

EF-28 | ENGOT-ov50/INNOVATE 3: Randomisierte, offene Zulassungsstudie zu Tumorthrapiefelder (TTFields, 200 kHz) bei gleichzeitiger wöchentlicher Gabe von Paclitaxel zur Behandlung von platinresistentem Eierstockkrebs (PROC)

Diese Studie ist organisiert durch: Novocure Ltd., Israel

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	<p>Ziel der Studie Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer Medizinprodukt-Studie teilzunehmen. Die Studie untersucht Eierstockkrebs. Wir machen diese Studie, um die Wirksamkeit und Sicherheit von TTFields zusammen mit der Standardchemotherapie (namens Paclitaxel) im Vergleich zu einer Standardchemotherapie (Paclitaxel) ohne TTFields zu beurteilen.</p>
2	<p>Auswahl Sie leiden einem wiederaufgetretenen Eierstockkrebs und konnten von der in dieser Studie zusammen mit der Standardchemotherapie untersuchten TTFields Therapie einen möglichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen haben. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zur Studie Diese klinische Studie wird weltweit an mehreren in Europa, den USA, Kanada und Israel durchgeführt. Ca. 540 Personen im Alter von über 18 Jahren, bei denen Eierstockkrebs diagnostiziert wurde, werden weltweit an dieser Studie teilnehmen. Die Studiendauer wird mit 48 Monaten veranschlagt. Die Studiendauer pro Patient wird mit ca. 18 Monaten angesetzt. Bei den Tumorthrapiefeldern (TTFields) handelt es sich um eine Art Niedrigenergiefelder, die von einem kleinen Medizinprodukt namens NovoTTF-100L(O) abgegeben werden. Die Felder sind auf die anatomische Region gerichtet, in der sich der Tumor befindet, und dienen dazu, sich teilende Krebszellen abzutöten. Diese Studie ist eine offene Zulassungsstudie. Die Patienten werden zentral durch ein unabhängiges Auswahlverfahren in einem 1:1 Verhältnis einer der beiden folgenden Behandlungsgruppen zugeteilt: Behandlungsarm I: Die Patienten erhalten TTFields mit einer Frequenz von 200kHz an Bauch und Becken mit dem NovoTTF-100L(O)-System in Kombination mit einer wöchentlichen Verabreichung von Paclitaxel. Behandlungsarm II: Die Patienten werden wöchentlich mit Paclitaxel alleine behandelt.</p>
4	<p>Ablauf Im Verlauf dieser Studie müssen sie nach einer eingehenden Voruntersuchung neben Ihrer Standardversorgung und Ihrer wöchentlich erfolgenden Chemotherapie alle vier Wochen in der Klinik oder der Ambulanz vorstellig werden, um von Ihrem Arzt untersucht zu werden. Bei jedem zweiten Verlaufskontrolltermin (alle 8 Wochen) wird auch ein CT-Scan der Brust und des Bauchraums vorgenommen, um den Tumorstatus zu</p>

	<p>kontrollieren.</p> <p>Sie werden darüber hinaus gebeten, einen Fragebogen zu Ihrer Lebensqualität auszufüllen.</p> <p>Nach einer festgestellten Krankheitsprogression im Unterbauch- und Beckenbereich werden Sie 30 Tage nach der letzten Behandlung zu einem Besuch eingeladen.</p> <p>Ihr Prüfarzt wird eine vollständige körperliche Untersuchung einschliesslich der Untersuchung der Vitalfunktionen durchführen. Es werden Blutuntersuchungen durchgeführt.</p> <p>Nach dem Untersuchungstermin nach Abschluss der Behandlung werden Sie jeden Monat telefonisch kontaktiert, um grundlegende Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand zu beantworten. Sie müssen nicht nochmals in der Klinik vorstellig werden, sofern Ihr Arzt Sie nicht für eine Routinebehandlung einbestellt.</p>
5	<p>Nutzen</p> <p>Da das NovoTTF-100L(O) ein Prüfprodukt ist, wurde seine Wirksamkeit noch nicht vollständig nachgewiesen. Es kann daher sein, dass sich durch die Teilnahme an dieser Studie kein direkter Nutzen für Sie ergibt. Die in Tierversuchen durchgeführten Tests des Gerätes deuten darauf hin, dass die Behandlung mit TTFields das Tumorwachstum bei Eierstockkrebs verlangsamen könnte. Es kann Ihnen jedoch nicht garantiert werden, dass das NovoTTF-100L(O) Ihre Symptome lindern oder ein Fortschreiten Ihres Krebsleidens aufhalten kann, wobei auch Ihre Symptome unverändert bleiben können. Es ergibt sich aus Ihrer Teilnahme an der oben genannten Studie kein weiterer direkter Nutzen, der über den möglichen Nutzen der NovoTTF-100L(O)-Therapie und häufige Besuche bei Ihrem Arzt hinausgehen.</p>
6	<p>Rechte</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>Pflichten</p> <p>Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie darum folgende Punkte einzuhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Anweisungen, die Ihnen Ihr Prüfarzt und Ihr Gerätetechniker von Novocure geben, zu befolgen. Letzterer ist für die technische Unterstützung beim Umgang mit dem Gerät verantwortlich. • Das Studienzentrum zu sämtlichen Studienbesuchen im Rahmen der Studie aufzusuchen. • Ihren Prüfarzt oder das Studienmitarbeiter über jegliche Veränderungen Ihres Befindens zu informieren.
8	<p>Risiken</p> <p>Mit der Chemotherapie und TTFields sind, wie nachstehend erläutert, Nebenwirkungen verbunden.</p> <p>Die häufigsten Nebenwirkungen sind:</p> <p>Geringe Anzahl an Blutkörperchen, einschliesslich Leukozyten, Erythrozyten und Thrombozyten; Infektionen und Fieber; Blutungen; Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter auch juckender Hautausschlag, Schwellung des Rachenraums und der Zunge; Kurzatmigkeit, Schwellung der Hände, des Gesichts oder der Füsse; Nesselausschlag; langsamer Herzschlag; niedriger Blutdruck; Schädigung des peripheren Nervensystems, die zu Schwäche, Taubheit, Schmerzen und Veränderungen der Sensibilität an den Händen und Füssen führt; Gelenk- und Muskelschmerzen; Übelkeit; Erbrechen; Durchfall; Entzündungen des Darms; Haarausfall; verminderte</p>

