ob Sie an der Empfehlung festhalten und diese umsetzen wollen oder nicht.

Dies entspricht den aktuellen klinischen Routinen in Schweizer onkologischen Zentren, auch wenn Off-Label-Behandlungen durchgeführt werden.

Die grössten Risiken in der Versuchsgruppe mit Behandlungsempfehlung sind:

- Unsicherheit, ob die Empfehlung umgesetzt werden sollte.
- Unverständnis über den Vorteil und Nutzen der Empfehlung.
- Verwirrung darüber, was zu tun ist.
- Falsche Hoffnung über einen möglichen Nutzen (Benefit), ein besseres Therapieansprechen

Wenn bei Ihnen -nach erfolgter Aufklärung über Nutzen und Risiken der Behandlungsempfehlung durch Ihren behandelnde Prüffärztin / Prüffarzt- weiterhin Zweifel am Vorteil einer individuellen Therapie bestehen, ist es besser, dass Sie die Behandlungsempfehlung nicht in Anspruch nehmen. Gegebenenfalls kann ein erneutes Gespräch zur Klärung beitragen. Sie können in dieser Zeit der Unsicherheit zusätzlich auch immer psycho-onkologische Betreuung in Anspruch nehmen.

Natürlich könnte es auch sein, dass Sie nicht wissen möchten, wie es um die HRD-Situation in Ihrem Tumor steht. Das ist verständlich aber muss gut mit Ihrem betreuenden Arzt besprochen werden, weil der Benefit bei HRD positiven Tumoren sehr hoch ist und so eine wichtige Therapie möglicherweise nicht durchgeführt werden kann.

6.3 Risiken und Belastungen durch Untersuchungen in der Studie

Wir machen für diese Studie verschiedene medizinische Untersuchungen (→ Kapitel 5.2). Diese Untersuchungen sind bewährte Verfahren. Trotzdem können Risiken und Belastungen entstehen, das heisst, sie können unangenehm sein oder unerwünschte Nebenwirkungen haben. In dieser Studie gibt es folgende Risiken und (zeitliche) Belastungen:

- Fragebögen zur Lebensqualität: Diese Beurteilungen nehmen zusätzliche Zeit in Anspruch und sind dadurch mit einem erhöhten zeitlichen Aufwand verbunden. Sie können auch bewirken, dass Sie sich Ihrer aktuellen Situation bewusster werden und diese belastender empfinden. Hier möchten wir auf die Unterstützung durch die Psycho-Onkologie in Ihrer Unterstützung hinweisen
- Zusätzliche Besuche: Die zusätzlichen Termine dienen einerseits der Sicherheit und andererseits der engmaschigen Dokumentation, wie Ihr Tumor auf die erfolgte Therapie anspricht, und sind daher empfehlenswert.

7. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird vom Sponsor Swiss GO Trial Group (Swiss-GO) veranlasst und vollständig von durch die Kollaborationspartner Tumor Profiler Center (TPC), sowie durch unterschiedliche Zuwendungen wie wissenschaftliche Zuschüsse und Spenden finanziert. Die Medikamente des Versuchsarms werden zum Teil kostenlos von den Herstellern zur Verfügung gestellt oder deren Kosten durch den Sponsor getragen. Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie kein Geld und keine andere Entschädigung.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre Krankenkasse. Reisekosten, die durch die Studienteilnahme entstehen, werden wir Ihnen zurückerstatten. Besuchskosten für Kontrolltermine, die auch im Rahmen einer Routinebehandlung entstehen würden, können nicht angerechnet werden.

Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass später eine Behandlungsempfehlung basierend auf molekularen Markern zum Standard bei Patientinnen mit HRD negativen Tumoren werden. Ihre Studienteilnahme verleiht Ihnen keine Rechte hinsichtlich der kommerziellen Nutzung.

8. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt Ergebnisse, die Sie selbst betreffen. Diese Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüferin / Ihr Prüfungsarzt mit. Es gibt auch Zufallsbefunde. Zufallsbefunde sind «Begleit-Ergebnisse», die nicht beabsichtigt sind. Das können z.B. wichtige Informationen zur Molekularbiologie Ihrer Krebserkrankung wie spezielle Tumormarker sein. Wir informieren Sie, wenn diese Zufallsergebnisse relevant für Ihre Gesundheit sind.

Wir informieren Sie zum Beispiel, wenn wir zufällig eine Erkrankung feststellen, von der Sie noch nichts wissen. Wir informieren Sie auch, wenn wir ein Risiko für eine Erkrankung finden, die man durch vorbeugende Massnahmen verhindern kann. Wenn Sie *nicht* informiert werden wollen, besprechen Sie das bitte mit Ihrer Prüferin / Ihrem Prüfungsarzt. Manche Zufallsbefunde werden immer mitgeteilt, zum Beispiel, wenn andere Personen gefährdet werden oder wenn es gesetzlich gemeldet werden muss.

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr wissen über das Tumor Profil und die gezielte Behandlung von Eierstockkrebs vor einer Standardbehandlung (→ Kapitel 4.1). Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüferin / Ihr Prüfungsarzt 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 unter <https://www.humanforschung-schweiz.ch/de/> veröffentlicht.

Teil 3:

Datenschutz und Versicherungsschutz

9. Schutz von Daten und Proben

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Angaben wie Blutdruck und Puls aus Ihrer Krankengeschichte) und Ihre Proben (z.B. Ihre Blutproben). Zum Schutz von Daten und Proben gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen. Für internationale Studien gelten neben den Anforderungen in der Schweiz auch die Regelungen nach EU-Standard.

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 Ihre Prüferin / Ihren Prüfer

9.1 Verschlüsselung von Daten und Proben

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen. Darüber hinaus werden ausser Gesundheitsdaten auch demografische Informationen, sowie Angaben zur Abstammung und ethnischen Zugehörigkeit erhoben. Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Sie direkt identifizieren können, *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Schlüsselliste bleibt für die Dauer von 20 Jahren am Spital, wo Sie behandelt werden und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Schlüsselliste. Spezielle Ausnahmen sind in Kapitel 9.5 geregelt.

Wenn wir Daten zum Zwecke dieser Studie weitergeben – an den Sponsor oder an Fachpersonen, die weitere Untersuchungen machen – dann sind die Daten immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten sind geschützt. Auch alle Proben 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 Swiss GO Trial Group ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B.

die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. Dies gilt auch, wenn (verschlüsselte) Daten oder Proben für Untersuchungen in Länder verschickt werden, in denen die Datenschutzgesetze weniger gut sind. So schützt der Sponsor dieser Studie Ihre Daten:

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind auf einem Server in der Schweiz gespeichert. Trotzdem gibt es immer ein gewisses Restrisiko, dass fremde Personen auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von „Hacking“).

In dieser Studie werden mit Ihren Proben auch genetische Untersuchungen zu Ihren Erbinformationen (in der sogenannten Desoxyribonukleinsäure = DNA) gemacht. Die Ergebnisse nennt man «genetische Daten». Auch diese genetischen Daten werden geschützt. Es gibt trotzdem ein gewisses Restrisiko, dass Sie durch Ihre genetischen Daten identifiziert werden. Die Resultate genetischer Untersuchungen können auch Einfluss auf Ihre Familie haben, zum Beispiel auf Ihre Kinder.

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

9.3 Sicherer Umgang mit Daten und Proben nach Ende der Studie

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Datenerhebungsbögen, für mindestens 20 Jahre aufbewahrt werden.

Nach Ende dieser langen Zeit bleiben Studiendaten verschlüsselt. Gesundheitsrelevante Daten Ihrer Krankengeschichte, auch von dieser Studie, sind und bleiben für Ihre Behandelnden immer zugänglich.

Wenn nach Ende der Studie Reste von den Proben übrigbleiben, sammeln wir diese Reste und bewahren sie verschlüsselt für eine zeitlich unbegrenzte Dauer an einem sicheren Studienort in der Schweiz auf. So können sie später vielleicht einmal für weitere Analysen gebraucht werden (→ Kapitel 9.4). Eine solche Sammlung von verschlüsselten Proben nennt man eine «Biobank». Es gibt strenge Regeln für Biobanken, damit die Informationen aus Ihren Proben gut geschützt sind.

