

**AtTEnd**

**Atezolizumab in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin für Patientinnen mit fortgeschrittenem/wiederkehrendem Gebärmutterkrebs – eine Phase III doppel-blinde randomisierte Placebo kontrollierte Studie.**

**Phase III double-blind randomized placebo controlled trial of Atezolizumab in combination with Paclitaxel and Carboplatin in women with advanced/recurrent endometrial cancer**

Sponsor: IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (MaNGO)

Vertreter des Sponsors in der Schweiz: Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)

Sehr geehrte Dame,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

**Zusammenfassung**

1	<b>Ziel der Studie</b> Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer klinischen Studie teilzunehmen. Die Studie untersucht die Wirkung und Sicherheit der Zugabe von Atezolizumab gegenüber Placebo zu der Standard Chemotherapie (Carboplatin/Paclitaxel) in Frauen mit fortgeschrittenem Gebärmutterkrebs.
2	<b>Auswahl</b> Sie leiden unter einer fortgeschrittenen Gebärmutterkrebs Erkrankung und Ihr Arzt hat Ihnen eine Chemotherapie mit Carboplatin und Paclitaxel vorgeschlagen. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.
3	<b>Allgemeine Informationen zur Studie</b> Diese Studie wird untersuchen, ob die Gabe von Atezolizumab zusammen mit der Standard Chemotherapie (Carboplatin/Paclitaxel) wirksam und sicher ist. Voraussichtlich werden 550 Patientinnen an dieser internationalen Studie teilnehmen. Sie werden nach dem Zufallsprinzip (sogenannte Randomisierung) in 2 Behandlungsgruppen eingeteilt: Chemotherapie + Atezolizumab oder Chemotherapie + Placebo. Atezolizumab ist ein Antikörper (ein Protein, das vom Immunsystem des Körpers hergestellt wird), der das Immunsystem aktiviert, indem er eine «Immunbremse» löst. Atezolizumab ist ein neuer, experimenteller Wirkstoff, der bei Menschen mit unterschiedlichen Tumorerkrankungen verabreicht wird. Atezolizumab ist von den Gesundheitsbehörden in der Schweiz bisher zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms nach vorausgegangener Chemotherapie zugelassen, aber noch nicht zur Behandlung von Gebärmutterkrebs.

4	<p><b>Ablauf</b></p> <p>Die Chemotherapie und Atezolizumab/Placebo wird alle 3 Wochen verabreicht und maximal werden 8 Verabreichungen erfolgen. Anschliessend wird das Atezolizumab/Placebo alleine alle 3 Wochen verabreicht, solange die Krankheit nicht fortschreitet (Erhaltungstherapie). Während der Chemotherapie wird alle 9 Wochen die Wirkung auf den Tumor mittels radiologischer Kontrolle geprüft. Im ersten Jahr, während der Erhaltungstherapie, erfolgen die Kontrollen alle 12 Wochen und danach alle 6 Monate.</p>
5	<p><b>Nutzen</b></p> <p>Durch die Teilnahme an dieser Studie gibt es keine Garantie, dass sich Ihr Gesundheitszustand verbessert. Die Informationen, die aus dieser Studie gewonnen werden, können Ärzten helfen, mehr über Atezolizumab und die Behandlung von Gebärmutterkrebs zu erfahren und dies kann in Zukunft eventuell anderen Patientinnen, die diese Krankheit haben, zugutekommen.</p>
6	<p><b>Rechte</b></p> <p>Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.</p>
7	<p><b>Pflichten</b></p> <p>Wenn Sie teilnehmen, wird von Ihnen erwartet, dass Sie die für die Studie vereinbarten Termine einhalten.</p>
8	<p><b>Risiken</b></p> <p>Die häufigsten Nebenwirkungen von Atezolizumab sind unter anderem: Müdigkeit; Gelenkschmerzen; Kraftlosigkeit; Rückenschmerzen; Appetitlosigkeit; Durchfall; Kurzatmigkeit; Schmerzen im Bauchraum; Kopfschmerzen; Hautjucken; Übelkeit; Fieber; Hautausschlag und Erbrechen.</p> <p>Die häufigsten Nebenwirkungen der Chemotherapeutika (Carboplatin und Paclitaxel) finden Sie in der nachfolgenden Langfassung der Patienteninformation.</p>
9	<p><b>Andere Behandlungsmöglichkeiten</b></p> <p>Ihr Arzt wird Sie beraten, welche anderen Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.</p>
10	<p><b>Ergebnisse</b></p> <p>Bei Studienergebnissen während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte Ihren Prüfartz.</p>
11	<p><b>Vertraulichkeit von Daten und Proben</b></p> <p>Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten und Ihr biologisches Material werden verschlüsselt verwendet und geschützt.</p>
12	<p><b>Rücktritt</b></p> <p>Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p>