	<p>Leberfunktion; Hautreaktionen an der Injektionsstelle von Paclitaxel wie eine vermehrte Hautpigmentierung, Rötung; Weichheit, Schwellung, Erwärmung oder Trockenheit der Haut; Schwächegefühl oder Fatigue.</p> <p>Die Behandlung mit dem NovoTTF-100L(O) sollte keine schwerwiegenden Nebenwirkungen verursachen. Möglicherweise verursacht die Behandlung lokale Hautreizungen, Hautprobleme oder Entzündungen an der Kontaktstelle zwischen Hut und Elektroden, jedoch werden diese Beschwerden bei Auftreten untersucht und ärztlich behandelt, wobei sie nach Abschluss der Behandlung vollständig abklingen sollten-. Es kann auch sein, dass das Gerät ein lokal begrenztes Wärme- und Kribbelgefühl sowie Stürze und Fatigue (Müdigkeit und Erschöpfung) verursacht. Es ist auch möglich, dass die Behandlung keine Wirksamkeit im Hinblick auf die Tumorprogression oder – regression zeigt.</p>
9	<p>Andere Behandlungsmöglichkeiten</p> <p>Ihr Arzt wird Sie beraten, welche anderen Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.</p>
10	<p>Ergebnisse</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 Prüfarzt.</p>
11	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben</p> <p>Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten werden geschützt.</p>
12	<p>Rücktritt</p> <p>Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch ausgewertet.</p>
13	<p>Entschädigung</p> <p>Direkt mit den Studienverfahren in Zusammenhang stehende Fahrtkosten werden erstattet, vorausgesetzt, dem Sponsor werden Quittungen vorgelegt, das Krankenhauspersonal genehmigt die Erstattung, und die Gesamtsumme übersteigt nicht 300 CHF im Monat.</p>
14	<p>Haftung</p> <p>Die Versicherung Allianz Global Corporate & Specialty Switzerland kommt für Schäden im Rahmen der Studie auf.</p>
15	<p>Finanzierung</p> <p>Die Studie wird von der Firma Novocure ltd.bezahlt.</p>
16	<p>Kontaktperson</p> <p>Sie erhalten jederzeit auf alle ihre Fragen Auskunft</p> <p>Mirjam Mattis, Studienmanagerin</p> <p>Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, CH-4031 Basel</p> <p>24-Erreichbarkeit ist über Zentrale gewährleistet:</p> <p>Prüfarzt-Kontakt:</p> <p>Prof. Viola Heinzelmann-Schwarz</p>

Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Wir wollen bei Eierstockkrebs untersuchen, wie wirksam und sicher das Medizinprodukt NovoTTF-100L(O) in Verbindung mit einer Standardchemotherapie zur Behandlung von Eierstockkrebs ist.

Novocure ist der Sponsor dieser Studie und ist verantwortlich für die Untersuchung, die Organisation und die Finanzierung dieser klinischen Studie. Bei den Tumortheraiefeldern (TTFields) handelt es sich um eine Art Niedrigenergiefelder, die von einem kleinen Medizinprodukt abgegeben werden. Die Felder sind auf die anatomische Region gerichtet, in der sich der Tumor befindet, und dienen dazu, sich teilende Krebszellen abzutöten.

Da die Standardbehandlung (nur Chemotherapie) nur eine eingeschränkte Wirksamkeit bei der Behandlung dieser Krankheit zeigt, hat Ihnen Ihr Arzt eine Teilnahme an dieser klinischen Studie empfohlen. Der Zweck dieser Studie ist die Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von TTFields zusammen mit der Standardchemotherapie (namens Paclitaxel) im Vergleich zu einer Standardchemotherapie (Paclitaxel) ohne TTFields. Sobald Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie sämtliche Anforderungen für eine Teilnahme an der Studie erfüllen, werden Sie innerhalb von 28 Tagen, nachdem bei Ihnen Eierstockkrebs diagnostiziert wurde, nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) einer der beiden Gruppen zugewiesen. Ihre Chancen mit dem NovoTTF-100L(O)-Gerät in Verbindung mit einer Standardchemotherapie behandelt zu werden, sind ebenso hoch wie die, nur die Standardchemotherapie ohne eine Behandlung mit dem NovoTTF-100L(O) zu erhalten.

2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die an platinresistentem Eierstockkrebs leiden. Ausserdem müssen sie 18 Jahre oder älter sein. Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen mit einem implantierbaren medizinischen Gerät im Oberkörper, etwa einem Schrittmacher, einem implantierbaren automatischen Defibrillator usw. nicht verwendet werden. Verwenden Sie das NovoTTF-100L(O)-System nicht, wenn Sie wissen, dass Sie auf leitfähige Hydrogele empfindlich reagieren, wie beispielsweise das Gel, das auf Elektrokardiogramm-(EKG)-Klebelektroden oder Elektroden für die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) eingesetzt wird. In diesem Fall kann der Hautkontakt mit dem Gel, das bei dem NovoTTF-100L(O)-System verwendet wird, häufig eine verstärkte Rötung oder Juckreiz und in seltenen Fällen starke allergische Reaktionen, wie z. B. einen allergischen Schock oder ein Atemversagen, auslösen.

