

# PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN EINER KLINISCHEN PRÜFUNG

## TITEL DER PRÜFUNG:

Eine multizentrische, randomisierte, offene Phase-IIIb-Studie zu Risankizumab im Vergleich zu Vedolizumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, die nicht mit zielgerichteten Therapien vorbehandelt wurden

**PRÜFUNG NR.:** M25-540

**EU-CT-NR.:** 2024-518998-33

## PATIENTENNUMMER:

## STUDIENZENTRUM:

Name Studienarzt:

Name Studienzentrum:

Adresse:

Telefon:

24h Rufnummer:

## EU-SPONSOR:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
D-67061 Ludwigshafen  
Tel-Nr.: 0621-589 0

## DEUTSCHE NIEDERLASSUNG:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Mainzer Straße 81  
D-65189 Wiesbaden  
Tel-Nr.: 0611-1720-0

## ERKRANKUNG/ANWENDUNGSGEBIET:

Colitis ulcerosa (Cu)

## BEHANDLUNG:

Risankizumab (Skyrizi®) oder Vedolizumab (Entyvio®)

## DAUER DER TEILNAHME:

Risankizumab-Gruppe: 69 Wochen (5-wöchiges Screening, 44-wöchige Behandlungsphase, Anruf zur Nachbeobachtung 20 Wochen nach der letzten Dosis des Prüfpräparats) und gegebenenfalls eine primäre Studienverlängerung (Primary Trial Extension, PTE) von 144 Wochen.

Vedolizumab-Gruppe: 71 Wochen (5-wöchiges Screening und 46-wöchige Behandlungsphase, Anruf zur Nachbeobachtung 20 Wochen nach der letzten Dosis des Prüfpräparats).

## TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN:

Erwachsene Patienten (im Alter von 18 bis ≤ 80 Jahren) mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (Cu), die nicht mit zielgerichteten Therapien vorbehandelt wurden.

Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung alle Geschlechtsbezeichnungen mit ein.



## Abschnitt 1: EINLEITUNG

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden gefragt, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (nachfolgend „Studie“ benannt) teilzunehmen, da bei Ihnen Colitis ulcerosa (Cu) diagnostiziert wurde und Sie Symptome wie Durchfall mit und ohne Blut, Bauchschmerzen und/oder ein plötzliches und anhaltendes Gefühl des Stuhldrangs haben. Darüber hinaus wurden Sie niemals mit bestimmten Medikamenten behandelt, die helfen, die Entzündung im Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung zu reduzieren und als zielgerichtete Therapien bezeichnet werden.

Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb ist es gesetzlich vorgeschrieben, dass neue Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen. Die Studie, die Ihnen hier vorgestellt wird, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen nationalen Behörde unter Einbeziehung der national zuständigen Ethikkommission genehmigt. Diese Studie wird an 285 Studienzentren weltweit durchgeführt und es werden etwa 66 Patienten in Deutschland und etwa 530 Patienten weltweit teilnehmen.

Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (nachfolgend „AbbVie“), den Auftraggeber dieser Studie. Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter werden von AbbVie für die Durchführung der Studie finanziell entschädigt.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und erfordert Ihre schriftliche Einwilligung. Sie haben keine Nachteile davon, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen, oder wenn Sie frühzeitig aus der Studie ausscheiden wollen.

Erklären Sie Ihre Einwilligung bitte nur, wenn:

- Sie die vorliegende Patienteninformation und Einwilligungserklärung vollständig gelesen haben und ausreichend Zeit hatten, über Ihre Teilnahme nachzudenken.
- Sie alle Ihre Fragen mit dem Studienarzt klären konnten.
- Sie Ihre Rechte und Pflichten als Teilnehmer der Studie verstanden haben.

In den Abschnitten 1 bis 8 dieser Patienteninformation erfahren Sie alles Wichtige über die Studie.

### 1.1 WARUM WIRD DIESE STUDIE DURCHGEFÜHRT?

Der Zweck dieser Studie ist der Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab (Skyrizi®) gegenüber Vedolizumab (Entyvio®) über einen Zeitraum von 48 Wochen, um zu vergleichen, wie gut diese Medikamente bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa wirken.

Risankizumab wird im Labor hergestellt und ist ein monoklonaler Antikörper. Das bedeutet, dass es identisch mit einem Eiweiß (Protein) in Ihrem Körper ist, das als Antikörper bezeichnet wird. Es wirkt, indem es die Wirkung eines Proteins namens Interleukin 23 blockiert. Interleukin 23 ist an der Immunantwort beteiligt und spielt bei der Entstehung chronischer Entzündungen eine wichtige Rolle. Risankizumab ist derzeit in mehreren Ländern zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (Cu) und Morbus Crohn (MC) zugelassen.

Vedolizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der gegen das  $\alpha 4\beta 7$ -Heterodimer gerichtet ist, das auf den meisten Leukozyten (einer Art von Blutzellen, die im Knochenmark gebildet und im Blut und Lymphgewebe zu finden sind) vorkommt und für die Migration („Wanderung“) von Leukozyten in das darmassoziierte lymphatische Gewebe wichtig ist. Vedolizumab ist in mehreren Ländern sowohl für die

Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Cu als auch des mittelschweren bis schweren aktiven MC zugelassen.

## 1.2 ERHALTE ICH DIE PRÜFPRÄPARATE IN JEDEM FALL?

Im Rahmen dieser Studie wird Risankizumab (Skyrizi®) mit Vedolizumab (Entyvio®) verglichen. Beide Arzneimittel sind bereits in mehreren Ländern für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Cu sowie mittelschwerem bis schwerem MC zugelassen. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder Risankizumab oder Vedolizumab erhalten. Welche der Behandlungen Sie erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, Risankizumab oder Vedolizumab zu erhalten, beträgt 50 %.

