

Protocol synopsis – Exclusion criteria

Prüfplansynopse – Ausschlusskriterien

| ENGLISH | DEUTSCH |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Is currently participating in or has participated in a study of an investigational agent or using an investigational device within 4 weeks of the first dose of treatment. | Aktuelle Teilnahme an einer Studie zu einem in Erprobung befindlichen Wirkstoff bzw. Anwendung eines in Erprobung befindlichen Medizinprodukts oder Teilnahme an einer solchen Studie bzw. Anwendung eines solchen Medizinprodukts innerhalb von 4 Wochen vor der ersten Anwendung der Studienmedikation. |
| Has had a prior anti-cancer monoclonal antibody within 4 weeks prior to study Day 1 or who has not recovered (i.e., \leq Grade 1 or at baseline) from adverse events due to agents administered more than 4 weeks earlier. | Frühere Anwendung eines antitumoralen monoklonalen Antikörpers innerhalb von 4 Wochen vor Studientag 1 oder noch keine vollständige Erholung (d. h. \leq Grad 1 bzw. Ausgangszustand) von unerwünschten Ereignissen, die in Zusammenhang mit Wirkstoffen aufgetreten sind, welche vor mehr als 4 Wochen angewendet wurden. |
| Has had prior chemotherapy, targeted small molecule therapy, or radiation therapy within 2 weeks prior to study Day 1 or who has not recovered (i.e., \leq Grade 1 or at baseline) from adverse events due to a previously administered agent. | Frühere Anwendung einer Chemotherapie, eines zielgerichteten chemisch definierten Wirkstoffs oder einer Strahlentherapie innerhalb von 2 Wochen vor Studientag 1 oder noch nicht vollständige Erholung (d. h. \leq Grad 1 oder Ausgangszustand) von unerwünschten Ereignissen, die in Zusammenhang mit einem früher angewendeten Wirkstoff aufgetreten sind. |
| Has a known additional malignancy that is progressing or requires active treatment. Exceptions include basal cell carcinoma of the skin, squamous cell carcinoma of the skin, or in situ cervical cancer that has undergone potentially curative therapy. | Anamnestisch bekannte weitere maligne Erkrankung, die progredient ist oder aktiv behandelt werden muss. Hiervon ausgenommen sind u. a. Basalzell- und Plattenepithelkarzinome der Haut sowie Zervixkarzinome <i>in situ</i> , die mit kurativer Absicht behandelt wurden. |
| Has known active central nervous system (CNS) metastases and/or carcinomatous meningitis. Subjects with previously treated brain metastases may participate provided they are stable (without evidence of progression by imaging for at least four weeks prior to the first dose of trial treatment and any neurologic symptoms have returned to baseline), have no evidence of new or enlarging brain metastases, and are not using corticosteroids for at least 7 days prior to trial treatment. | Vorliegen von aktiven Metastasen des Zentralnervensystems (ZNS) und/oder einer Meningitis carcinomatosa. Patienten mit vorbehandelten Hirnmetastasen können an der Studie teilnehmen, vorausgesetzt, ihr Zustand ist stabil (ohne Hinweis auf eine Progression in der Bildgebung im Zeitraum von mindestens 4 Wochen vor der ersten Anwendung der Studienmedikation und Rückbildung eventueller neurologischer Symptome auf den Ausgangszustand), es liegen keine Hinweise auf neue oder wachsende Hirnmetastasen vor, und sie haben mindestens 7 Tage vor der Studienbehandlung keine Kortikosteroide angewendet. |
| Has active autoimmune disease that has required systemic treatment in the past 2 years (i.e. with use of disease modifying agents, corticosteroids or immunosuppressive drugs). Replacement therapy (eg., thyroxine, insulin, or physiologic corticosteroid replacement therapy for adrenal or pituitary insufficiency, etc.) is not considered a form of systemic treatment. | Vorliegen einer aktiven Autoimmunerkrankung mit Notwendigkeit einer systemischen Behandlung in den vorangegangenen 2 Jahren (d. h. mit Anwendung von antirheumatischen Basistherapeutika, Kortikosteroiden oder Immunsuppressiva). Hormonersatztherapien (z. B. Thyroxin, Insulin oder physiologische Kortikosteroid-Ersatztherapie aufgrund einer Nebennieren- oder Hypophyseninsuffizienz) gelten nicht als systemische Therapien. |
| Has received prior therapy with an anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CD137, or anti-Cytotoxic T-lymphocyte-associated antigen-4 (CTLA-4) antibody (including ipilimumab or any other antibody or drug specifically targeting T-cell co-stimulation or checkpoint pathways). | Frühere Therapie mit einem anti-PD-1-, anti-PD-L1-, anti-PD-L2-, anti-CD137- oder anti-CTLA-4-Antikörper (u. a. Ipilimumab sowie jegliche andere Antikörper oder Wirkstoffe, die speziell auf die T-Zell-Kostimulation oder die T-Zell-Checkpoint-Signalwege abzielen). |