13	<p><b>Entschädigung</b> Sie erhalten keine Entschädigung.</p>						
14	<p><b>Haftung</b> Die Versicherung Newline Syndicate 1218 - Newline Group kommt für Schäden im Rahmen der Studie auf.</p>						
15	<p><b>Finanzierung</b> Die Studie wird von dem Pharmazieunternehmen F. Hoffman-La Roche AG unterstützt, welches die Durchführung finanziert und das experimentelle Medikament Atezolizumab kostenlos zur Verfügung stellt.</p>						
16	<p><b>Kontaktperson:</b> Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft.</p> <table border="1" data-bbox="258 882 1442 1155"> <tr> <td data-bbox="258 882 647 913">Leiter / Leiterin der Studie:</td> <td data-bbox="647 882 1442 913">Prof. Dr. med. Viola Heinzelmann-Schwarz</td> </tr> <tr> <td data-bbox="258 913 647 1016">Adresse:</td> <td data-bbox="647 913 1442 1016">Universitätsspital Basel Spitalstrasse 22 / Faeschhaus 4031 Basel</td> </tr> <tr> <td data-bbox="258 1016 647 1155">Telefon: 24-h-Erreichbarkeit:</td> <td data-bbox="647 1016 1442 1155">+41 61 265 25 25 (Dienstarzt gynäkologisch-onkologische Ambulanz verlangen)</td> </tr> </table>	Leiter / Leiterin der Studie:	Prof. Dr. med. Viola Heinzelmann-Schwarz	Adresse:	Universitätsspital Basel Spitalstrasse 22 / Faeschhaus 4031 Basel	Telefon: 24-h-Erreichbarkeit:	+41 61 265 25 25 (Dienstarzt gynäkologisch-onkologische Ambulanz verlangen)
Leiter / Leiterin der Studie:	Prof. Dr. med. Viola Heinzelmann-Schwarz						
Adresse:	Universitätsspital Basel Spitalstrasse 22 / Faeschhaus 4031 Basel						
Telefon: 24-h-Erreichbarkeit:	+41 61 265 25 25 (Dienstarzt gynäkologisch-onkologische Ambulanz verlangen)						

## **Detailliertere Information**

### **1. Ziel der Studie**

Wir wollen bei dem vorgeschrittenen Gebärmutterkrebs untersuchen, wie gut das Medikament Atezolizumab zusammen mit der Standard Chemotherapie (Carboplatin/Paclitaxel) wirksam, verträglich und sicher ist. Wir untersuchen, wie die Studienteilnehmerinnen die Lebensqualität während der Studienbehandlung einschätzen und ob im Tumorgewebe Biomarker (biologische Merkmale, die objektiv gemessen werden können) erkennbar sind, welche im Zusammenhang mit dem Gebärmutterkrebs und/oder dem Ansprechen auf die Studienbehandlung stehen.

Atezolizumab ist ein Antikörper (ein Protein, das vom Immunsystem des Körpers hergestellt wird), der auf das Immunsystem einwirkt, indem er das Immunsystem aktiviert. Der Antikörper erzielt eine Aktivierung indem er ein Signalweg hemmt, der als «Immunbremse» wirkt. Dieser Signalweg trägt zur Regulierung der natürlichen Immunantwort des Körpers bei. Tumore können diesen Mechanismus nutzen, um der Erkennung durch das Immunsystem zu entkommen. Indem Atezolizumab diesen Signalweg hemmt, soll es dem Immunsystem helfen, das Wachstum von Tumoren zu stoppen oder deren Rückbildung zu bewirken.

### **2. Auswahl**

Es können Frauen teilnehmen, die an vorgeschrittenem oder rückfälligem Gebärmutterkrebs leiden, der in der Bildgebung messbar ist. Außerdem müssen sie mindestens 18 Jahre alt sein. Falls Sie bereits eine Chemotherapie für den Gebärmutterkrebs hatten, muss diese mindestens 6 Monate vorher abgeschlossen sein. Nicht teilnehmen hingegen dürfen Frauen, die andere Krebsarten innerhalb der letzten 5 Jahre hatten oder die eine Therapie mit Kortison brauchen.

### **3. Allgemeine Informationen**

- Dies ist eine internationale Studie. Es ist vorgesehen, dass an dieser Studie etwa 550 Patientinnen weltweit teilnehmen, davon ungefähr 80 in der Schweiz.
- Atezolizumab ist von den Gesundheitsbehörden in der Schweiz bisher nicht zur Behandlung von Gebärmutterkrebs zugelassen, jedoch zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom nach vorausgegangener Chemotherapie.
- Die Studie wird in der Schweiz ungefähr 4 Jahre dauern. Jede Patientin wird für 6-8 Zyklen, je nach Verträglichkeit (1 Zyklus = 3 Wochen), mit Standard Chemotherapie und Atezolizumab oder Placebo behandelt. Danach wird Atezolizumab oder Placebo weiterhin alle drei Wochen verabreicht, solange die Krankheit nicht fortschreitet.
- Falls sich jedoch gravierende Sicherheitsprobleme oder sonstige Hinderungsgründe ergeben sollten, kann die Studie auch schon vor diesem Zeitpunkt beendet werden.