Die NovoTTF100L(O)-ILE-Elektroden nicht direkt auf offenen Hautläsionen im Anwendungsbereich aufbringen.

Das NovoTTF-100L(O)-System darf bei Schwangeren und stillenden Müttern nicht verwendet werden.

Das NovoTTF-100L(O)-System nicht verwenden, wenn in der Vergangenheit oder aktuell eine schwere periphere Neuropathie aufgetreten ist, eine Krankheit, die sich durch sensorische Beeinträchtigungen oder Bewegungseinschränkungen der Extremitäten bemerkbar macht.

3. Allgemeine Informationen

Diese klinische Studie wird weltweit an mehreren Prüforten in Europa, den USA, Kanada und Israel durchgeführt. Ca. 540 Personen im Alter von Ober 18 Jahren, bei denen platinresistentem

Eierstockkrebs diagnostiziert wurde, werden weltweit an dieser Studie teilnehmen. Die Studiendauer wird mit 48 Monaten veranschlagt. Die Studiendauer pro Patient wird mit ca. 18 Monaten veranschlagt.

Das NovoTTF-100L(O)-System ist ein tragbares Gerät, das aus den folgenden Komponenten besteht: einem felderzeugenden Gerät (im Folgenden als das Gerät bezeichnet), vier (4) Transducer Arrays (Keramikgelpads) und einer Stromquelle. Die Transducer Arrays (Keramikgelpads) bestehen aus elektrisch isolierten Elektroden auf einem medizinischen Pflaster, die am Bauch/Rücken an der Stelle des primären Tumors angebracht werden und die Tumortheraiefelder dort abgeben. Die Elektroden sind an das felderzeugende Gerät angeschlossen. Das Gerät muss an eine Stromquelle, entweder einen Akku oder eine Netzsteckdose, angeschlossen werden. Sie können sich während der Behandlung frei bewegen, wenn Sie den Akku als Stromquelle nutzen.

Bei Tumortheraiefeldern (TTFields) handelt es sich um eine Art Niedrigenergiefelder, die von einem kleinen Medizinprodukt abgegeben werden. Die Tumortheraiefelder werden an die anatomische Region abgegeben, in der sich der Tumor befindet.

Dieses Gerät soll auf die Krebszellen wirken, indem es ihre Zellteilung beeinträchtigt, und so zu einem verminderten oder reversiblen Tumorwachstum führt. Es ist nicht bekannt, ob diese Behandlung Ihren Eierstockkrebs wirksam behandeln kann. Es kann daher sein, dass sich durch die Teilnahme an dieser Studie kein direkter Nutzen für Sie ergibt. Dennoch hilft uns Ihre Teilnahme an der Studie dabei, die Wirkung und die Nebenwirkungen von TTFields in Verbindung mit der Standardchemotherapie im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung mit der Standardchemotherapie bei Patientinnen mit platinresistenten Eierstockkrebs zu verstehen.

Novocure, der Sponsor dieser klinischen Studie, hat bereits vorher ein Prüfprodukt, das NovoTTF100A, zur Behandlung eines Hirntumors entwickelt. Eine randomisierte Studie an 695 Patienten mit kurz zuvor diagnostiziertem Hirntumor wurde zur Beurteilung von TTFields bei dieser Krankheit durchgeführt. Es konnte nachgewiesen werden, dass die Begleittherapie mit TTFields in einer bestimmten Frequenz zusätzlich zur Standardchemotherapie bei der Behandlung von Patienten nach deren Erstbehandlung zu einer längeren Überlebensdauer dieser Patienten führte.

Die Wirkung der TTFields bei Eierstockkrebs wurde im Labor an Zellkulturen und in Tierversuchen getestet. Bei diesen Studien führte die Behandlung mit TTFields zu einem verminderten Wachstum der Eierstockkrebszellen. In Verbindung mit Chemotherapie konnte sogar ein noch stärker vermindertes Wachstum der Eierstockkrebszellen beobachtet werden.

TTFields wurden auch bereits in einer klinischen Studie an Patienten mit Eierstockkrebs bewertet. In dieser Studie wendeten 31 Patientinnen mit rezidivierendem, platinresistentem Eierstockkrebs das NovoTTF-100L-(O) System am Bauch an. Gleichzeitig erhielten die Studienteilnehmerinnen eine wöchentliche Dosis Paclitaxel. Paclitaxel ist eine Chemotherapie, die bei Personen mit platinresistentem Eierstockkrebs angewendet wird. Das NovoTTF-100L(O)-System wird auch in der aktuellen Studie angewendet und gibt TTFields in einer spezifischen Frequenz ab. Für diese Frequenz konnte in Labor gezeigt werden, dass sie die Eierstockkrebszellen wirksamer abtötet. Patientinnen, die mit TTFields mit dem NovoTTF-100L(O) in Kombination mit einer wöchentlichen Gabe von Paclitaxel im Rahmen dieser Studie behandelt wurden, vertrugen die Behandlung gut. Eine leichte bis mittlere Hautreizung war die einzige häufige Nebenwirkung, die mit dem Gerät in Verbindung gebracht wurde. In den meisten Fällen linderten auf die Haut aufgetragene Cremes oder Salben die Hautreizungen. Sobald Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie sämtliche Anforderungen für eine Teilnahme an der Studie erfüllen, werden Sie nach dem Zufallsprinzip einem der beiden Behandlungsarme zugewiesen.

Die Chancen für eine Zuweisung sind für beide Behandlungsarme gleich.

