

«Die DESIRE Studie» – Auswirkungen von GLP-1 Analoga auf die Sexualität

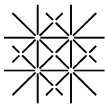
Diese Studie ist organisiert durch: Dr. med. Bettina Winzeler

Sehr geehrter Herr,

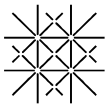
Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel der Studie</p> <p>Wir möchten Sie hiermit anfragen, an unserer klinischen Studie teilzunehmen. Die Studie untersucht die Auswirkung des Medikaments Dulaglutid (Trulicity®) auf die Sexualität.</p> <p>Dulaglutid (Trulicity®) ist ein Medikament, welches seit einigen Jahren zur Behandlung des Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) eingesetzt wird. Es kontrolliert den Blutzucker und hat gleichzeitig eine appetitzügelnde und gewichtssenkende Wirkung. Zudem gibt es Hinweise, dass es möglicherweise das sexuelle Verlangen beeinflussen kann.</p> <p>Mit dieser Studie erforschen wir insbesondere, ob das sexuelle Verlangen unter dem Medikament Dulaglutid (Trulicity®) im Vergleich zu Placebo reduziert wird. Gleichzeitig messen wir den Einfluss des Medikaments auf die Stimmung, auf die Geschlechtshormone und die Spermien.</p>
2	<p>Auswahl</p> <p>Sie sind gesund, männlich, normalgewichtig (BMI 18.5-25kg/m² oder BMI 25.1-30kg/m² und Taillenumfang <102cm) und zwischen 18 bis 50 Jahre alt. Sie haben ein aktives und zufriedenstellendes Sexleben.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zur Studie</p> <p>Diese Studie wird am Universitätsspital Basel durchgeführt. Insgesamt werden ca. 24 gesunde Teilnehmer in die Studie eingeschlossen. Die gesamte Studiendauer dauert für den einzelnen Teilnehmer rund sechs Monate, wobei alle zwei Behandlungsphasen (Crossover) à je 4 Wochen mit einer Pause von 4-8 Wochen durchlaufen. In der einen Phase wird das echte Medikament (Dulaglutid [Trulicity®]), in der anderen Phase das Scheinmedikament (Placebo) verabreicht, dies erfolgt nach dem Zufallsprinzip (randomisiert). Weder Proband noch Prüfarzt / -ärztin wissen, in welcher Phase bei Ihnen was appliziert wird (doppelblind).</p> <p>Zusammengefasst handelt es sich somit um eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, Crossover-Design Studie.</p>
4	<p>Ablauf</p> <p>Es handelt sich um insgesamt 12 Visiten (6 pro Phase), dazwischen 2 Monate Pause mit der Dauer von 30-90 Minuten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visite 0: 30 Minuten - Visiten 1a/b (mit Evaluationsvisite 2a): 90 Minuten - Folgevisiten 2-4: je 30 Minuten

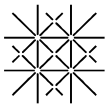


	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluationsvisiten 1a/b/: 45-60 Minuten - Evaluationsvisite 2b mit Study Termination: 45-60 Minuten <p>In dieser Zeit erfolgen die Aufklärung, diverse Fragebögen, kurze körperliche Untersuchung (Blutdruck, Puls, Gewicht, Grösse, ev. Bauchumfang), an 5 Tagen Blutentnahmen zur Bestimmung von unter anderem Sexualhormonen (rund 200ml), 3x Spermatogramm (Samenanalyse), 8x Medikamentenabgabe einmal wöchentlich (4x Dulaglutid [Trulicity®] resp. 4x Placebo, wird durch uns bei Ihnen unter die Haut [subkutan] gespritzt).</p>
5	<p>Nutzen</p> <p>Durch die Studienteilnahme ermöglichen Sie es uns, wichtige Informationen über den Einfluss von GLP-1-Analoga auf die Sexualität zu gewinnen.</p> <p>Die Resultate können wichtig sein für Patienten, welchen aus medizinischen Gründen GLP-1-Analoga verschrieben werden.</p>
6	<p>Rechte</p> <p>Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.</p>
7	<p>Pflichten</p> <p>Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten.</p> <p>Als Studienteilnehmer sind Sie verpflichtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sich an den Studienplan zu halten - den Studienarzt/Studienärztin über festgestellte unerwünschte Wirkungen zu informieren - den Studienarzt/Studienärztin über neue Symptome und Beschwerden zu informieren - den Studienarzt/Studienärztin über eine neue Medikamenteneinnahme oder sonstige Therapien durch einen anderen Arzt zu informieren, auch solche, die Sie selbst/ohne Rezept gekauft haben.
8	<p>Risiken</p> <p>Als unerwünschte Ereignisse von Dulaglutid (Trulicity®) sind vor allem Magendarmbeschwerden wie Übelkeit sowie seltener Erbrechen, Durchfall, Verstopfung und Bauchschmerzen möglich. Die Beschwerden treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf und lassen in der Regel innerhalb weniger Tage unter fortgesetzter Behandlung nach.</p> <p>Während der gesamten Studiendauer werden rund 200ml Blut entnommen, was weniger ist als bei einer normalen Blutspende (450ml).</p>
9	<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/ Ihre Prüfarztin.</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 und Ihr biologisches</p>