Die Standard Therapie für fortgeschrittenen oder wiederkehrenden Gebärmutterkrebs ist momentan eine Kombination aus Paclitaxel (Dosis: 175 mg/m<sup>2</sup>) und Carboplatin (Massgeschneiderte Dosis: AUC 5 oder 6). Wir wissen nicht, ob die Zugabe von Atezolizumab zu der Standard Chemotherapie besser ist, als die Chemotherapie allein. Deswegen müssen wir es testen. Der Studienablauf ist in Abbildung 1 grafisch dargestellt:

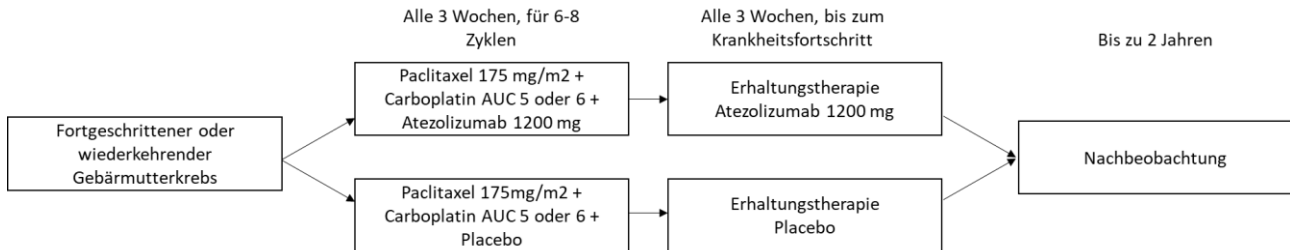


Abbildung 1

- Wenn Sie zu einer Teilnahme an dieser Studie einwilligen und alle Voraussetzungen für den Einschluss in die Studie erfüllen, werden Sie mit Hilfe eines Computerprogramms nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Behandlungsgruppen (Standard Chemotherapie + Atezolizumab oder Standard Chemotherapie + Placebo) zugewiesen. Dieser Vorgang wird auch Randomisierung genannt. Weder Sie, noch der Studienarzt können die Gruppe aussuchen, der Sie zugewiesen werden. Die Wahrscheinlichkeit ist doppelt so hoch, dass Sie Atezolizumab statt dem Placebo erhalten.
- Da es sich um eine «doppelblinde» Studie handelt, wissen der Studienarzt und Sie selbst nicht, welche Behandlung (Atezolizumab oder Placebo) Ihnen zugewiesen wurde. Dieses Vorgehen ermöglicht uns die Daten objektiv anzuschauen und auszuwerten.
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission und Swissmedic haben die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch).

## 4. Ablauf

### Vor der Behandlung

**Patienteninformation:** Nach dem Gespräch mit Ihrem Arzt und anderen Vertrauenspersonen, und nachdem Sie diese Informationsschrift gelesen und verstanden haben, können Sie entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen wollen. Bitte nehmen Sie sich genug Zeit dafür. Falls Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, werden Sie gebeten diese Informationsschrift zu unterschreiben.

**Registrierung und Überprüfung der Einschlusskriterien:** Vor der Registrierung werden weitere Einschlusskriterien kontrolliert, um zu überprüfen, ob die Therapie für Sie geeignet ist. Dafür werden Blutproben zur Kontrolle der Blut- und Serumwerte, und für Tests auf HBV (Hepatitis B Virus), HCV (Hepatitis C Virus) und HIV (Human Immundefizienz Virus) genommen. Positive HIV-, Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Befunde müssen dem Bundesamt für Gesundheit gemeldet werden (im Fall von HIV, ohne Patientenname). Zudem erfolgt eine Herzuntersuchung mittels Elektrokardiogramm (EKG), ein Tuberkulose Haut- oder Bluttest und, falls Verdacht auf Gehirn- oder Rückgratmetastasen besteht, ein CT (Computertomographie) oder MRT (Magnetresonanztomographie).

Zu diesem Zeitpunkt werden auch Tumorblöcke oder Tumorblockschnitte, welche bei einem vorherigen Eingriff oder einer diagnostischen Biopsie genommen wurden, an die Zentrale Pathologie in Italien geschickt. Ihre Diagnose kann dadurch bestätigt werden. Zusätzlich werden genetische

Tests gemacht. Es ist bekannt, dass diese Biomarker für den Verlauf der Krankheit und das Ansprechen auf das Atezolizumab von Bedeutung sind. Die überzähligen Schnitte werden für bis zu 10 Jahren in der «Pandora» Biobank im Mario Negri IRCCS Institut aufbewahrt, und könnten für weitere Forschungsfragen bezüglich Biomarker und genetische Faktoren verwendet werden. Diese Untersuchungen sollten innerhalb 4 Wochen vor Ihrem Behandlungsbeginn erfolgen, sonst kann es sein, dass manche wiederholt werden müssen.

**Randomisierung:** Nach der Bestätigung der Einschlusskriterien durch den Sponsor werden Sie in eine der zwei Behandlungsgruppen (Standard Chemotherapie/Atezolizumab oder Standard Chemotherapie/Placebo) nach dem Zufallsprinzip eingeteilt.

**Grunduntersuchungen:** Zwei Wochen vor dem Behandlungsbeginn wird eine Blutprobe zur Untersuchung des Schilddrüsenhormons entnommen. Ihr Arzt macht eine MRT, CT oder PET/CT (Positronenemissions-tomographie) Untersuchung von Ihrem Brustkorb und Unterleib, falls die letzten Aufnahmen mehr als 4 Wochen zurückliegen.

Sieben Tage vor dem Behandlungsbeginn werden wieder Blut- und Urinproben genommen, für die Untersuchung von Blut- und Serumwerten, sowie Blutgerinnung und Schwangerschaft. Zudem erfolgt eine Herzuntersuchung mittels EKG.

#### Während der Behandlung:

Sie müssen alle 3 Wochen am Tag 1 (+/- 3 Tage) des Zyklus in die Klinik kommen, um das Studienmedikament (Atezolizumab oder Placebo) und die Standardchemotherapie zu erhalten. Sie erhalten die Chemotherapie für 6 bis 8 Zyklen und das Atezolizumab/Placebo so lange Ihr Tumor nicht wächst und Sie das Medikament und die anderen Studienverfahren vertragen.