Folgende Behandlungsarme gibt es in dieser Studie:

Gruppe 1: Risankizumab (Skyrizi®)

Gruppe 2: Vedolizumab (Entyvio®)

Ihr Studienarzt wird Ihnen mitteilen, welchem Behandlungsarm Sie zugewiesen wurden.

### Risankizumab-Gruppe:

Wenn Sie der Risankizumab-Gruppe zugewiesen werden, erhalten Sie eine Einleitungsdosis von 1.200 mg intravenös (i.v.; d. h. über eine Vene), die zu Behandlungsbeginn und in Woche 4 und 8 verabreicht wird. In Woche 12 erhalten Sie je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, alle 8 Wochen Risankizumab in einer Dosis von 180 mg (wenn sich Ihre Krankheit gebessert hat) oder Risankizumab in einer Dosis von 360 mg (wenn sich Ihre Krankheit nicht gebessert hat) als subkutane (s.c.; unter die Haut verabreichte) Injektionen, wobei Ihnen die letzte Dosis Risankizumab s.c. in Woche 44 verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie erhalten. Darüber hinaus kann Ihr Studienarzt Sie 140 Tage nach Erhalt der letzten Dosis Risankizumab kontaktieren, um zu überprüfen, ob bei Ihnen unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. Dies kann mittels eines Untersuchungstermins oder Anrufs erfolgen.

Bitte beachten Sie: Ihr Studienarzt wird Ihre Teilnahme an der Studie beenden, wenn nach 24-wöchiger Behandlung mit Risankizumab kein therapeutischer Nutzen feststellbar ist.

### Vedolizumab-Gruppe:

Wenn Sie in der Vedolizumab-Gruppe sind, erhalten Sie bei Behandlungsbeginn, in Woche 2 sowie 6 und anschließend alle 8 Wochen 300 mg Vedolizumab intravenös (i.v.), wobei Ihnen die letzte Dosis Vedolizumab i.v. in Woche 46 verabreicht wird. In Woche 48 kann Ihr Studienarzt die bevorzugten Behandlungsmöglichkeiten für Sie bestimmen, sobald Sie die Studie abgeschlossen haben. Zusätzlich zu der 48-wöchigen Studienteilnahme wird Ihr Studienarzt Sie 140 Tage nach Erhalt der letzten Dosis des Prüfpräparats kontaktieren, um zu überprüfen, ob bei Ihnen unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. Dies kann mittels eines Untersuchungstermins oder Anrufs erfolgen.

Bitte beachten Sie: Ihr Studienarzt wird Ihre Teilnahme an der Studie beenden, wenn nach 14-wöchiger Behandlung mit Vedolizumab kein therapeutischer Nutzen feststellbar ist.

Die Aufnahme von Patienten in diese Studie ist kompetitiv. Das bedeutet, dass die Aufnahme gestoppt wird, sobald eine angestrebte Anzahl von Patienten ihre Teilnahme an der Studie begonnen hat. Daher ist es möglich, dass Sie sich in der Screeningphase befinden und für den Beginn der Studie bereit sind, Sie aber ohne Ihre Einwilligung aus der Studie genommen werden, wenn die angestrebte Anzahl von Patienten bereits in die Studie aufgenommen wurde.

Wenn im folgenden Text der Begriff Prüfpräparat verwendet wird, schließt dieser Risankizumab und Vedolizumab mit ein.



## Abschnitt 2: ABLAUF DER STUDIE

Ihre Studienteilnahme wird voraussichtlich bis zu etwa 69 Wochen dauern, wenn Sie der Risankizumab-Gruppe zugewiesen werden, oder bis zu 71 Wochen, wenn Sie der Vedolizumab-Gruppe zugeteilt werden. Dazu gehört eine bis zu 35-tägige (5-wöchige) **Screeningphase**, gefolgt von einer **Behandlungsphase** über 44 Wochen für Risankizumab und 46 Wochen für Vedolizumab und einem **Anruf oder Untersuchungstermin zur Nachbeobachtung** 140 Tage (20 Wochen) nach der letzten Dosis des Prüfpräparats.

In dieser Zeit müssen Sie zu etwa 10 Untersuchungsterminen (Risankizumab-Gruppe) oder etwa 11 Untersuchungsterminen (Vedolizumab-Gruppe) (nachfolgend „Visite“ genannt) an das Studienzentrum kommen. Bei Bedarf kann Ihr Studienarzt Sie bitten, zu zusätzlichen Visiten an das Zentrum zu kommen.

### 2.1 WIE IST DER ABLAUF DER STUDIE?

#### SCREENINGPHASE

Während der Screeningphase wird Ihnen der Studienarzt die Studie erklären. Wenn Sie der Teilnahme an der Studie zustimmen, unterzeichnen Sie eine schriftliche Einwilligungserklärung. Anschließend werden Untersuchungen durchgeführt, um festzustellen, ob die Teilnahme an der Studie für Sie infrage kommt. Es ist wichtig, dass Sie die Patienteninformation und Einwilligungserklärung für diese Studie vollständig verstehen und freiwillig unterschreiben und datieren.

Um festzustellen, ob die Teilnahme an der Studie für Sie infrage kommt, werden Sie den in diesem Dokument beschriebenen Voruntersuchungsverfahren (Aktivitäten, Untersuchungen und Beurteilungen) unterzogen.