- ARM I: Sie erhalten die Standardchemotherapie (Paclitaxel) in Kombination mit TTFIELDS
- ARM II: Sie erhalten nur die Standardchemotherapie (Paclitaxel)

Unabhängig davon, welchem Behandlungsarm Sie zugewiesen werden, erhalten Sie wöchentlich Paclitaxel als Standardchemotherapie. Nach den ersten 8 Wochen wird Paclitaxel bei einer 4-wöchigen Behandlungseinheit (28 Tage) 3 Wochen lang wöchentlich verabreicht. Dieses Arzneimittel ist für die Behandlung Ihrer Krankheit zugelassen und wird in seiner Standarddosierung und -häufigkeit verabreicht.

Die Verabreichung der Chemotherapie erfolgt intravenös (Injektion in die Vene) stationär oder ambulant. Eventuell verabreicht Ihnen Ihr Arzt vor oder nach der Behandlung mit der Chemotherapie weitere Arzneimittel zur Vorbeugung von Nebenwirkungen. Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie mit der Chemotherapie behandelt werden.

- TTFIELDS:

Wenn Sie dem Behandlungs-ARM I zugewiesen wurden, wird mit der TTFIELDS-Therapie bei Beginn der Chemotherapie stationär oder ambulant begonnen. Jede Behandlungseinheit mit dem Gerät besteht in der vierwöchigen Daueranwendung des NovoTTF-100L(O).

Zu Beginn sowie während Ihrer Behandlung mit den TTFIELDS wird ein geschulter Gerätetechniker von Novocure Sie in die sachgemässe Anwendung des Systems einweisen. Sie werden in die Bedienung des Geräts, den Austausch entladener Akkus, das Wiederaufladen der Akkus und den Anschluss des Geräts über Nacht an eine externe Stromversorgung (Steckdose) eingeführt. Während Ihrer Behandlung sucht der Gerätetechniker Sie zu diesem Zweck bei Ihnen zu Hause auf. Darüber hinaus lernen Sie; wie Sie die Elektroden auf Ihrem Bauch und Rücken befestigen. Dies kann mithilfe einer Pflegekraft oder eines Angehörigen erfolgen. Eventuell müssen Sie vor dem Anbringen der Elektroden auf Ihrem Bauch/Rücken die Haare entfernen, indem Sie sie vor der Behandlung abrasieren, damit die Elektroden gut auf der Haut haften.

Der Gerätetechniker stellt Ihnen die gesamte Ausstattung zur Verfügung, die Sie benötigen. Der Gerätetechniker leistet darüber hinaus zusätzliche technische Unterstützung, wie bspw. bei der «Fehlerbehebung» im Fall von Problemen mit dem Gerät. Technische Modifizierungen am System dürfen nur von geschulten Mitarbeitern von Novocure vorgenommen werden. Sämtliche medizinischen Fragen sollten ausschliesslich mit dem behandelnden Prüfartz und nicht mit dem Gerätetechniker von Novocure besprochen werden.

Nach Ihrem ersten Besuch werden Sie die Behandlung zu Hause fortsetzen. Dabei können Sie weiterhin Ihrem üblichen Tagesablauf folgen. Sie müssen das Gerät im Durchschnitt mindestens 18 Stunden pro Tag anwenden. Die Elektroden müssen 2 bis 3 Mal pro Woche ausgetauscht werden. Ein Familienangehöriger/Pfleger kann darin geschult werden, Ihnen beim Austausch der Elektroden behilflich zu sein. Beim Schlafen oder wenn Sie beabsichtigen, sich einige Zeit am selben Ort aufzuhalten, können Sie das Gerät an die normale Netzsteckdose anschliessen. Sie müssen die Behandlungspausen auf ein Minimum reduzieren und dürfen die Behandlung nur für persönliche Bedürfnisse unterbrechen. Während der Anwendung des NovoTTF-100L(O) wird Ihre tägliche Nutzungsdauer aufgezeichnet. Ein Gerätetechniker von Novocure sucht Sie mindestens alle zwei Wochen (oder wie erforderlich) Zuhause auf oder trifft sich mit Ihnen bei Ihrem Arzt, um Ihr Protokoll der täglichen Nutzungsdauer vom NovoTTF-100L(O)-Gerät herunterzuladen. Das NovoTTF-100L(O) sollte den Betrieb von anderen normalen elektrischen Geräten nicht stören.

4. Ablauf

- Vor Ihrer Zuweisung zu der Studienbehandlung:
Um sicherzugehen, dass Sie an der Studie teilnehmen, werden 14 Tage vor Ihrer Zuweisung zum Studienbehandlungsarm die folgenden Tests und Untersuchungen bei Ihnen vorgenommen: Krankengeschichte, körperliche Untersuchung, Vitalzeichen (Blutdruck, Herzfrequenz, Atemfrequenz, Temperatur, Grösse und Gewicht), Blutuntersuchung zur

Seite 6 von 15

EF-28_ICF_Switzerland_v2.1_sitespecific_Universitätsspital Basel_16Apr2019_german

Based on Global Version 1.0 final 6Aug2018

Bestimmung der Blutwerte, Blutgerinnungstests und Labortests, einschliesslich der Bestimmung der Konzentration eines bestimmten Tumormarkers, dem CA-125. Ihr Arzt wird Ihren Aktivitätsgrad bewerten, um zu sehen, wie die Krankheit Ihre Fähigkeit, alltägliche Tätigkeiten auszuführen, beeinflusst. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, wird auch ein Schwangerschaftstest bei Ihnen durchgeführt. Sie werden darüber hinaus gebeten, einen Fragebogen zu Ihrer Lebensqualität und zu eingenommenen Arzneimitteln auszufüllen. Ihr Arzt wird die Entnahme von Flüssigkeit aus Ihrer Bauchhöhle dokumentieren, sofern ein solcher Eingriff vorgenommen wurde. Innerhalb von vier Wochen vor Ihrer Zuweisung zur Gruppe, die die Studienbehandlung erhält, wird eine Magnetresonanztomographie (MRT) oder eine Computertomographie (CT) des Brust- und Bauchraums durchgeführt. Ihr Arzt kann auch einen Knochen-Scan und eine weitere Magnetresonanztomographie (MRT) oder eine weitere Computertomographie (CT) des Gehirns anordnen.