ICF excerpts

Auszüge aus einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung

| ENGLISH | DEUTSCH |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Before you decide whether or not you wish to participate in this study, it is important for you to understand why the research is being done and what it will involve. Please take the time to read the following information carefully and discuss it with others if you wish. | Bevor Sie entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum dieses Forschungsprojekt durchgeführt wird und was es beinhaltet. Bitte nehmen Sie sich Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen und besprechen Sie diese mit anderen Personen, sofern Sie dies möchten. |
| Participation in this study is voluntary. It is completely up to you whether or not you participate. If you decide not to participate, it will not affect the treatment you receive now or in the future. Whatever your decision, it will not affect your relationship with the nursing staff. If you wish to withdraw from the study once it has started, you can do so at any time without having to give a reason. | Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Es ist ganz allein Ihre Entscheidung, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie sich gegen die Teilnahme entscheiden, wird dies keine Auswirkungen auf Ihrer aktuelle oder zukünftige Behandlung haben. Ganz egal, wie Sie sich entscheiden, Ihre Entscheidung wird keine Auswirkungen auf das Verhältnis zu Ihren Pflegefachkräften haben. Nach Beginn der Studie können Sie Ihre Teilnahme jederzeit beenden, wenn Sie dies möchten. Sie müssen hierfür keinen Grund angeben. |
| You may feel that some of the questions we ask are stressful or upsetting. If you do not wish to answer a question, you may skip it and go to the next question, or you may stop immediately. If you become upset or distressed as a result of your participation in the research project, the research team will be able to arrange for counselling or other appropriate support. Any counselling or support will be provided by qualified staff who are not members of the research team. This will be provided free of charge. | Möglicherweise empfinden Sie einige der Fragen, die Ihnen gestellt werden, als belastend oder unangenehm. Wenn Sie eine Frage nicht beantworten möchten, können Sie diese überspringen und einfach zur nächsten Frage übergehen. Sie können die Beantwortung der Fragen auch sofort beenden. Wenn es durch die Teilnahme am Forschungsprojekt bei Ihnen zu Belastungen oder Stress kommt, kann das Studienteam eine entsprechende Beratung oder sonstige angemessene Unterstützungsmaßnahmen in die Wege leiten. Eine eventuelle Beratung bzw. Unterstützung erfolgt durch qualifiziertes Personal, das nicht dem Studienteam angehört. Solche Maßnahmen sind für Sie kostenlos. |
| The blood or tissue sample/s you provide during the study will be destroyed at the completion of the study. If the study sponsor wishes to store (or 'bank') the samples, you will be asked whether you agree to this and, if so, will be asked to sign a specific consent form. | Die Blut- bzw. Gewebeprobe/n, die Sie im Rahmen der Studie abgeben, werden nach Abschluss der Studie vernichtet. Falls der Studiensponsor die Proben aufbewahren (bzw. einlagern) möchte, werden Sie um Erlaubnis gebeten. Wenn Sie Ihre Erlaubnis erteilen, werden Sie gebeten, eine spezielle Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. |
| If you do agree to your tissue samples being stored, they will not be used for other research projects, except with your written consent and with the approval of a Human Research Ethics Committee. | Wenn Sie mit der Aufbewahrung Ihrer Gewebeproben einverstanden sind, werden diese nicht für andere Forschungsprojekte verwendet, es sei denn, Sie willigen schriftlich darin ein und es liegt eine entsprechende Zustimmung der für die Forschung am Menschen zuständigen Ethikkommission vor. |
| I acknowledge that I have read the patient information sheet, which explains why I have been selected, the aims of the study and the nature and the possible risks of the investigation, and the information has been explained to me to my satisfaction. | Ich bestätige, dass ich die Patienteninformation gelesen habe, in der beschrieben ist, warum ich ausgewählt wurde, und in der die Ziele, die Art und die möglichen Risiken der Studie dargelegt sind. Die Informationen wurden mir darüber hinaus zu meiner Zufriedenheit erläutert. |