Die Untersuchungen werden in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Die meisten dieser Untersuchungen und Verfahren gehören zu ihrer üblichen ärztlichen Betreuung, aber aufgrund der Studie kann eine häufigere Durchführung erforderlich sein. Jeder Untersuchungstermin dürfte etwa 3-4 Stunden dauern.

Untersuchungen	Alle Zyklen (am Tag 1 jedes 3-wöchigen Zyklus Chemotherapie und am Tag 1 der Erhaltungstherapie mit Atezolizumab/Placebo)	Abschluss der Behandlung	Nachbeobachtung (alle 12 Wochen)
Zwei schriftliche Fragebögen zu der Lebensqualität	Zyklus 1, 3 und 6, danach alle 12 Wochen	x	x
Körperliche Untersuchung, Vitalzeichen, Gewicht und Beurteilung der Fähigkeiten zur Ausführung alltäglicher Aktivitäten	x	x	x
Überprüfung bezüglich Veränderungen des Gesundheitszustandes (unerwünschte Ereignisse) oder der Verwendung anderer Medikamente	x	x	x
Routine-Blutentnahme (Blutbild, Chemie)	x	x	

Blutproben für Autoimmunkrankheiten, Schilddrüsenhormonuntersuchungen	x		
Urinprobe für Routineuntersuchungen, Schwangerschaftstest	Bei Bedarf	x	Bei Bedarf
EKG	Bei Bedarf	Bei Bedarf	Bei Bedarf
Chemotherapie-Infusion und/oder Atezolizumab/Placebo	x		
Tumorbeurteilungen	Alle 9 Wochen während der Chemotherapie, danach alle 12 Wochen	Bei Bedarf alle 6 Monate; Tumorbeurteilungen werden eingestellt, falls die Erkrankung fortschreitet	
Kontrolle Ihres Gesundheitszustands und evtl. neuer Anti-Krebs-Medikamente			x

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Dies kann unter anderem folgende Gründe haben:

- Die Krankheit schreitet trotz der Behandlung voran.
- Es treten schwere Nebenwirkungen auf, oder solche, welche die Verabreichung der Medikamente unmöglich machen.
- Es werden neue, relevante wissenschaftliche Resultate oder sicherheitsrelevante Informationen bekannt.
- Die weitere Teilnahme an der Studie stellt für Sie aus anderen Gründen ein Sicherheitsrisiko dar.
- Sie benötigen eine Behandlung, die im Rahmen der Studie nicht erlaubt ist.
- Sie sind schwanger geworden.

In diesem Fall werden Sie zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht. Ihr Hausarzt wird über die Studienteilnahme informiert.

## 5. Nutzen

Während der Studie wird Ihr Gesundheitszustand sehr genau verfolgt. Es steht nicht fest, ob Ihnen Ihre Studienteilnahme einen Nutzen bringt und ob die Behandlung in Ihrem Fall gegen Gebärmutterkrebs wirksam ist. Durch Ihre Studienteilnahme können Sie zu einem besseren Verständnis der Krankheit und deren Behandlung beitragen.

## 6. Rechte

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn Sie es wollen. Bitte nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um Ihre Entscheidung zu treffen. Sie können dies mit Ihren Freunden und Ihrer Familie besprechen oder sich diesbezüglich auch mit Ihrem Hausarzt beraten. Wenn Sie nicht mitmachen wollen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist, unabhängig von Ihrem Entscheid, gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist. Falls neue Informationen auftauchen, die Ihre Behandlung beeinflussen könnten, werden Sie rechtzeitig von Ihrem behandelnden Arzt informiert. Eventuell müssen Sie in diesem Fall entscheiden, ob Sie weiterhin teilnehmen wollen.

## 7. Pflichten

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit und Gesundheit unbedingt erforderlich. Wir werden Sie dabei so gut wie wir können unterstützen.

Als Studienteilnehmerin sind Sie verpflichtet:

- Sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten.
- Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten (auch Medikamente der Komplementärmedizin) zu informieren.
- Keinen Grapefruit-/Pampelmusensaft zu trinken und keine Bitterorangen (auch bekannt als Sevilla Orange, Pomeranze oder saure Orange; diese sind häufig in Marmeladen enthalten) zu essen.
- Ihren Studienarzt zu informieren, wenn Sie seit Ihrem letzten Termin zusätzliche Arztbesuche oder Spitalaufenthalte hatten, die nichts mit der Studie zu tun hatten.
- Während der Behandlung in dieser Studie an keiner anderen klinischen Studie teilzunehmen.

## 8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Die im Rahmen dieser Studie verabreichten Medikamente oder durchgeführten Massnahmen können Nebenwirkungen verursachen, die sich von Person zu Person unterscheiden. Jede Teilnehmerin der Studie wird sorgfältig auf eventuelle Nebenwirkungen hin beobachtet. Allerdings kennen der Sponsor und die Ärzte nicht alle Nebenwirkungen, die auftreten können. Sie können von allen unten beschriebenen Nebenwirkungen oder nur von einem Teil davon betroffen sein. Der Studienarzt kann Ihnen Medikamente zur Linderung der Nebenwirkungen geben. Viele Nebenwirkungen verschwinden schnell wieder, nachdem der Auslöser der Nebenwirkung unterbunden wird. In manchen Fällen können die Nebenwirkungen schwerwiegend sein, lange anhalten und/oder dauerhaft bestehen bleiben. Es besteht auch ein (allerdings sehr geringes) Sterberisiko. Ihr Studienarzt wird Sie bei Ihren Besuchen auf jegliche Symptome hin untersuchen. Sie sollten mit ihm auch über alle Nebenwirkungen, die während der Studienteilnahme auftreten, sprechen.