- **Alle vier Wochen**
Während der Studie, unabhängig davon, ob Sie dem Behandlungsarm mit dem NovoTTF-100L(O) oder dem Arm zugewiesen wurden, der nur eine Chemotherapie erhält, müssen Sie neben Ihrer Standardversorgung und Ihrer wöchentlich erfolgenden Chemotherapie alle vier Wochen in der Klinik oder der Ambulanz vorstellig werden, um von Ihrem Arzt untersucht zu werden. Ihre Vitalfunktionen werden untersucht, und eine körperliche Untersuchung wird vorgenommen. Ihr Arzt wird Ihren Aktivitätsgrad bewerten, um zu sehen, wie die Krankheit Ihre Fähigkeit, alltägliche Tätigkeiten auszuführen, beeinflusst. Sie werden zu Nebenwirkungen der Behandlung befragt, und inwiefern Sie noch andere Medikamente einnehmen. Ihr Arzt wird die Entnahme von Flüssigkeit aus Ihrer Bauchhöhle dokumentieren, sofern ein solcher Eingriff vorgenommen wurde. Es werden Blutuntersuchungen vorgenommen, um die Blutwerte und die Laborwerte sowie die Konzentration des Tumormarkers CA-125 zu bestimmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen Ihre tägliche Nutzungsdauer bzgl. der Behandlung mit dem Gerät besprechen. Sie werden eventuell darum gebeten, das Studienzentrum häufiger aufzusuchen. Diese Nachbeobachtung wird so lange weitergeführt, wie die Krankheit in dem mit dem Gerät behandelten Bereich (Unterbauch- und Beckenbereich) nicht weiter fortschreitet
- **Alle acht Wochen**
Bei jedem zweiten Verlaufskontrolltermin (alle 8 Wochen) wird auch ein CT-Scan der Brust und des Bauchraums vorgenommen, um den Tumorstatus zu kontrollieren. Andere nicht-invasive bildgebende Verfahren können je nach Indikation -des behandelnden Arztes durchgeführt werden. Sie werden darüber hinaus gebeten, einen Fragebogen zu Ihrer Lebensqualität auszufüllen.
- **Nachdem Ihr Prüfarzt ein Fortschreiten der Krankheit im Unterbauch- und Beckenbereich, basierend auf Ihren MRI/CT-Scans, festgestellt hat:**
Sie werden 30 Tage nach der letzten Behandlung zu einem Besuch eingeladen (entweder nach der letzten TTF-Fields-Behandlung oder der letzten Chemotherapie, je nachdem, was später stattfand). Ihr Prüfarzt wird eine vollständige körperliche Untersuchung einschliesslich der Untersuchung der Vitalfunktionen durchführen, und bewerten, wie stark die Krankheit Ihre Fähigkeit, die alltäglichen Tätigkeiten auszuführen, beeinflusst. Der Arzt wird Sie auch zu jeglichen Nebenwirkungen sowie zu jeglicher Medikamenteneinnahme seit dem letzten Besuch befragen. Es werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Blutwerte und die Laborwerte, einschliesslich des Ca-125-Markers, zu bestimmen. Ihr Arzt wird die Entnahme von Flüssigkeit aus Ihrer Bauchhöhle dokumentieren, sofern ein solcher Eingriff vorgenommen wurde.
- **Nach dem Untersuchungstermin nach Abschluss der Behandlung werden Sie jeden Monat telefonisch kontaktiert, um grundlegende Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand zu beantworten. Sie müssen nicht nochmals in der Klinik vorstellig werden, sofern Ihr Arzt Sie nicht für eine Routinebehandlung einbestellt.**

Im Rahmen dieser Studie werden Kopien Ihrer CT I MRT-Scans, die im Rahmen dieser Studie durchgeführt wurden, wie im Abschnitt `Vertraulichkeit` dieses Formulars erläutert erfasst, verarbeitet und gespeichert. Sämtliche Informationen, über die Sie identifiziert werden könnten, werden vor der Erfassung Ihres Scans entfernt.

Die Studienbehandlung wird von Ihrem Arzt abgebrochen, wenn Sie keinen Nutzen mehr von der Behandlung haben, oder die Nebenwirkungen inakzeptabel sind.

- **Zusätzliche Therapie:**
Sollte Ihr Tumor im Verlauf der Studie weiterwachsen, erhalten Sie, unabhängig von der Studiengruppe, der Sie zugewiesen sind, eine zusätzliche Therapie. Diese Therapien, wahrscheinlich eine andere Art von Chemotherapie, ist für Studienteilnehmer vorgesehen, die nicht auf die Studienchemotherapie ansprechen oder diese nicht vertragen.
Solange Ihre Krankheit im Unterbach- und Beckenbereich nicht fortschreitet, wird die Behandlung mit Tumortherapiefeldern und dieser anderen Chemotherapie (im Behandlungsarm I) der dieser anderen Chemotherapie alleine (in Behandlungsarm II) weitergeführt.
Ihr Prüfarzt wird Ihnen weitere Informationen dazu geben, welche Therapien auf Grundlage der lokalen Praxis des jeweiligen Studienzentrums für Sie die beste wäre, und Sie über die mit der empfohlenen Therapie verbundenen Risiken und Nutzen aufklären.