	Material werden verschlüsselt verwendet und geschützt. Die Daten und Proben werden für andere Forschungsprojekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben.
12	Rücktritt Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.
13	Entschädigung Sie erhalten nach vollständiger Teilnahme eine Entschädigung von 750.- CHF.
14	Haftung Das Universitätsspital Basel ersetzt Ihnen Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen des klinischen Versuchs erleiden. Zu diesem Zweck hat das Universitätsspital Basel zu Ihren Gunsten eine Versicherung abgeschlossen.
15	Finanzierung Die Studie wird durch das Universitätsspital Basel, die Goldschmidt-Jacobson Stiftung und den Schweizerischen Nationalfonds gesponsert.
16	Kontaktpersonen Dr. med. Bettina Winzeler, +41 61 556 50 75 Dr. med. Sophia Lengsfeld, +41 61 328 68 14 Notfall-Nummer (24 Stunden): Zentrale Universitätsspital: 061 265 25 25, Dr. med. B. Winzeler oder Dienstarzt/-ärztin Endokrinologie/Diabetologie verlangen Endokrinologie, Diabetologie und Metabolismus, Universitätsspital Basel, Petersgraben 4, CH-4031 Basel

Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Diese sind integrierter Bestandteil der Information. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.



Detailliertere Information

Sehr geehrter Herr

Wir sind Mitarbeitende der Klinik Endokrinologie am Universitätsspital Basel. Gerne möchten wir Sie mit diesem Informationsblatt dazu einladen an unserer Studie teilzunehmen.

1. Ziel der Studie

Mit dieser Studie möchten wir prüfen, ob Dulaglutid (Trulicity®) im Vergleich zu Placebo das sexuelle Verlangen bei gesunden Personen beeinflusst. Wir untersuchen zudem, ob wir Auswirkungen auf die Stimmung und Veränderungen der Geschlechtshormone feststellen können. Dulaglutid ist der Wirkstoff, Trulicity® der Markenname. Das Medikament wirkt ähnlich wie das körpereigene Darmhormon GLP-1. Es wird seit Jahren erfolgreich eingesetzt bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) und Übergewicht, neuere Studien weisen auch auf einen zentralen Wirkmechanismus im Gehirn hin.

2. Auswahl

Es können gesunde und normalgewichtige (BMI 18.5-25kg/m² oder BMI 25.1-30kg/m² und Taillenumfang <102cm) Männer zwischen 18 bis 50 Jahre teilnehmen, welche sexuell zufrieden und aktiv sind und keinen Testosteronmangel haben. Ausschlusskriterien sind mehr als 1 Glas Alkohol pro Tag, täglicher Nikotinkonsum, Substanzabusus (Einnahme von zum Beispiel Cannabis, anabole Steroide zum Muskelaufbau, Benzodiazepine, Opiate wie Morphin, Psychostimulanzien wie die Amphetamine Speed und Ecstasy), Bauchspeicheldrüsenentzündungen in der Vorgeschichte und regelmässige Medikamenteneinnahme.

3. Allgemeine Informationen

Diese Studie wird am Universitätsspital Basel durchgeführt. Insgesamt werden ca. 24 gesunde Teilnehmer in die Studie eingeschlossen. Die gesamte Studiendauer dauert für den einzelnen Teilnehmer rund sechs Monate, wobei alle zwei Behandlungsphasen («Crossover») à je 4 Wochen mit einer Pause von mindestens 28 Tagen durchlaufen. In der einen Phase wird das echte Medikament Dulaglutid (Trulicity®), in der anderen Phase das Scheinmedikament («Placebo») verabreicht. Dies erfolgt nach dem Zufallsprinzip («randomisiert») und weder Proband noch Prüfarzt / -ärztin wissen, in welcher Phase bei Ihnen was appliziert wird («doppelblind»). Zusammengefasst handelt es sich somit um eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, Crossover-Design Studie.