### Nebenwirkungen in Verbindung mit dem Immunsystem

**Atezolizumab** wurde entwickelt, um die Anzahl der Immunzellen in Ihrem Körper zu erhöhen, die den Krebs angreifen. Diese Zellen können im Tumor aber auch im gesunden Gewebe Entzündungen verursachen (immunbedingte Nebenwirkungen), die deswegen die häufigsten Nebenwirkungen von Atezolizumab darstellen.

Die Nebenwirkungen von Atezolizumab werden in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei über 10 von 100 Patienten auftreten	Häufige Nebenwirkungen, die bei 1-10 von 100 Patienten auftreten
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fieber</li> <li>• Übelkeit</li> <li>• Erbrechen</li> <li>• Müdigkeit</li> <li>• Kraftlosigkeit</li> <li>• Juckreiz der Haut</li> <li>• Durchfall</li> <li>• Gelenkschmerz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lungenentzündung</li> <li>• Kurzatmigkeit infolge von Sauerstoffmangel im Körper</li> <li>• Bauchschmerzen (Unterleib)</li> <li>• Erhöhte Leberenzymwerte (AST [Aspartat-Aminotransferase], ALT [Alanin-Aminotransferase])</li> <li>• Leberentzündung (Hepatitis)</li> <li>• Schluckbeschwerden</li> <li>• Abnahme des Kaliums und Natriums im Blut</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hautausschlag</li> <li>• Appetitlosigkeit</li> <li>• Kurzatmigkeit</li> <li>• Harnwegsinfektion</li> <li>• Husten</li> <li>• Muskel- und Gelenkschmerzen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niedriger Blutdruck</li> <li>• Unteraktivität der Schilddrüse</li> <li>• Allergische Reaktion oder Unverträglichkeit gegenüber dem Arzneimittel</li> <li>• Infusionsbedingte Reaktionen</li> <li>• Grippeähnliche Symptome</li> <li>• Schüttelfrost</li> <li>• Dickdarmentzündung</li> <li>• Niedrige Zahl an Blutplättchen (wichtig für Blutgerinnung)</li> <li>• Verstopfte Nase</li> </ul>
<b>Gelegentliche, potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 in 100 von Patienten auftreten</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entzündung der Bauspeicheldrüse (Pancreatitis)</li> <li>• Überfunktion der Schilddrüse</li> <li>• Muskelschwäche und/oder Lähmung (potenzielle Nervenschädigung - Guillain-Barré-Syndrom)</li> <li>• Nichtinfektiöse Meningitis (Entzündung der Gewebsschichten, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben)</li> <li>• Nebenniereninsuffizienz (Verringerung der Fähigkeit Ihrer Drüsen, Hormone zu produzieren)</li> <li>• Diabetes Typ 1 einschliesslich Ketoazidose</li> <li>• Erhöhte Lipase Werte (potentielle Bauspeicheldrüsenentzündung)</li> </ul>	
<b>Seltene, potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 in 1000 von Patienten auftreten</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entzündung des Gehirns</li> <li>• Nervenschädigung, die zu Muskelschwäche führen kann (Myasthenie-Syndrom / Myasthenia gravis)</li> <li>• Entzündung der Hirnanhangsdrüse (Hypophysitis)</li> <li>• Erhöhte Amylase Werte (potentielle Bauspeicheldrüsenentzündung)</li> <li>• Entzündung der Nieren (Nephritis) mit erhöhtem Kreatininwert</li> <li>• Entzündliche Muskelerkrankung (Myositis)</li> </ul>	

Sie werden während der Studie auf diese potenziellen Nebenwirkungen hin überwacht. Falls Sie eines dieser Symptome bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt darüber informieren, da eine sofortige Behandlung oder Spitaleinweisung erforderlich sein könnte. Möglicherweise erhalten Sie von Ihrem Studienarzt Medikamente, um diese Symptome zu behandeln.

### Nebenwirkungen in Verbindung mit der Standard Chemotherapie

Die Nebenwirkungen von der Standard Chemotherapie werden in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, sollten Sie zusätzlich mit Ihrem Studienarzt oder dem Studienpersonal darüber sprechen.