5. Nutzen

Eine Chemotherapie erfolgt routinemässig zur Behandlung von platinresistentem Eierstockkrebs, um die Symptome zu lindern, und das Überleben zu verlängern. Obwohl es keine Garantie dafür gibt, dass diese Behandlung bei Ihnen wirkt, wurde für die oben genannte Chemotherapie in klinischen Studien ein Nutzen für Patientinnen mit Eierstockkrebs nachgewiesen.

Da das NovoTTF-100L(O) ein Prüfprodukt ist, wurde seine Wirksamkeit noch nicht vollständig nachgewiesen. Es kann daher sein, dass sich durch die Teilnahme an dieser Studie kein direkter Nutzen für Sie ergibt. Die in Tierversuchen durchgeführten Tests des Gerätes deuten darauf hin, dass die Behandlung mit TTFeldern das Tumorwachstum bei Eierstockkrebs verlangsamen könnte. Es kann Ihnen jedoch nicht garantiert werden, dass das NovoTTF-100L(O) Ihre Symptome lindern oder ein Fortschreiten Ihres Krebsleidens aufhalten kann, wobei auch Ihre Symptome unverändert bleiben können. Es ergibt sich aus Ihrer Teilnahme an der eben genannten Studie kein weiterer direkter Nutzen, der über den möglichen Nutzen der NovoTTF-100L(O)-Therapie und häufige Besuche bei Ihrem Arzt hinausgehen.

Die in dieser Studie erhobenen Daten werden Ärzten dabei helfen, Erkenntnisse darüber zu erhalten, inwiefern TTFeldern das Ergebnis bei Personen mit Eierstockkrebs verbessern.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan 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 Therapien bei einem anderen Arzt

und Über die Einnahme von Medikamenten informieren.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

Mit der Chemotherapie und TTFIELDS sind, wie nachstehend erläutert, Nebenwirkungen verbunden. Ihr Arzt wird Sie bezüglich Nebenwirkungen überwachen und kann Ihnen Medikamente verabreichen, die diese Nebenwirkungen entgegenwirken oder vollständig verschwinden lassen.

Paclitaxel:

Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

Geringe Anzahl an Blutkörperchen, einschliesslich Leukozyten, Erythrozyten und Thrombozyten; Infektionen und Fieber; Blutungen; Oberempfindlichkeitsreaktionen, darunter auch juckender Hautausschlag, Schwellung des Rachenraums und der Zunge; Kurzatmigkeit, Schwellung der Hande, des Gesichts oder der Füsse; Nesselausschlag; langsamer Herzschlag; niedriger Blutdruck; Schädigung des peripheren Nervensystems, die zu Schwäche, Taubheit, Schmerzen und Veränderungen der Sensibilität an den Händen und Füssen führt; Gelenk- und Muskelschmerzen; Übelkeit; Erbrechen; Durchfall; Entzündungen des Darms; Haarausfall; verminderte Leberfunktion; Hautreaktionen an der Injektionsstelle von Paclitaxel wie eine vermehrte Hautpigmentierung, Rötung; Weichheit, Schwellung, Erwärmung oder Trockenheit der Haut; Schwächegefühl oder Fatigue.

TTFIELDS:

Die Behandlung mit dem NovoTTF-100L(O) sollte keine schwerwiegenden Nebenwirkungen verursachen. Möglicherweise verursacht die Behandlung lokale Hautreizungen, Hautprobleme oder Entzündungen an den Kontaktstellen zwischen Haut und Elektroden, jedoch werden diese Beschwerden bei Auftreten untersucht und ärztlich behandelt, wobei sie nach Abschluss der Behandlung vollständig abklingen sollten. Es kann auch sein, dass das Gerät ein lokal begrenztes Wärme- und Kribbelgefühl sowie Stürze und Fatigue (Müdigkeit und Erschöpfung) verursacht. Es ist auch möglich, dass die Behandlung keine Wirksamkeit im Hinblick auf die Tumorprogression oder -regression zeigt.

Zu den weiteren möglichen Risiken jedes elektrischen Geräts, auch des NovoTTF-100L(O), gehören das Risiko eines Ausfalls der Elektrik oder der Mechanik, Stromschlag und elektromagnetische Störungen. Das Unternehmen hat jedoch entsprechende Massnahmen ergriffen, um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens solcher Risiken zu minimieren.

Blutentnahme:

Zu den mit der Blutentnahme verbundenen Risiken gehören leichte Schmerzen beim Einstich mit der Nadel, Bildung von Hämatomen an der Einstichstelle, ein geringes Risiko für eine Venenentzündung, und ein Risiko für eine Ohnmacht. Es besteht auch Infektionsgefahr. Bis zu 10 ml Blut werden bei jeder geplanten Laboruntersuchung entnommen. Bei Bedarf wird der Prüfarzt Ihr Blut häufiger testen.

Die Blutproben werden im Krankenhaus untersucht. Ihre Blutproben werden nicht für eine externe Untersuchung ausserhalb des Krankenhauses versandt.