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

9.4 Weiterverwendung Ihrer Daten und Proben in anderen, zukünftigen Studien

Ihre Daten und Proben aus dieser Studie – auch die genetischen und genomischen Daten – sind für die zukünftige Forschung sehr wichtig. Sowohl Proben, die für diese Studie nicht schon vollständig verbraucht wurden, als auch Daten können möglicherweise für andere Studien hilfreich sein und wir würden sie daher gerne weiterverwenden. Für die Weiterverwendung Ihrer

(genetischen und genomischen) Daten und Ihrer Proben brauchen wir Ihre separate Einwilligung. Das ist freiwillig. Bitte lesen Sie die zusätzliche Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments genau durch. Unterschreiben Sie bitte die Einwilligung, wenn Sie mit Ihren Daten und Proben weitere Forschung in der Zukunft unterstützen möchten. Auch wenn Sie nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen.

9.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Schweizer Behörden wie die zuständige Ethikkommission oder die Zulassungsbehörde *Swiss-medic*. Auch der Sponsor kann 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 Studienteilnehmer haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

10. Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie – also durch die Interventionsmethode einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Dafür hat der Sponsor eine Versicherung abgeschlossen bei der Zurich Versicherungs-Gesellschaft AG unter der Vertragsnummer: 16.392.039.

Adresse:

Zurich Commercial/CZ, Insurance Schweiz, Broker & Vertriebs Services

Hagenholzstrasse 60, 8050 Zürich

Tel: 0446282828

Fax: 0446289191

Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüferin / Ihren Prüfer oder direkt an die Versicherung.

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes Arzneimittel 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

Diese Einwilligung besteht aus zwei unabhängigen Einwilligungserklärungen:

- Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie («OV PRECISION»)
- Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und Weitergabe von Daten und Proben aus dieser Studie in verschlüsselter Form für weitere Forschung.

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie noch etwas wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie «OV PRECISION»:

BASEC-Nummer	2023-02123
Titel der Studie	OV PRECISION: A randomized controlled Swiss trial examining the benefit of a tumor- and patient-specific cancer therapy in ovarian cancer
Laien-verständlicher Titel	OV PRECISION: Eine randomisiert kontrollierte Schweizer Studie zur Untersuchung des Nutzens einer Biologie-spezifischen Krebstherapie bei fortgeschrittenem schwer therapierbarem Eierstockkrebs.
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Swiss GO Trial Group c/o Universitätsspital Basel Spitalstrasse 21, CH-4031 Basel
Ort der Durchführung	Kantonsspital Winterthur Brauerstrasse 15 CH-8401 Winterthur
Prüfarzt am Studienort	Dr. med. Teresita Villena Ossa
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Geburtsdatum:	

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüferärztin / dem Prüferarzt die / der unten unterschreibt.
- Die Prüferärztin / der Prüferarzt hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie erklärt.
- Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
- Die Prüferärztin / der Prüferarzt 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 jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Auch wenn ich die Teilnahme beende, bekomme ich weiter meine medizinische Behandlung. Die Daten und Proben, die bis dahin gesammelt wurden, werden im Rahmen der Studie noch ausgewertet.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüferärztin / der Prüferarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten und Proben nur in verschlüsselter Form weitergegeben werden. Der Sponsor sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, bespreche ich das mit meiner Prüferärztin / meinem Prüferarzt.
- Meine Hausärztin / mein Hausarzt muss wissen, dass ich an der Studie teilnehme. Mein Hausarzt / meine Hausärztin darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Studie wichtig sind, mit der Prüferärztin / dem Prüferarzt teilen. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die mich behandeln.
- Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission und der Arzneimittelbehörde Swissmedic dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
- Ich weiss, dass die Swiss GO Trial Group eine Versicherung abgeschlossen hat. Diese Versicherung bezahlt, wenn ich einen Schaden erleide – aber nur, wenn der Schaden direkt mit der Studie zusammenhängt.