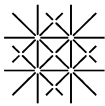
In der Schweiz sind Dosierungen von 0.75 und 1.5mg / Woche zugelassen. In dieser Studie sind bei der Erstvisite 0.75mg und an den 3 Folgevisiten jeweils 1x1.5mg vorgesehen, entsprechend also den in der Schweiz zugelassenen Standarddosen für Diabetespatienten.

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 die Swissmedic haben die Studie geprüft und bewilligt.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch (Registriernummer SNCTP der Studie folgt nach dortiger Anmeldung).

4. Ablauf

Anhand der Tabelle und untenstehenden Erläuterungen möchten wir Ihnen gerne den Ablauf nahe bringen.



Phase/Woche	Phase a Voranalyse	Phase a Woche 1	Phase a Woche 2	Phase a Woche 3	Phase a Woche 4	Phase a Woche 5	Phase a Woche 12	Phase b Wochen 12-24
Inhalt								
Informationen, Einwilligungserklärung, Testosteronmessung im Blut, Überprüfung der Ein-/Ausschlusskriterien	x							Phase b läuft analog zu Phase a ab, Voranalyse entfällt
Definitiver Einschluss und Randomisierung		x						
Kurze Untersuchung (Blutdruck, Gewicht)		x				x		
Fragebögen und allgemeine Fragen		x	x	x	x	x		
Blutentnahme (u.a. Hormonanalyse)		x				x		
Spermatogramm (Samenanalyse)		x					x	
Studienmedikament (Dulaglutid oder Placebo)		x	x	x	x			

Bei Ihrer Kontaktaufnahme erhalten Sie erste Informationen mündlich und schriftlich und Sie können uns Ihre Fragen stellen. Bei Teilnahmewunsch kommt es zur Voranalyse, bei welcher die Einwilligungserklärung unterschrieben und die Ein- und Ausschlusskriterien mittels Fragen und Ausschluss eines Testosteronmangels (mittels Blutentnahme) geprüft werden.

Nach Einschluss finden in den folgenden Visiten total vier kurze Untersuchungen (Blutdruck, Gewicht) sowie total vier Blutentnahmen (insbesondere zur Hormon- und Zuckerbestimmung) und total drei Spermienuntersuchungen statt. Es werden Ihnen bei jeder Visite Fragen gestellt: allgemeinen Fragen (z.B. bzgl. Alter, Herkunft, Beruf, Religionsangehörigkeit, medizinische Vorgeschichte, Krankheitssymptome), Fragen zur Sexualität (gefragt wird u.a. nach der Zufriedenheit, Häufigkeit und Intensität der sexuellen Aktivitäten und des sexuellen Interesses; wir erheben auch mögliche Einflussfaktoren auf die Sexualität wie den Beziehungsstatus oder die sexuelle Orientierung) und Fragen zu Ihrer Stimmung. Die allgemeinen Fragen werden wir Ihnen mündlich stellen; die Sexualitäts- und Stimmungsfragebögen werden Ihnen zum selbständigen Ankreuzen vor Ort abgegeben.

In jeder Phase erhalten sie je viermal Dulaglutid und viermal Placebo appliziert, das Zufallsprinzip entscheidet, mit welchem begonnen wird.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Folgende Gründe können zum Beispiel dazu führen:

- Unverträglichkeit der Studienmedikamente
- Fehlende / unregelmässige Wahrnehmung der geplanten Termine

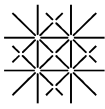
In diesem Fall oder wenn Sie die Studie von sich aus abbrechen, ist zu Ihrer Sicherheit eine medizinische Abschlussuntersuchung notwendig.

5. Nutzen

Durch die Studienteilnahme ermöglichen Sie uns, wertvolle Information hinsichtlich der Wirkung von den häufig verschriebenen GLP-1 Analoga auf das sexuelle Verlangen zu gewinnen. Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben.