Computertomographie (CT):

Die CT ist ein schmerzfreies Verfahren, das für die meisten Menschen sicher ist. Während des Verfahrens liegen Sie flach in einer Metallröhre. Menschen mit Angst vor geschlossenen Räumen könnten während des Verfahrens Angst verspüren. Sie werden während der gesamten Dauer des Verfahrens vom Personal beobachtet, das Ihnen bei Bedarf helfen kann. Auf Ihren Wunsch wird Ihnen aus der Maschine herausgeholfen. Einige wenige Menschen

Seite 9 von 15

EF-28_ICF_Switzerland_v2.1_sitespecific_Universitätsspital Basel_16Apr2019_german

Based on Global Version 1.0 final 6Aug2018

entwickeln kurz anhaltende Reaktionen, wenn das Kontrastmittel verabreicht wird. Dazu gehören Übelkeit, Kopfschmerzen, Hitzewallungen und Herzrasen. Die Beschwerden klingen meist innerhalb von ein paar Minuten von selbst ab. Sie werden während des Verfahrens genau überwacht und sofort behandelt, wenn Sie irgendeine allergische Reaktion entwickeln. Bei der CT erfolgt eine leichte ionisierende (radioaktive) Bestrahlung, die Krebs und andere Leiden hervorrufen kann. Bei dem CT des Bauchraumes (Abdomen) beträgt die Strahlenbelastung (Strahlenexposition) 8-20 mSv. Eine Untersuchung des Kopfes führt zu einer Strahlenbelastung mit 1-3 mSv. Vergleich dazu, beträgt die Strahlenbelastung für einen 10 Stunden Flug 0,1 mSv. Jedoch ist das mit einer einzelnen CT-Aufnahme verbundene Risiko gering. Das am häufigste intravenös verabreichte Kontrastmittel enthält Jod. Wird dieses Mittel jemandem mit einer Jodallergie verabreicht, kann es zu Übelkeit, Niesen, Erbrechen, Juckreiz oder Nesselsucht kommen. In seltenen Fällen kann das Kontrastmittel eine lebensgefährliche allergische Reaktion, den sog. anaphylaktischen Schock, verursachen. Sollten Sie während der Behandlung Atembeschwerden verspüren, informieren Sie sofort das Personal, das das CT-Gerat bedient.

MRT:

Bei einigen Personen kann keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, da sich Metallteile in Ihrem Körper befinden. Wenn Sie bspw. einen Herzschrittmacher, künstliche Herzklappen, Metallimplantate wie Ohrimplantate aus Metall besitzen, sich Granat- oder Pistolenkugelsplitter in Ihrem Körper befinden, Sie Chemotherapie- oder Insulinpumpen oder andere Metallteile wie Metallclips oder -ringe haben, kann bei Ihnen keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden. Bei dieser Untersuchung liegen Sie in einer kleinen geschlossenen Röhre mit einem grossen Magnetfeld. Einige Personen empfinden in kleinen Räumen Angst oder sind ängstlich (Klaustrophob). Der MRT-Scanner macht bei der Messung laute, klopfende Geräusche, sodass Sie entweder Ohrstöpsel oder speziell konstruierte Kopfhörer erhalten, um den Lärmpegel zu senken.

Die Anwendung gadolinium-verstärkender Kontrastmittel bei Patienten mit bereits vorliegender, schwerer Leberfunktionsstörung, oder bei denen vor Kurzem (innerhalb der letzten 4 Wochen) eine Nieren- oder Lebertransplantation durchgeführt wurde, ist selten (weniger als 10%) mit einer potenziell tödlichen Erkrankung unter Beteiligung der Haut, der Muskeln oder der inneren Organe verbunden. Diese Erkrankung heisst Nephrogene systemische Fibrose (NSF). Wie bereits in voranstehenden Abschnitten der Einverständniserklärung erläutert, wird Ihnen Blut abgenommen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren, und Sie werden bzgl. früherer Nierenprobleme oder einer früheren Nieren- und/oder Lebertransplantation befragt.

Knochenscan (sofern durchgeführt):

Diese Untersuchung wird zur Feststellung von Knochenmetastasen vorgenommen. Sie erhalten hierbei eine Injektion einer sehr leicht radioaktiven Substanz. Die radioaktive Substanz verursacht keine Nebenwirkungen und wird von erkrankten Knochenzellen im ganzen Körper angezogen. Eine spezielle Kamera nimmt das Bild auf, worauf der erkrankte Knochen zu sehen ist.

Intravenöse Infusion:

Die Risiken in Verbindung mit der intravenösen Kanüle sind denen in Verbindung mit der Blutentnahme (siehe oben) ähnlich.

Während Ihrer Teilnahme an der Studie können Sie unter anderen Komplikationen leiden, die normalerweise mit platinresistentem Eierstockkrebs verbunden sind. Hierzu gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf, eine verminderte Fähigkeit Ihren normalen täglichen Tätigkeiten nachzugehen, Druck im Bauchraum, Schwellung und Schmerzen; Veränderungen des Menstruationszyklus; Flüssigkeit in der Bauchhöhle und Tod. Es ist nur schwer festzustellen, inwiefern diese Ereignisse auf Ihren zugrundeliegenden Eierstockkrebs oder die Chemotherapie und/oder TTF1elds zurückzuführen sind. Es ist auch möglich, dass Sie unter Nebenwirkungen leiden, die bislang noch nicht bekannt sind.

Für Frauen, die schwanger werden können

Schwangere Frauen können nicht an der Studie teilnehmen und werden aus der Studie entlassen, wenn sie schwanger werden, da nicht bekannt ist, welche Risiken durch das Prüfgerät oder die Chemotherapie für den ungeborenen Fötus bestehen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen ein wirksames Verhütungsmittel anwenden, um sicherzustellen, dass eine Empfängnis verhindert wird. Wenden Sie sich bezüglich wirksamer Verhütungsmittel, die während der Studie angewendet werden sollten, ggf. an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie während der Studie schwanger werden, müssen Sie den Prüfarzt schnellstmöglich informieren. Ihre Teilnahme an der Studie wird umgehend beendet. Informationen zur Schwangerschaft werden erfasst und dazu verwendet, mehr über die Auswirkungen der Studie auf die Schwangerschaft zu erfahren.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Weitere für Ihren Eierstockkrebs mögliche Behandlungen sind andere Chemotherapien, Bestrahlung oder eine andere klinische Studie. Ihr Arzt kann Ihnen mehr zu den möglichen Risiken und Nutzen der verschiedenen zur Verfügung stehenden Behandlungsmethoden sagen. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Behandlungen für Sie infrage kommen.