<b>Sehr häufige Nebenwirkungen (über 10% der Patienten)</b>	<b>Häufige Nebenwirkungen (1-10% der Patienten)</b>	<b>Gelegentliche Nebenwirkungen (&lt;1% der Patienten)</b>
<b>Paclitaxel</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rötung</li> <li>• Hautausschlag</li> <li>• Juckreiz</li> <li>• Infektionen (obere Atemwege, Harnwegsinfektion)</li> <li>• Kurzatmigkeit</li> <li>• Hals- und Rachenschmerzen</li> <li>• Aphten, roter Mund</li> <li>• Durchfall</li> <li>• Übelkeit, Erbrechen</li> <li>• Haarausfall</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorübergehende und leichte Änderungen an Nägeln und Haut</li> <li>• Infusionsbedingte Reaktionen (Schmerz, Rötung oder Schwellung)</li> <li>• Verlangsamter Herzschlag</li> <li>• Massiv erhöhte Leberwerte (AST [Alanin-Aminotransferase], alkalische Phosphatase)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Septischer Schock</li> <li>• Herzpalpitation (Herzstolpern)</li> <li>• Herzrhythmusstörung</li> <li>• Herzrasen</li> <li>• Herzinfarkt</li> <li>• Atemschwierigkeiten (Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmacht)</li> <li>• Allergische Reaktionen</li> <li>• Entzündung der Vene</li> <li>• Anschwellen im Gesicht (Lippen, Mund, Zunge, Kehle)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muskel- und Gelenkschmerzen</li> <li>• Muskelkrämpfe</li> <li>• Fieber</li> <li>• Starker Schüttelfrost</li> <li>• Kopfschmerzen</li> <li>• Schwindel</li> <li>• Müdigkeit</li> <li>• Blässe</li> <li>• Taubheit</li> <li>• Gliederschwäche (potentielle Neuropathie)</li> <li>• Niedrige Zahl an Blutplättchen (mehr Blauflecken, schlechte Blutgerinnungsvermögen)</li> <li>• Niedrige Anzahl von weissen und roten Blutkörperchen</li> <li>• Niedriger Blutdruck</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rückenschmerzen</li> <li>• Schmerzen in der Brust</li> <li>• Hand- und Fusschmerzen</li> <li>• Schüttelfrost</li> <li>• Bauchschmerzen</li> <li>• Schwerwiegende Erhöhung des Bilirubins</li> <li>• Hoher Blutdruck</li> <li>• Blutgerinnsel</li> </ul>
<b>Carboplatin</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niedrige Anzahl von weissen, roten Blutkörperchen und Blutplättchen</li> <li>• Anämie</li> <li>• Erhöhte Kreatin- und Ureawerte (potenzielle Nierenfunktionsstörung)</li> <li>• Leichter Hörverlust</li> <li>• Erhöhte Leberwerte (SGOT und alkalische Phosphatase)</li> <li>• Erhöhte Konzentration von Harnsäure im Blut (kann zu Gicht führen)</li> <li>• Bauchschmerzen und – Krämpfe</li> <li>• Müdigkeit</li> <li>• Schwäche</li> <li>• Abnahme des Kaliums und Natriums im Blut</li> <li>• Nierenschaden</li> <li>• Übelkeit, Erbrechen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mehr blaue Flecken, schlechtes Blutgerinnungsvermögen</li> <li>• Nierenfunktionsstörungen</li> <li>• Durchfall, Verstopfung</li> <li>• Entzündung der Mundschleimhaut</li> <li>• Allergische Reaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselfieber, Rötung, Fieber)</li> <li>• Tinnitus (Klingeln der Ohren)</li> <li>• Mässiger und starker Hörverlust</li> <li>• Ameisenlaufen (periphere Neuropathie)</li> <li>• Haarverlust</li> <li>• Unwohlsein</li> <li>• Grippeähnliche Symptome</li> <li>• Abnahme des Kalziums im Blut</li> <li>• Kraftlosigkeit</li> <li>• Fieber</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sekundäre Krebserkrankungen</li> <li>• Fieber und Schüttelfrost in der Abwesenheit von einer Infektion</li> <li>• Infusionsbedingte Reaktionen (Schmerz, Rötung, Schwellung, tote Haut)</li> <li>• Infektionen</li> </ul>

### Risiken der radiologischen Untersuchungen für die Tumorüberwachung

Ihr Krebs wird je nach Bedarf durch körperliche Untersuchungen und bildgebenden Verfahren (CT, MRT und/oder Knochen-Szintigrafien) ausgewertet.

In dieser Studie werden während der Chemotherapie alle 9 Wochen radiologische Untersuchungen durchgeführt. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen würden, wären Sie in ähnlichen zeitlichen Abständen radiologisch untersucht, abhängig von Ihrem behandelnden Arzt. Deshalb wird Ihre Strahlenbelastung durch Ihre Studienteilnahme nicht höher sein als bei einer herkömmlichen medizinischen Betreuung. Für diese Untersuchungen wird Ihnen ein Kontrastmittel oral oder intravenös verabreicht. Bei Allergikern besteht ein erhöhtes Risiko, auf das Kontrastmittel allergisch zu reagieren. Diese Reaktion kann leicht (z.B. Hautirritationen oder Ausschlag) bis schwerwiegend (z.B. Atembeschwerden, Schock) ausfallen. Sie sollten mit dem Studienarzt über alle bestehenden oder früheren Allergien sprechen.

Da ein MRT-Scanner mit starken Magnetfeldern arbeitet, dürfen Sie sich nicht einer MRT-Untersuchung unterziehen, wenn Sie metallische Implantate im Körper haben.