- Patienteninformation und Einwilligungserklärung: Nehmen Sie sich Zeit, dieses Dokument durchzulesen. Sie können dann freiwillig Ihre Einwilligung in die Teilnahme und in die Durchführung studienbezogener Aktivitäten geben.
- Auswahlkriterien: Überprüfung spezifischer Leitlinien, um sicherzustellen, dass diese Studie für Sie infrage kommt.
- Krankengeschichte/frühere operative Eingriffe/Cu-bezogene Vorgeschichte: einschließlich Alkohol- und Tabakkonsum.
- Beurteilung von Nebenwirkungen: Sie werden nach Symptomen gefragt, die bei Ihnen ab dem Zeitpunkt der Unterzeichnung der Patienteninformation und Einwilligungserklärung auftreten.
- Vorherige Therapie/Begleittherapie: Überprüfung aller Medikamente, die Sie anwenden oder in der Vergangenheit angewendet haben
- Elektronisches Patiententagebuch: Das elektronische Tagebuch (e-Tagebuch) für diese Studie wird über eine Anwendung (App) aufgerufen. Um auf die App zuzugreifen, werden Sie gebeten, die App während der Screeningvisite auf Ihr persönliches Smartphone (Android oder iPhone) herunterzuladen und eine persönliche PIN sowie eine Antwort auf die Sicherheitsfrage zu erstellen, die Sie in die App eingeben. Für das Herunterladen und die Nutzung der App auf Ihrem Smartphone entstehen Ihnen keine Kosten. Sie werden gebeten, die Benachrichtigungen zu aktivieren, damit die App Erinnerungen zum Ausfüllen der Fragebögen im Tagebuch an ihr Smartphone senden kann. Diese Pop-up-Benachrichtigung ist eine Push-Benachrichtigung der App und nicht mit einer Telefonnummer verknüpft. Sie können die Push-Benachrichtigungen

deaktivieren, indem Sie sie ausschalten. Informieren Sie Ihren Studienarzt oder das Personal am Studienzentrum, wenn Sie Ihr Smartphone während der Studie wechseln.

Wenn Sie kein eigenes Smartphone haben oder die App nicht auf Ihr persönliches Gerät laden möchten, wird Ihnen für die Studie vorübergehend ein Gerät zur Verfügung gestellt. Das Gerät muss bei der Visite in Woche 48 zurückgegeben werden. Der Studienarzt oder das Personal am Studienzentrum wird Ihnen zeigen, wie Sie die App verwenden, um das e-Tagebuch auszufüllen. Sie werden außerdem gebeten, einige Schulungsfragen in der App zu beantworten. Bitte stellen Sie alle Fragen, die Sie haben, um sicherzustellen, dass Sie mit der Anwendung vertraut sind. Damit Ihr Studienarzt Ihre Eignung zu Beginn der Studie bestätigen kann, ist es wichtig, dass das Tagebuch täglich ausgefüllt und zu jeder Studienvisite mitgebracht wird. Vom Screening bis zur Visite in Woche 48 (336 Tage) beantworten Sie täglich zu Hause Fragen im e-Tagebuch.

Das täglich auszufüllende e-Tagebuch umfasst Fragen zur Häufigkeit des Stuhlgang, zu rektalen Blutungen, Bauchschmerzen, Stuhldrang, nächtlichem Stuhlgang, Stuhlinkontinenz, Tenesmus (häufiger Drang, auf die Toilette zu gehen, aber ohne Stuhlgang), Schlafunterbrechungen aufgrund von Cu und zur Anwendung von Medikamenten gegen Durchfall. Das Studienpersonal wird die Einträge im e-Tagebuch bei Bedarf bei Ihrer geplanten Visite mit Ihnen durchgehen.

- Endoskopie: Sie werden einer Spiegelung des Darms unterzogen.
- Darmbiopsien: Entnahme eines kleinen Gewebestücks während der Endoskopie.
- Elektrokardiogramm (EKG): Das ist eine Untersuchung, bei der die elektrische Herzaktivität aufgezeichnet wird.
- Vitalparameter (Blutdruck, Herzfrequenz, Atemfrequenz und Körpertemperatur) sowie das Körpergewicht und die Körpergröße werden erfasst.
- Vollständige körperliche Untersuchung Sie können Ihren Studienarzt oder das Studienpersonal fragen, was während dieser Untersuchung geschieht.
- PPD-Hauttest oder Quantiferon-TB-Gold-Test oder beide Tests gemäß den lokalen Richtlinien: zur Überprüfung auf Tuberkulose (TB). Wenn eine latente Tuberkulose (eine vorhandene, aber noch nicht aktiv entwickelte Infektion) festgestellt wird, sollte vor Erhalt der ersten Dosis der Behandlung eine TB-Prophylaxe/-Behandlung eingeleitet und gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien beibehalten werden. Eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs kann erforderlich sein, wenn Sie einen positiven QuantiFERON-Gold- und/oder PPD-Test haben.
- Blutuntersuchungen: Für Laboruntersuchungen werden etwa 19,8 ml (ungefähr 4 Teelöffel) Blut abgenommen. Möglicherweise müssen Sie für eine erneute Untersuchung ins Studienzentrum kommen. Die Tests beim Screening sind:
  - Bluttest zur Überwachung Ihrer Gesundheit
  - Bluttest auf Hepatitis B und C
  - Bluttest auf HIV: Sie sind nicht für die Studienteilnahme geeignet, wenn die Testergebnisse auf eine HIV-Infektion hinweisen. Möglicherweise müssen Sie ein Formular unterzeichnen, bevor die Untersuchung beginnen kann (falls erforderlich). Die Ergebnisse dieses Tests werden AbbVie nicht mitgeteilt.  
Falls Sie einwilligen, an der Studie teilzunehmen, erklären Sie sich auch mit einem Test auf HIV (Human Immunodeficiency Virus, das Virus das AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) auslöst und einem Test auf Tuberkulose, Hepatitis B und C einverstanden. Nach dem deutschen Infektionsschutzgesetz wird ein positiver HIV-Test anonym an das Robert-Koch-Institut gemeldet. Ein positives Tuberkulose-, Hepatitis B- oder Hepatitis C-Testergebnis muss namentlich an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet werden. Mit Ihrer Einwilligung zur Studienteilnahme erklären Sie sich gegebenenfalls mit der Weitergabe der Testresultate einverstanden.
  - FSH-Test: Wenn Sie weiblich und jünger als 55 Jahre sind, um festzustellen, ob Sie die Menopause abgeschlossen haben.