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 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.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an den Studienplan halten
- den Studienarzt/Studienärztin über die bisherige Einnahme von Arzneimitteln und über Ihre bisherige Krankengeschichte informieren
- den Studienarzt/Studienärztin über festgestellte unerwünschte Wirkungen informieren
- den Studienarzt/Studienärztin über neue Symptome, Beschwerden informieren
- den Studienarzt/Studienärztin über die gleichzeitige Behandlung und Therapien bei einem anderen Arzt und über Einnahme von Medikamenten zu informieren, auch solche die Sie selbst/ohne Rezept gekauft haben. Immer wenn Sie zu uns kommen, bringen Sie bitte alle leeren, angefangenen und vollen Schachteln des Medikaments mit.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Die Behandlung mit Dulaglutid (Trulicity®) ist sehr gut untersucht, Studien zeigen einen Vorteil für die Herzkreislaufgesundheit bei einer längeren Therapieanwendung. Das Medikament ist gut verträglich. Als unerwünschte Ereignisse von Dulaglutid (Trulicity®) können Magendarmbeschwerden auftreten wie Übelkeit sowie seltener Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen. Die Beschwerden treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf und lassen in der Regel innerhalb weniger Tage unter fortgesetzter Behandlung nach. Falls sich eine Wirkung auf die Sexualität zeigen würde, ist der Effekt nur für die Zeit während der Medikamentengabe zu erwarten.

In der Erstvisite ist die Gabe von 0.75mg und den 3 Folgevisiten von 1.5mg vorgesehen. Diese Dosierungen entsprechen den in der Schweiz zugelassenen Standarddosen für Diabetespatienten. Während der gesamten Studiendauer werden rund 200ml Blut entnommen, was weniger ist als bei einer normalen Blutspende (450ml). Alle im Rahmen der Studie durchgeführten Untersuchungen sind kostenlos. Weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme Kosten.

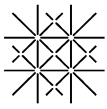
9. Ergebnisse aus der Studie

Der Studienarzt/ die Studienärztin 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.

Bei Zufallsbefunden, die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrem Studienarzt/ Ihrer Studienärztin.

10. 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. 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. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Sofern Sie Ihr Einverständnis geben, werden Daten und Blutproben grundsätzlich für weitere Forschung in einer Biobank für Forschungszwecke (Biobank Departement Endokrinologie, Universitätsspital Basel) auf unbestimmte Dauer aufbewahrt. Es ist möglich, dass Ihre Daten und Proben für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank/ Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/ Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/ Biobank zu dieser Studie.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission, die Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Der Studienarzt / die Studienärztin 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.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. In einem separaten Rücktritts-Formular, welches wir Ihnen in diesem Fall aushändigen, können Sie ergänzend angeben, ob die Blut- und Spermaproben weiterhin verschlüsselt behalten oder vernichtet werden sollen. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

12. Entschädigung für Teilnehmende

Bei erfolgreicher und vollständiger Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie anschliessend eine finanzielle Entschädigung von 750.- Schweizerfranken.

Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, potentielle Auswirkungen von Dulaglutid auf die Sexualität zu erkennen.

13. Haftung

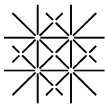
Die Institution (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der getesteten Substanz oder Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Das Universitätsspital Basel hat eine Versicherung bei Helvetia Versicherungen, Dufourstrasse 40 in 9001 St. Gallen, 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. Stellen Sie während oder nach dem klinischen Versuch gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest, so wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Prüferin (Dr. med. Bettina Winzeler). Sie wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

14. Finanzierung der Studie

Die Studie wird hauptsächlich durch das Universitätsspital Basel, die Goldschmidt-Jacobson Stiftung und den Schweizerischen Nationalfonds bezahlt.



15. Kontaktpersonen

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

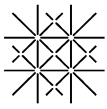
Dr. med. Bettina Winzeler, Oberärztin
Endokrinologie, Diabetologie und Metabolismus
Universitätsspital Basel
Petersgraben 4
CH-4031 Basel
Telefon: +41 61 556 50 75
Mail bettina.winzeler@usb.ch

Dr. med. Sophia Lengsfeld, Assistenzärztin
Endokrinologie, Diabetologie und Metabolismus
Universitätsspital Basel
Petersgraben 4
CH-4031 Basel
+41 61 328 68 14 Mail sophia.lengsfeld@usb.ch

Notfall-Nummer (24 Stunden): Zentrale Universitätsspital: 061 265 25 25, Dr. med. B. Winzeler oder Dienstarzt/-ärztin Endokrinologie/Diabetologie verlangen

16. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

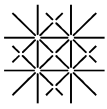
- Was heisst „Placebo“?
Manche Menschen, die ein Medikament bekommen, werden nicht durch das Medikament gesund, sondern erfahren alleine durch die die Zuwendung und Fürsorge des Arztes / der Ärztin eine Besserung. Das kann man daran erkennen, dass es ihnen besser geht, selbst wenn sie ein sogenanntes Scheinmedikament bekommen. Dieses Scheinmedikament sieht aus wie ein echtes Medikament. Tatsächlich ist aber in diesem Scheinmedikament gar kein 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 Studienteilnehmende das echte Medikament oder das Placebo erhalten. 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 „Crossover-Design“
In einer Crossover-Studie (Überkreuzstudie“) kann die Wirksamkeit zweier Behandlungsformen miteinander verglichen werden. Dabei werden zwei Mittel, oder ein Mittel und ein Placebo, zeitlich versetzt den gleichen Probanden verabreicht. Dazu gibt es mindestens zwei Studienphasen. In der ersten Phase erhalten die Probanden der ersten Gruppe zunächst Therapie A, die Probanden der zweiten Gruppe Therapie B. Nach einer definierten Behandlungsdauer wird zur zweiten Studienphase gewechselt: Gruppe 1 erhält nun Therapie B und Gruppe 2 Therapie A. Anschliessend wird die Wirksamkeit der Therapie sowohl innerhalb einer Gruppe als auch zwischen den beiden Gruppen miteinander verglichen
- "doppelblind randomisierter, placebokontrollierter klinischer Versuch mit Crossover-Design ":
Die Teilnehmenden erhalten in der Phase A zufällig zugeteilt das echte Medikament oder Placebo, in der Phase B umgekehrt. Weder das Team noch die Teilnehmenden wissen Bescheid. Dann kann man sehen, welche Auswirkung das echte Medikament im Vergleich zum Placebo hat.



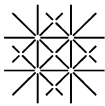
Einwilligungserklärung

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:	2020-02572
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	<p>“The DESIRE study” – Effects of GLP-1 analogues on sexuality: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial with crossover design</p> <p>“Die DESIRE Studie” – Auswirkungen von GLP-1-Analoga auf die Sexualität: ein doppelblind randomisierter, placebokontrollierter klinischer Versuch mit Crossover-Design</p>
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	<p>Dr. med. Bettina Winzeler Endokrinologie, Diabetologie und Metabolismus Universitätsspital Basel Petersgraben 4 CH-4031 Basel Telefon: +41 61 556 50 75 Mail bettina.winzeler@usb.ch</p>
Ort der Durchführung:	<p>Universitätsspital Basel Petersgraben 4 CH-4031 Basel</p>
Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	<p>Dr. med. Bettina Winzeler, Oberärztin Dr. med. Sophia Lengsfeld, Assistenzärztin Endokrinologie, Diabetologie und Metabolismus Universitätsspital Basel Petersgraben 4 CH-4031 Basel</p>
Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: Geschlecht	<p><input type="checkbox"/> männlich</p>

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit dem Medikament Dulaglutid (Trulicity®) 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 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.

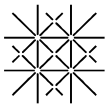
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt / meine Prüfarztin.
 - Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können, theoretisch auch ins Ausland.
 - Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnde/n Arzt/Ärztin, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt/ der Prüfarztin zu übermitteln.
 - 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 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 während der Studie einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter / die Leiterin jederzeit von der Studie ausschliessen.
 - Ich bin einverstanden, dass der Prüfarzt/ die Prüfarztin, falls ich ausserhalb des Prüfzentrums weiter behandelt werde, die behandelnden Ärzte kontaktieren darf, um für die Studie relevante Nachbehandlungsdaten zu erfragen.
- **Zufallsbefunde:** Bei Zufallsbefunden, die zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, möchte ich informiert werden:

ja nein

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmer
------------	-------------------------

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

Ort, Datum	Name, Vorname (Druckbuchstaben) und Unterschrift der informierenden Prüfarztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson
------------	--



Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer:	2020-02572
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	<p>“The DESIRE study” – Effects of GLP-1 analogues on sexuality: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial with crossover design</p> <p>“Die DESIRE Studie” – Auswirkungen von GLP-1-Analoga auf die Sexualität: ein doppelblind randomisierter, placebokontrollierter klinischer Versuch mit Crossover-Design</p>

Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

Geschlecht

männlich

Ich erlaube, dass meine Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiter verwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Proben in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine (genetischen) Daten anonymisiert und meine Proben vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt / meine Prüfährtin und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich habe verstanden, dass die Daten und Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt / meine Prüfährtin kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt / meiner Prüfährtin mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmer
------------	-------------------------

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/ oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name, Vorname (Druckbuchstaben) und Unterschrift der informierenden Prüfährtin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson
------------	--