- Das Restgewebe meines Tumors darf im Rahmen dieser Studie für Forschungszwecke weiterverwendet werden. Ich habe verstanden, dass dieses Restgewebe dann nicht mehr benutzt werden kann, um weitere Untersuchungen zu meiner Erkrankung zu machen.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin in Druckbuchstaben
Uhrzeit (hh:mm)	Unterschrift Teilnehmerin

Bestätigung der Prüferin / des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin / des Prüfers in Druckbuchstaben
Uhrzeit (hh:mm)	Unterschrift der Prüferin / des Prüfers

Die Studieninformation und die Einwilligungserklärung wurden der Teilnehmerin am _____ von _____ ausgehändigt.

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung und Weitergabe von (genetischen und genomischen) Daten und Proben in verschlüsselter Form

Diese Einwilligung betrifft Sie nicht im Sinne der persönlichen Teilnahme an einer Studie. (→ Kapitel 9.4 der Patienteninformation).

«Weiterverwendung» meint, dass Ihre Daten und Ihre Proben über die Zeit Ihrer Studienteilnahme hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschung verwendet werden können. Das kann z.B. heissen, dass eine Blutprobe und entsprechende Laborwerte von Ihnen zusammen mit einer grossen Zahl von anderen Werten statistisch ausgewertet werden oder neue Untersuchungen damit durchgeführt werden.

«Weitergabe» meint, dass Ihre Daten und Proben an andere Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen in verschlüsselter Form für weitere Forschungsprojekte weitergegeben werden dürfen. Diese anderen Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen können auch im Ausland angesiedelt sein. Es ist die Verantwortung des Sponsors, dass dieses Land über ein angemessenes Datenschutzniveau verfügt, welches mit der Schweiz vergleichbar ist.

BASEC-Nummer:	2023-02123
Titel der Studie	OV PRECISION: A randomized controlled Swiss trial examining the benefit of a tumor- and patient-specific cancer therapy in ovarian cancer
Laien-verständlicher Titel	OV PRECISION: Eine randomisiert kontrollierte Schweizer Studie zur Untersuchung des Nutzens einer Biologie-spezifischen Krebstherapie bei fortgeschrittenem schwer therapierbarem Eierstockkrebs.
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen und genomischen) Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet und weitergeben (auch ins Ausland) werden dürfen. Ich verstehe, dass es sich um Analysen meines gesamten Genoms (der Erbsubstanz) handeln kann.
- Die Proben werden in einer Biobank gelagert werden. Sie stehen dann für zukünftige, weitere Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeit zur Verfügung.

- Ich habe verstanden, dass die (genetischen und genomischen) Daten und Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
- Die (genetischen und genomischen) Daten können im In- und Ausland ausgewertet werden und in einer Datenbank hier oder im Ausland gespeichert werden. Die Proben können hier oder im Ausland untersucht werden und in einer Biobank gelagert werden. Forschungsinstitutionen im Ausland müssen dieselben Standards zum Datenschutz einhalten, wie sie in der Schweiz gelten.
- Ich entscheide mich freiwillig für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von (genetischen und genomischen) Daten und Proben in verschlüsselter Form und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin / meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt und meine Daten werden für keine weiteren Forschungsprojekte verwendet.
- Normalerweise werden alle (genetischen und genomischen) Daten und Proben zusammengefasst ausgewertet. Wenn sich zufällig ein Ergebnis zeigt, das für meine Gesundheit sehr wichtig ist, werde ich kontaktiert. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüfärztin / meinem Prüfarzt mit.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin in Druckbuchstaben
Uhrzeit (hh:mm)	
	Unterschrift Teilnehmerin

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

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfärztin / des Prüfarztes in Druckbuchstaben
Uhrzeit (hh:mm)	
	Unterschrift der Prüfärztin / des Prüfarztes

Die Studieninformation und die Einwilligungserklärung wurden der Teilnehmerin am _____ von _____ ausgehändigt.