- Schwangerschaftstests: Bluttest, um festzustellen, ob Sie schwanger sind. Bei Ihnen wird nur ein Schwangerschaftstest durchgeführt, wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden können. Der Studienarzt oder das Studienpersonal wird Ihnen mitteilen, ob das Ergebnis des Schwangerschaftstests positiv ist. Das Ergebnis des Schwangerschaftstests muss negativ sein, damit Sie an dieser Studie teilnehmen können.
- Urinproben: Sie müssen Urinproben für Laboruntersuchungen abgeben, um Ihren Gesundheitszustand überwachen zu lassen.
- Stuhlproben: Sie müssen eine Stuhlprobe für eine Laboruntersuchung abgeben.
- Optionale Biomarkerproben: Wenn Sie einwilligen, können während Ihrer Darmspiegelung zusätzliche optionale Gewebeproben für die Biomarker-Untersuchungen entnommen werden. Weitere Informationen finden Sie im untenstehenden Abschnitt zu den optionalen Proben.

Den Ablauf und eine Übersicht zu den Untersuchungen und Maßnahmen können Sie den Tabellen in Abschnitt 2.2 entnehmen. Eine Beschreibung der Maßnahmen und deren Risiken finden Sie im Abschnitt 3.

## BEHANDLUNGSPHASE

Die Behandlungsphase dauert etwa 44 Wochen (Risankizumab-Gruppe) oder 46 Wochen (Vedolizumab-Gruppe). In dieser Zeit werden Sie zu 10 Visiten (Risankizumab-Gruppe) oder 11 Visiten (Vedolizumab-Gruppe) für Beurteilungen an das Studienzentrum kommen. Ihr Studienarzt wird Sie womöglich bitten, zu weiteren Visiten an das Studienzentrum zu kommen.

Zu jeder Visite werden unterschiedliche Untersuchungen und Maßnahmen durchgeführt. Den Ablauf und eine Übersicht zu den Untersuchungen und Maßnahmen können Sie den Übersichtstabellen unter 2.2 entnehmen. Eine Beschreibung der Maßnahmen und deren Risiken finden Sie im Abschnitt 3.

Wenn die Teilnahme an dieser Studie für Sie infrage kommt, werden bei jeder Visite eines oder mehrere der in diesem Dokument beschriebenen Studienverfahren erfolgen.

- Aktualisierungen in Bezug auf die Auswahlkriterien
- Aktualisierungen in Bezug auf die medizinische/chirurgische Vorgeschichte, einschließlich Fragen zu Alkohol-, Tabak- und Drogenkonsum
- Beurteilung unerwünschter Ereignisse (UE): Sie werden zu allen Symptomen befragt, die bei Ihnen auftreten und die ggf. mit dem Prüfpräparat in Zusammenhang stehen könnten.
- Durchsicht der Medikamente, die Sie anwenden
- Elektronische Fragebögen: Ihre Antworten auf Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand werden auf einem elektronischen Gerät am Studienzentrum erfasst. Dieses Gerät erfüllt alle Vorschriften für die Verwendung in klinischen Studien, einschließlich der Vorschriften im Zusammenhang mit der Vertraulichkeit Ihrer Daten. Ihre Antworten auf diese Fragen werden über eine sichere Internetverbindung an eine Speichereinrichtung übermittelt und vom Studienzentrum und AbbVie eingesehen.
- Elektronisches Patiententagebuch: Das Ausfüllen des Patiententagebuchs ist über die gesamte Studie hinweg verpflichtend. Damit Ihr Studienarzt während der gesamten Studie beurteilen kann, wie das Medikament wirkt, ist es wichtig, dass das Gerät täglich ausgefüllt und zu jeder Studienvisite mitgebracht wird.
- Endoskopie: Sie werden einer Spiegelung des Darms unterzogen.
- Darmbiopsien: Entnahme eines kleinen Gewebestücks während der Endoskopie.
- Darmultraschall: Um Bilder vom Inneren Ihres Körpers zu erstellen. Der Darmultraschall ist erforderlich, falls das Studienzentrum als entsprechend qualifiziertes Studienzentrum ausgewählt wurde. Bitte fragen Sie den Arzt, ob dies bei Ihnen vorgesehen ist.