### **Andere Medikamente**

Eine vorgängige Impfung sollte mindestens 4 Wochen zurückliegen, bevor die Behandlung mit Atezolizumab beginnt. Sie müssen einverstanden sein, dass sie während der Behandlung mit Atezolizumab und innerhalb von 5 Monaten nach der letzten Verabreichung, keinen Lebendimpfstoff erhalten. Falls Sie wissen, dass Sie während der Studiendauer geimpft werden müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Studienarzt. Atezolizumab kann Nebenwirkungen hervorrufen, die sich mit einigen der Nebenwirkungen von anderen Medikamenten überschneiden, die auch zur Stimulierung des Immunsystems dienen. Es kann daher gefährlich sein, mit beiden Medikamenten zur gleichen Zeit behandelt zu werden. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Studienarzt über alle Medikamente informieren, die Sie zuletzt eingenommen haben und Sie während einer Dauer von 10 Wochen nach Ihrer letzten Atezolizumab -Infusion einnehmen möchten. Es ist nicht bekannt, wie lange die Nebenwirkung(en) nach Beendigung der Medikamentengabe anhält/anhalten.

### **Für Frauen, die schwanger werden können**

Es gibt noch keine Daten über die Wirkung des Atezolizumab auf das ungeborene Kind. Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie eine doppelte Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode [Pille, Spirale] kombiniert mit einer mechanischen Methode wie z.B. Präservativ, Diaphragma). Sollten Sie während der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie Ihren Prüfarzt sofort informieren. In diesem Fall werden Sie gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Der Prüfarzt wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

Wenn Sie stillen, sind Sie von einer Teilnahme ausgeschlossen.

### **9. Andere Behandlungsmöglichkeiten**

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, kann man auch andere Behandlungsmöglichkeiten anwenden wie Chemotherapie, Strahlentherapie, Chirurgie oder andere lokale Behandlungsmethoden. Ihr Arzt wird mit Ihnen alle Möglichkeiten besprechen.

### **10. Ergebnisse aus der Studie**

Der Prüfarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihr Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

Bei Zufallsbefunden (z.B. durch MRT, PET-CT oder CT) die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartenden Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.

### **11. Vertraulichkeit der Daten und Proben**

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen (Spitalangestellte, die für die Studie zuständig sind und SAKK Studienmonitore - Kontrollpersonell) werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen.

Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf

Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Ihre Daten werden laufend verschlüsselt an den Studiensponsor (MaNGO - IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri") geschickt und dort für bis zu 25 Jahre aufbewahrt. MaNGO kann die verschlüsselten Daten an die klinische Forschungsorganisation AMS (Advanced Medical Services GmbH), die für den Datenbankaufbau und Studiendurchführung zuständig ist, sowie an STM PHARMA PRO S.R.L., die für die Medikamentenverteilung zuständig ist, übertragen. Verschlüsselte Studiendaten und Berichte werden auch an Roche und Ihre Partner übertragen. Daten und Studienberichte in verschlüsselter Form werden auch an Roche und deren Partner übermittelt, die damit eine erweiterte Genehmigung bei den Gesundheitsbehörden beantragen können, um das Medikament anderen Patienten mit der gleichen Erkrankung zur Verfügung zu stellen.

Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Um die wissenschaftliche Integrität der Studie zu gewährleisten, ist es jedoch möglich, dass einige Daten nicht vor Abschluss der Studie abgerufen werden können. Wenn Ihre Angaben falsch oder unvollständig sind, können Sie deren Änderung verlangen.

Ihre Tumorproben (Blöcke und Schnitte) werden verschlüsselt an die Klinische Abteilung für Histopathologische und Molekulare Diagnostik des Europäischen Instituts für Onkologie in Milano, Italien (Unità Diagnostica Istopatologica e Molecolare Istituto Europeo di Oncologia, via Ripamonti 435, Milano Italy) versandt, dort für dieses Projekt untersucht und danach in der zertifizierten Bio-Bank "Pandora" am Mario Negri Institut für 10 Jahre aufbewahrt. Die Schlüssel-Liste bleibt in dem Spital. Der Sponsor ist verantwortlich dafür zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission, die Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Auch Vertreter des Pharmaunternehmens F. Hoffmann-La Roche AG können auf Ihre verschlüsselten Daten zugreifen, allerdings nur mit vorheriger Zustimmung des Krankenhauses und des Sponsors, und nur zu Kontrollzwecken. Ebenso kann es sein, dass bei Schäden ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre verschlüsselten Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

Es ist möglich, dass Sie, Ihre Familie oder Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

## **12. Rücktritt**

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert.

Es ist uns nicht möglich, Ihre Daten und Proben bei Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten bleiben weiterhin verschlüsselt, und die Proben werden vernichtet. Bitte prüfen Sie, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

**13. Entschädigung für Teilnehmende**

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten.

**14. Haftung**

Der Studiensponsor MaNGO ist eine akademische Ärzteorganisation für pharmakologische Forschung aus Italien, die diese Studie veranlasst hat und die für die Durchführung international verantwortlich ist. Die SAKK (Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung) führt die Studie in der Schweiz, in Kollaboration mit MaNGO, durch.

MaNGO haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der getesteten Substanz oder Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Die MaNGO hat daher eine Versicherung bei der Versicherung Sindacato Lloyd's 1218 Newline abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können.

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und gemäss dem medizinischen Standard angewendetes Heilmittel zurückzuführen sind, oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, greifen dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie.

Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt.

**15. Finanzierung der Studie**

Die Studie wird von dem Pharmazieunternehmen F. Hoffman-La Roche AG, welches die Durchführung finanziell unterstützt und das experimentelle Medikament Atezolizumab kostenlos zur Verfügung stellt, finanziert.