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 Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Das Novocure Geräte Support Team (einschliesslich des Gerätetechnikers) hat Zugriff auf Ihre Daten, diese werden aber nicht mit dem klinischen Team des Sponsors geteilt. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission, die Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass bei Schäden ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, 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 und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil! das ganze Seite **11** von **15**

Projekt sonst seinen Wert verliert.

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

Entweder Ihr Arzt oder der Sponsor der klinischen Studie können, unabhängig von Ihrer Entscheidung, in den folgenden Fällen jederzeit die Entscheidung treffen, die Studie abzubrechen:

- Im Falle unerträglicher oder lebensbedrohlicher Nebenwirkungen, die auf das NovoTTF-100L-(O)-System zurückzuführen sind, und die eine Fortsetzung der Behandlung verhindern.
- Wenn Ihr Arzt beschliesst, die Behandlung vorzeitig abzubrechen, da er es in Ihrem Interesse für erforderlich erachtet
- Wenn Sie die ausgegebenen Anweisungen für die Studie nicht befolgen
- Für den Fall, dass der Sponsor die Studie aus irgendeinem Grund abbricht.
- Schwangerschaft: Bitte setzen Sie Ihren Arzt umgehend davon in Kenntnis, wenn Sie erfahren, dass Sie schwanger sind.

Für den Fall, dass die Studie vorzeitig beendet wird oder endet, während Sie sich noch unter Therapien mit den TTFields befinden, Ihre Krankheit weiterhin kontrolliert ist, und die Studiendaten darauf hinweisen, dass TTFields für die Behandlung Ihrer Krankheit einen Nutzen haben, wird der Sponsor gewährleisten, dass Sie Unterstützung erhalten, um auch weiterhin TTFields anwenden zu können, bis diese auf dem Markt erhältlich sind, und weiterhin behandelt werden, so lange Ihre Krankheit hierdurch kontrolliert wird.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Es entstehen Ihnen durch die Teilnahme an dieser Studie keine Kosten. Entsprechend erhalten Sie auch für Ihre Teilnahme an dieser Studie keine finanzielle Kompensation.

Direkt mit den Studienverfahren in Zusammenhang stehende Fahrtkosten werden erstattet, vorausgesetzt, dem Sponsor werden Quittungen vorgelegt, das Krankenhauspersonal genehmigt die Erstattung, und die Gesamtsumme übersteigt 300 CHF im Monat nicht.

Bevor die Erstattung durchgeführt werden kann, müssen Sie den Mitarbeitern des Studienzentrums Belege oder Dokumente vorlegen, die die Ausgaben belegen, die Ihnen für die oben genannten Fahrten entstanden sind.

Das Krankenhaus und Ihr Studienarzt werden für die Durchführung dieser Studie bezahlt.

14. Haftung

Falls Sie durch die Studie einen Schaden erleiden, haftet die Firma Novocure Ltd (der Sponsor), der die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Die Firma Novocure Ltd hat daher eine Versicherung bei der Versicherung Allianz Global Corporate & Speciality Switzerland, Todistr. 61, 8002 Zürich abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können.

Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig von der Firma Novocure Ltd. bezahlt.

16. Kontaktperson(en)

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

Prüfarzt:

Prof. Viola Heinzelmann-Schwarz

Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, CH-4031 Basel

24-h-Erreichbarkeit ist über Zentrale gewährleistet: Telefonnummer: +41 61 265 25 25

Zusatz: «Bitte "Dienstarzt Gynäkologie" verlangen

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.

BASEC Nummer (nach Einreichung):

Titel der Studie
(wissenschaftlich und Laiensprache): EF-28/ ENGOT-ovSO/INNOVATE 3:
Randomisierte, offene Zulassungsstudie zu
TumortheraPIefelder (TTFields, 200 kHz) bei
gleichzeitiger wöchentlicher Gabe von
Paclitaxel zur Behandlung von
platinresistentem Eierstockkrebs (PROC)
ENGOT-ovSO/INNOVATE-3 Klinische
Studie zu platinrestistentem Eierstockkrebs

verantwortliche Institution
(Sponsor mit Adresse): Novocure Ltd.
Topaz Bldg, MATAM Center
Haifa 31905
Israel

Ort der Durchführung: Universitätsspital Basel
Spitalstrasse 21
CH-4031 Basel

Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Prof. Viola Heinzelmänn-Schwarz
Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Teilnehmerin:
Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:

weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit dem Medizinprodukt 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 mein Hausarzt oder behandelnder Onkologe kontaktiert werden darf, um Fragen zu meinem Gesundheitszustand zu beantworten. 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, 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 nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können, auch ins Ausland.

Seite 14 von 15

EF-28_ICF_Switzerland_v2.1_sitespecific_Universitätsspital Basel_16Apr2019_german
Based on Global Version 1.0 final 6Aug2018

- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meinen nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt zu übermitteln.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten.
- Meine weitere medizinische Behandlung ist unabh8.ngig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- 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/ diesem Teilnehmer 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 Durchbohrung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum

Name und Vorname der Prüfährtin/des
Prüfarztes in Druckbuchstaben

Unterschrift der Prüfährtin/des Prüfarztes