- Vitalparameter (Blutdruck, Herzfrequenz, Atemfrequenz und Körpertemperatur) sowie Körpergewicht.
- Körperliche Untersuchung: Sie können Ihren Studienarzt oder das Studienpersonal fragen, was während dieser Untersuchung geschieht.
- Schwangerschaftstests: Urintest, um festzustellen, ob Sie schwanger sind. Schwangerschaftstests werden nur durchgeführt, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann. Es kann auch sein, dass Ihr Blut untersucht werden muss, um zu bestätigen, dass Sie schwanger sind. Der Studienarzt oder das Studienpersonal wird Ihnen mitteilen, ob das Ergebnis des Schwangerschaftstests positiv ist. Das Ergebnis des Schwangerschaftstests muss negativ sein, bevor Sie die Dosis erhalten und um weiterhin an der Studie teilnehmen zu können.
- Stuhlproben: Für Laboruntersuchungen müssen Sie Stuhlproben abgeben.
- Blutuntersuchungen: Für Laboruntersuchungen wird Ihnen Blut abgenommen.
  - Für die Blutuntersuchungen werden bei jeder Visite je nach Visite etwa 2,5 ml bis 6,3 ml (ca. 1/2 bis 1 Teelöffel) Blut abgenommen.
  - Für die Beurteilung Ihrer Blutzellen werden bei bestimmten Visiten für die Blutchemie (wie Blutzucker, Nierenfunktion und Blutfette) und für die Beurteilung des Entzündungsgrades in Ihrem Körper ungefähr 49,1 ml (ca. 10 Teelöffel) Blut entnommen.
  - Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich für die Sie für einige Nachbeobachtungstests oder Wiederholungstests ins Studienzentrum kommen müssen und bei denen bis zu 27,8 ml (ca. 6 Teelöffel) Blut abgenommen werden können, um auffällige Laboruntersuchungen nachzubeobachten.
  - Wenn Ihr Studienarzt der Meinung ist, dass es bei Ihnen zu einer vermuteten allergischen Reaktion gekommen ist, müssen Sie möglicherweise zusätzliche Tests durchführen lassen, für die etwa 8,5 ml (ca. 2 Teelöffel) Blut abgenommen werden. Ihr Studienarzt kann im Rahmen Ihrer unmittelbaren medizinischen Versorgung auch andere Untersuchungen anfordern.
- Wenn Sie einwilligen, können zusätzliche optionale Blut-, Stuhl oder Gewebeproben für die Biomarker-Untersuchungen entnommen/gesammelt werden. Weitere Informationen finden Sie im untenstehenden Abschnitt zu den optionalen Proben.
- Verabreichung des Prüfpräparats: Ihnen wird im Studienzentrum eine Dosis des Prüfpräparats oder Vergleichspräparats verabreicht.

## **ANRUF/VISITE ZUR NACHBEOBACHTUNG**

Etwa 140 Tage (20 Wochen) nach der letzten Verabreichung des Prüfpräparats findet ein Anruf oder eine Visite zur Nachbeobachtung statt. Sie werden gebeten, alle neuen oder anhaltenden unerwünschten Ereignisse und alle neuen Medikamente zu melden. In dieser Phase werden Sie kein Prüfpräparat mehr erhalten.

## 2.2 ÜBERSICHTSDARSTELLUNG DES STUDIENABLAUFS

In der untenstehenden Tabelle können Sie in vereinfachter Übersicht entnehmen, wann die unterschiedlichen Untersuchungen und Maßnahmen während der Studie erfolgen. Da diese Untersuchungen und Maßnahmen studienbedingt erfolgen, weichen sie in Art, Umfang und Anzahl von der klinischen Routine ab. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Fließtext.

**Tabelle 1: Studienaktivitäten für Patienten, die in den Risankizumab-Arm aufgenommen wurden**

Aktivität Zeitfenster für die Visite ± 7 Tage	Screening	Behandlungsbeginn	Woche 4	Woche 8	Woche 12	Woche 20	Woche 28	Woche 36	Woche 44	Außerplanmäßig	Woche 48/Vorzeitige Beendigung	Anruf/Visite zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
<b>GESPRÄCHE UND FRAGEBÖGEN</b>												
Patienteninformation und Einwilligungserklärung	X											
Auswahlkriterien	X	X										
Krankengeschichte/frühere operative Eingriffe/Cu-bezogene Vorgeschichte, einschließlich Alkohol- und Tabakkonsum	X	X										
Beurteilung unerwünschter Ereignisse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Vorherige Therapie/Begleittherapie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*falls zur Bestätigung eines unzureichenden Ansprechens erforderlich)		X			X					X*	X	
Teil-mMS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Ausgabe des elektronischen Patiententagebuchs	X											
Überprüfung des elektronischen Patiententagebuchs		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Formular zur Beurteilung des Risikos für latente TB	X											



Aktivität Zeitfenster für die Visite ± 7 Tage	Screening	Behandlungsbeginn	Woche 4	Woche 8	Woche 12	Woche 20	Woche 28	Woche 36	Woche 44	Außerplanmäßig	Woche 48/Vorzeitige Beendigung	Anruf/Visite zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
<b>LOKALE LABORE UND UNTERSUCHUNGEN</b>												
Endoskopie (*falls zur Bestätigung eines unzureichenden Ansprechens erforderlich)	X				X					X*	X	
Vorgeschriebene (obligatorische) Darmbiopsien	X				X						X	
Ultraschall des Bauchraums (nur falls zutreffend)		X	X		X		X				X	
Röntgenaufnahme des Brustkorbs (nur wenn positive TB-Testergebnisse festgestellt wurden und falls lokal erforderlich)	X											
12-Kanal-EKG	X											
Körpergröße (nur beim Screening) und Körpergewicht	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Vitalparameter	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Vollständige körperliche Untersuchung	X	X			X						X	
Gezielte körperliche Untersuchung			X	X		X	X	X	X	X		
Urin-Schwangerschaftstest		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
<b>ZENTRALLABORE</b>												
Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C sowie HIV-Test	X											
Serum-Schwangerschaftstest	X											
QuantiFERON-TB-Gold-Test (und/oder lokaler TB-Hauttest mit gereinigtem Protein-Derivat)	X											
Fäkales Calprotectin		X			X			X		X	X	
hs-CRP		X			X			X		X	X	