**16. Kontaktperson(en)**

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Leiter / Leiterin der Studie:	Prof. Dr. med. Viola Heinzelmann-Schwarz
Adresse:	Universitätsspital Basel Spitalstrasse 22 / Faeschhaus 4031 Basel
Telefon: 24-h-Erreichbarkeit:	+41 61 265 25 25 (Dienstarzt gynäkologisch-onkologische Ambulanz verlangen)

**17. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);**

Was heisst „Placebo“?

Manche Menschen, die ein Medikament bekommen, werden nicht durch das Medikament gesund, sondern erfahren alleine durch die die Zuwendung und Fürsorge des Arztes eine Besserung. Das kann man daran erkennen, dass es ihnen besser geht, selbst wenn sie ein sogenanntes Scheinmedikament bekommen. Dieses Scheinmedikament sieht aus wie ein echtes Medikament und ist auch gleich verpackt. Tatsächlich enthält dieses Scheinmedikament aber keinen Wirkstoff. Man nennt es „Placebo“.

Manchmal behandelt man einen Teil der Teilnehmenden an einer klinischen Studie mit dem richtigen Medikament (mit dem Wirkstoff) und den anderen Teil mit einem solchen Placebo (ohne Wirkstoff). Dann kann man im Vergleich besser abschätzen, wie gut das Medikament tatsächlich wirkt oder ob die Besserung nur eintritt, weil die Menschen Zuwendung und Fürsorge erhalten. Manchmal entspricht die Besserung auch einfach dem natürlichen Verlauf der Krankheit.

Was heisst „randomisiert“?

Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung verglichen. Zum Beispiel vergleicht man ein echtes Medikament mit einem Placebo. Man bildet dann zwei Gruppen von Teilnehmenden, die einen bekommen das echte Medikament und die anderen das Placebo. „Randomisieren“ bedeutet dann, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem solchen Test also Zufall, ob man das echte Medikament erhält oder das Placebo.

Was heisst "doppelblind"?

Eine Studie zu "verblinden" dient dazu, bessere und genauere Ergebnisse zu erhalten. "Doppelblind" ist eine Studie dann, wenn weder die Teilnehmenden noch die Forschenden wissen, ob ein Studienteilnehmer das echte Medikament oder das Placebo erhält. Nur die unabhängige Person, die diese Zuordnung ausgelost hat, weiss, wer was erhält. Wenn der Test zu Ende ist, wird die "Verblindung" aufgelöst. In einem Notfall kann die "Verblindung" jederzeit auch früher aufgehoben werden.

Eine Person, die weiss, dass sie das echte Medikament und nicht das Placebo erhält, achtet ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand, der weiss, dass er nur das Placebo erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen, die das echte Medikament erhalten, die Wirkung des Medikaments im Vergleich zu denjenigen, die nur das Placebo erhalten, überschätzen.

Was heisst "doppelblinde randomisierte, Placebo kontrollierte Studie"?

Bei der Studie wird untersucht, wie gut das neue Medikament wirkt. Dazu werden die Teilnehmenden in (meist) zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: die Teilnehmenden der einen Gruppe erhalten das Medikament, das untersucht wird. Die Teilnehmenden der anderen Gruppe bekommen das Placebo, also ein Scheinmedikament (welches aussieht wie ein richtiges Medikament, aber keinen Wirkstoff enthält).

## Einwilligungserklärung

### Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

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

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2018-01772
<b>Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Phase III double-blind randomized placebo controlled trial of Atezolizumab in combination with Paclitaxel and Carboplatin in women with advanced/recurrent endometrial cancer.  Atezolizumab in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin für Patientinnen mit fortgeschrittenem/wiederkehrendem Gebärmutterkrebs – eine Phase III doppel-blinde randomisierte Placebo kontrollierte Studie.
<b>Sponsor Vertreter in der Schweiz /Schweizer Koordinationszentrum</b>	SAKK Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung Effingerstrasse 33 3008 Bern Tel. 031 389 91 91 Fax 031 508 41 42 e-mail: trials@sakk.ch
<b>Ort der Durchführung:</b>	Universitätsspital Basel
<b>Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:</b>	Prof. Dr. med. Viola Heinzelmänn-Schwarz
<b>Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:</b>	

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit Atezolizumab, über mögliche Vor- und Nachteile, sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.

- Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission und der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (auch ins Ausland).
- Ich bin einverstanden, dass an der Klinische Abteilung für Histopathologische und Molekulare Diagnostik des Europäischen Instituts für Onkologie in Milano, verfügbare Restgewebe meines Tumors für Forschungsuntersuchungen gelagert werden. Ich bin mir bewusst, dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen am Institut für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht. Als Folge kann ich möglicherweise von späteren Untersuchungen nicht profitieren (beispielsweise bei einem Wiederauftreten der Krankheit).
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums, ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt zu übermitteln.
- Sollte ich an einer Zweigstelle eines Spital-Netzwerkes behandelt werden, dann werden Kopien meiner Daten an das Hauptzentrum dieses Netzwerkes geschickt.
- Für gebärfähige Frauen: Ich bin mir bewusst, dass ich während der experimentellen Behandlung und 6 Monate nach der letzten Behandlung nicht schwanger werden darf.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden für die Auswertung zur Studie verwendet, und meine Proben werden vernichtet
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmerin



**Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson/ des Prüfarztes in Druckbuchstaben  Unterschrift der Prüfperson/des Prüfarztes