Aktivität Zeitfenster für die Visite ± 7 Tage	Screening	Behandlungsbeginn	Woche 4	Woche 8	Woche 12	Woche 20	Woche 28	Woche 36	Woche 44	Außerplanmäßig	Woche 48/Vorzeitige Beendigung	Anruf/Visite zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
Klinische Chemie, Hämatologie (großes Blutbild)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Urinanalyse	X											
C. difficile	X											
Tryptase		Im Falle einer mutmaßlichen systemischen Überempfindlichkeitsreaktion nach einer Behandlung sollten Tryptase-Proben zwischen 15 Minuten und 3 Stunden nach dem Einsetzen der Symptome und spätestens nach 6 Stunden entnommen werden. Eine weitere Probe sollte mindestens 2 Wochen nach dem aufgezeichneten Ereignis oder bei der nächsten Studienvisite entnommen werden.										
Serum-Risankizumab, Serum-ADA und nAk		Nur bei Patienten, die nach dem Zufallsverfahren der Risankizumab-Behandlungsgruppe zugewiesen wurden, sollten im Falle einer vermuteten systemischen Überempfindlichkeitsreaktion nach der Dosis die Proben einmal innerhalb von 24 Stunden nach der Reaktion entnommen werden.										
BEHANDLUNG												
Zuteilung per Zufallsverfahren/Medika- mentenzuweisung		X			X							
Verabreichung der Studienbehandlung in Form von Risankizumab		X	X	X	X	X	X	X	X			
Dokumentation und Kontrolle der Medikamente			X	X	X	X	X	X	X			
OPTIONALE PROBEN												
Optionale Biomarkerprobe: DNA PG im Vollblut		X										
Optionale Biomarkerprobe: Serum/Plasma		X	X		X			X			X	
Optionale Biomarkerprobe: DNA Epi im Vollblut		X	X		X			X			X	
Optionale Biomarkerprobe: Vollblut-RNA		X	X		X			X			X	
Optionale Biomarkerprobe: Stuhl		X			X						X	
Optionale Biomarkerprobe: Gewebebiopsien (RNA)	X				X						X	

Aktivität Zeitfenster für die Visite ± 7 Tage	Screening	Behandlungsbeginn	Woche 4	Woche 8	Woche 12	Woche 20	Woche 28	Woche 36	Woche 44	Außerplanmäßig	Woche 48/Vorzeitige Beendigung	Anruf/Visite zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
Optionale Biomarkerprobe: Gewebebiopsien (Formalin)	X				X						X	
Optionale Biomarkerprobe: PBMC (an einer begrenzten Zahl von Studienzentren)		X	X		X						X	

**Tabelle 2: Studienaktivitäten für Patienten, die in den Vedolizumab-Arm aufgenommen wurden**

Aktivität Zeitfenster für die Visite ± 7 Tage	Screening	Behandlungsbeginn	Woche 2	Woche 6	Woche 12	Woche 14	Woche 22	Woche 30	Woche 38	Woche 46	Außerplanmäßig	Woche 48/ Vorzeitiger Abbruch	Anruf/Visite zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
<b>GESPRÄCHE UND FRAGEBÖGEN</b>													
Patienteninformation und Einwilligungserklärung	X												
Auswahlkriterien	X	X											
Krankengeschichte/frühere operative Eingriffe/Cu-bezogene Vorgeschichte, einschließlich Alkohol- und Tabakkonsum	X	X											
Beurteilung unerwünschter Ereignisse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Vorherige Therapie/Begleittherapie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*falls zur Bestätigung eines unzureichenden Ansprechens erforderlich)		X									X*	X	
Teil-mMS		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	

Aktivität Zeitfenster für die Visite ± 7 Tage	Screening	Behandlungsbeginn	Woche 2	Woche 6	Woche 12	Woche 14	Woche 22	Woche 30	Woche 38	Woche 46	Außerplanmäßig	Woche 48/ Vorzeitiger Abbruch	Anruf/Visite zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
Ausgabe des elektronischen Patiententagebuchs	X												
Überprüfung des elektronischen Patiententagebuchs		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Formular zur Beurteilung des Risikos für latente TB	X												
<b>LOKALE LABORE UND UNTERSUCHUNGEN</b>													
Endoskopie (*falls zur Bestätigung eines unzureichenden Ansprechens erforderlich)	X				X						X*	X	
Darmbiopsien:	X				X							X	
Ultraschall des Bauchraums (nur falls zutreffend)		X		X	X			X				X	
12-Kanal-EKG	X												
Körpergröße (nur beim Screening) und Körpergewicht	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Vitalparameter	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Vollständige körperliche Untersuchung	X	X										X	
Gezielte körperliche Untersuchung			X	X		X	X	X	X	X	X		
Urin-Schwangerschaftstest		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
<b>ZENTRALLABORE</b>													
Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C sowie HIV-Test	X												
Serum-Schwangerschaftstest	X												
QuantiFERON-TB-Gold-Test (und/oder	X												

Aktivität Zeitfenster für die Visite ± 7 Tage	Screening	Behandlungsbeginn	Woche 2	Woche 6	Woche 12	Woche 14	Woche 22	Woche 30	Woche 38	Woche 46	Außerplanmäßig	Woche 48/ Vorzeitiger Abbruch	Anruf/Visite zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
lokaler TB-Hauttest mit gereinigtem Protein- Derivat)													
Fäkal Calprotectin (**zu Hause vor der Vorbereitung der Endoskopie sammeln)		X			X**						X	X	
hs-CRP		X				X					X	X	
Klinische Chemie, Hämatologie (großes Blutbild)	X	X	X	X		X		X	X		X	X	
Urinanalyse	X												
C. difficile	X												
Tryptase		Im Falle einer mutmaßlichen systemischen Überempfindlichkeitsreaktion nach einer Behandlung sollten Tryptase-Proben zwischen 15 Minuten und 3 Stunden nach dem Einsetzen der Symptome und spätestens nach 6 Stunden entnommen werden. Eine weitere Probe sollte mindestens 2 Wochen nach dem aufgezeichneten Ereignis oder bei der nächsten Studienvsiste entnommen werden. Das Histamin im Plasma sollte optimalerweise innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach Einsetzen der Symptome und spätestens nach 1 Stunde entnommen werden.											
BEHANDLUNG													
Zuteilung per Zufallsverfahren/Medik amentenzuweisung		X											
Verabreichung der Studienbehandlung in Form von Vedolizumab		X	X	X		X	X	X	X	X			
Dokumentation und Kontrolle der Medikamente			X	X		X	X	X	X	X			
OPTIONALE PROBEN													
Optionale Biomarkerprobe: DNA PG im Vollblut		X											
Optionale Biomarkerprobe: Serum/Plasma		X		X		X						X	
Optionale Biomarkerprobe: DNA Epi im Vollblut		X		X		X						X	

Aktivität Zeitfenster für die Visite ± 7 Tage	Screening	Behandlungsbeginn	Woche 2	Woche 6	Woche 12	Woche 14	Woche 22	Woche 30	Woche 38	Woche 46	Außerplanmäßig	Woche 48/ Vorzeitiger Abbruch	Anruf/Visite zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
Optionale Biomarkerprobe: Vollblut-RNA		X		X		X						X	
Optionale Biomarkerprobe: Stuhl		X			X							X	
Optionale Biomarkerprobe: Gewebebiopsien (RNA)	X				X							X	
Optionale Biomarkerprobe: Gewebebiopsien (Formalin)	X				X							X	
Optionale Biomarkerprobe: PBMC (an einer begrenzten Zahl von Studienzentren)		X		X		X						X	

## 2.3 WELCHEN PERSÖNLICHEN NUTZEN HABE ICH VON DER TEILNAHME AN DER STUDIE?

Sie können durch Ihre Teilnahme an dieser Studie persönlich einen Nutzen haben oder auch nicht. Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie kann zukünftigen Patienten mit Ihrer Erkrankung oder Krankheit gegebenenfalls einen Nutzen bringen. Ihre Krankheit kann sich verbessern, verschlechtern oder unverändert bleiben.



## Abschnitt 3: UNTERSUCHUNGEN UND RISIKEN

Bei der Teilnahme an jeder Studie bestehen Risiken.

Ihr Studienarzt oder das Studienteam werden mit Ihnen die bekannten und möglichen Risiken besprechen und Ihre Fragen hierzu beantworten.



**Sprechen Sie bitte den Studienarzt oder Mitglieder des Studienteams an, wenn Sie Fragen zu den aufgeführten Maßnahmen und / oder Risiken haben.**

## 3.1 WELCHE UNTERSUCHUNGEN WERDEN DURCHGEFÜHRT UND WELCHE RISIKEN SIND DAMIT VERBUNDEN?

In der Studie werden spezielle Untersuchungen durchgeführt, um die Sicherheit und Wirkungsweise des Prüfpräparates zu untersuchen.

## Biomarker-Forschung: Zweck, Verwendung und Lagerung von Proben

Biomarker sind messbare Stoffe im Blut, in anderen Körperflüssigkeiten oder in Zellen und Geweben, die anzeigen, ob Prozesse normal oder unnormale ablaufen, oder sie können auf den Zustand einer Krankheit hinweisen.

Weitere Informationen zu den im Rahmen von Untersuchungen von Biomarkern von Ihnen entnommenen biologischen Proben finden Sie im **Abschnitt 7**.

Untersuchungen von Biomarkern ermöglichen ein besseres Verständnis folgender Sachverhalte:

- Diagnose, Überwachung und Behandlung von Colitis ulcerosa (und verwandter Erkrankungen/Behandlungsbereiche);
- Warum und wie einige Patienten mit Colitis ulcerosa auf die Prüfpräparate oder vergleichbaren oder wirkungsähnlichen Medikamente ansprechen und/oder
- Wie die Prüfpräparate Ihre Körperfunktionen beeinflussen und/oder wie Ihr Körper auf sie reagieren kann.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an den **optionalen Biomarker-Untersuchungen** entscheiden, werden während der Studie die folgenden optionalen Proben für die Biomarker-Untersuchungen entnommen, wie unten in den entsprechenden Studienvisiten beschrieben:


### Risankizumab-Arm

- Optionale Blutproben: Zusätzliche Blutproben werden bei folgenden Gelegenheiten entnommen:
  - Ungefähr 30,5 ml (etwa 6 Teelöffel) zu Behandlungsbeginn
  - Ungefähr 26,5 ml (etwa 5 Teelöffel) in Woche 4, 12, 36, 48 oder bei der Visite bei vorzeitiger Beendigung
- Optionale Blutprobe für das Profil der peripheren Blutzellen: 16 ml (etwa 3 Teelöffel) Blut werden nur zu Behandlungsbeginn und in den Wochen 4, 12, 48 oder bei der Visite bei vorzeitiger Beendigung entnommen
- Optionale Gewebeproben – Während Ihrer Endoskopie werden bei folgenden Gelegenheiten zusätzliche Biopsieproben entnommen:
  - Screening und Woche 12, 48 oder Visite bei vorzeitiger Beendigung
- Optionale Stuhlproben – werden bei folgenden Gelegenheiten gesammelt:
  - Behandlungsbeginn und Woche 12, 48 oder Visite bei vorzeitiger Beendigung


### Vedolizumab-Arm


- Optionale Blutproben: Zusätzliche Blutproben werden bei folgenden Gelegenheiten entnommen:
  - Ungefähr 30,5 ml (etwa 6 Teelöffel) zu Behandlungsbeginn
  - Ungefähr 26,5 ml (etwa 5 Teelöffel) in Woche 6, 14, 48 oder bei der Visite bei vorzeitiger Beendigung
- Optionale Blutprobe für das Profil der peripheren Blutzellen: 16 ml (etwa 3 Teelöffel) Blut werden nur zu Behandlungsbeginn und in den Wochen 6, 14, 48 oder bei der Visite bei vorzeitiger Beendigung entnommen
- Optionale Gewebeproben – Während Ihrer Endoskopie werden bei folgenden Gelegenheiten zusätzliche Biopsieproben entnommen:
  - Screening und Woche 12, 48 oder Visite bei vorzeitiger Beendigung
- Optionale Stuhlproben – werden bei folgenden Gelegenheiten gesammelt:
  - Behandlungsbeginn und Woche 12, 48 oder Visite bei vorzeitiger Beendigung

Im Laufe der Studie werden von Ihnen außerdem Blutproben und Urinproben abgenommen, um Sicherheitslaborwerte zu erheben. Eine Übersicht zu den weiteren Untersuchungen und damit verbundenen Risiken, können Sie der untenstehenden Tabelle entnehmen.

<b>Untersuchungen</b>	 <b>Mögliche Risiken</b>
<b>Entnahme von Blutproben aus der Vene</b>	
<p>Es werden etwa 10 (Risankizumab-Arm) oder 11 (Vedolizumab-Arm) Blutproben genommen, um Ihr Blut zur Sicherheit und hinsichtlich Ihres Gesundheitszustands zu untersuchen.</p> <p>Im Laufe der Studie werden Ihnen aus Sicherheits- und gesundheitlichen Gründen insgesamt ca. 77,4 ml Blut entnommen. Die Menge kann sich erhöhen, wenn zum Beispiel Laboruntersuchungen wiederholt werden müssen.</p> <p>Für die optionalen Untersuchungen von Biomarkern werden 5 (Risankizumab-Arm) oder 4 (Vedolizumab-Arm) zusätzliche Blutproben entnommen.</p> <p>Für die optionalen Untersuchungen von Biomarkern werden Ihnen etwa 200,5 ml (Risankizumab-Arm) bzw. etwa 241 ml (Vedolizumab-Arm) Blut entnommen.</p> <p>Die Blutentnahme erfolgt in Form einzelner Nadeleinstiche in eine Vene Ihres rechten oder linken Arms.</p>	<p>Bei einer Blutentnahme kann es zu Schmerzen, Blutungen und/oder blauen Flecken kommen. Es kann ein Schwächegefühl und/oder eine Infektion mit Rötungen und Reizungen der Vene an der Stelle, an der das Blut entnommen wurde, auftreten. Häufige Blutentnahmen können eine Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) hervorrufen, sodass unter Umständen eine Bluttransfusion erforderlich ist. In sehr seltenen Fällen kann es zu Nervenverletzungen kommen, die in Einzelfällen zu anhaltenden Schäden führen können. Wenn mehrere Blutproben entnommen werden, kann an der Einstichstelle eine kleine Narbe zurückbleiben. Das Fasten über eine Dauer von bis zu 8 Stunden kann zu Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden oder Ohnmacht führen.</p>
<b>Körperliche Untersuchung</b>	
<p>Eine Beurteilung Ihres allgemeinen Erscheinungsbilds und Ihrer Körpersysteme.</p>	<p>Im Zusammenhang mit einer körperlichen Untersuchung bestehen keine speziellen Risiken. Sie verläuft ähnlich wie die Untersuchungen, die in der Vergangenheit in der Praxis Ihres Arztes stattgefunden haben.</p>
<b>Endoskopie und Darmbiopsien</b>	
<p>Eine vollständige Endoskopie (Darmspiegelung) und Biopsie des Darms sind standardmäßige und häufig durchgeführte medizinische Verfahren zur Untersuchung des Dickdarms und von Teilen des Dünndarms.</p>	<p>Dieses Verfahren kann mit Schmerzen und Beschwerden einhergehen. Seltene Komplikationen sind Risse im Darm und/oder Blutungen, die chirurgisch behandelt werden müssen.</p> <p>Zur Vorbereitung auf die Endoskopie können Sie gebeten werden, Ihren Verdauungstrakt mit einem Abführmittel zu reinigen, das entweder über den Mund eingenommen oder in den Mastdarm (Rektum) eingeführt wird.</p> <p>Wenn während der Endoskopie ein kleines Gewebestück entnommen wird (sogenannte Biopsie), kann es an der</p>



<b>Untersuchungen</b>	 <b>Mögliche Risiken</b>
	<p>Biopsiestelle zu Blutungen kommen. Weitere mögliche Komplikationen sind Infektionen an der Biopsiestelle und Bakterien im Blut.</p> <p>Falls für das Verfahren eine Sedierung erforderlich ist, wird Ihr Studienarzt die Risiken mit Ihnen besprechen. Unmittelbar nach dem Eingriff dürfen Sie kein Fahrzeug führen und müssen daher nach Hause gefahren werden.</p> <p>Möglicherweise müssen Sie für die Endoskopie eine gesonderte Einwilligung unterschreiben.</p> <p>Weitere Risiken des Verfahrens sind selten auftretende Risse im Darm (Darmperforationen) und/oder Blutungen, die chirurgisch und/oder mit Antibiotika behandelt werden müssen. Nach der Gewebeentnahme mithilfe einer Biopsie können Sie kleine Mengen an Blut in Ihrem Stuhl bemerken.</p>
<b>Röntgen des Brustkorbs</b>	
Ein bildgebendes Verfahren, bei dem mit Hilfe von Röntgenstrahlung Ihre Lunge und andere Strukturen/Organe im Brustkorb dargestellt wird.	<p>Während der Aufnahme von Röntgenbildern werden Sie einer geringen Dosis von Röntgenstrahlen ausgesetzt. Röntgenstrahlung gehört zur sogenannten ionisierenden Strahlung. Beim Durchgang von Röntgenstrahlung durch menschliches Gewebe kann so viel Energie abgegeben werden, dass es im Erbgut betroffener Zellen zu Schäden und in der Folge zu einem Strahlenschaden kommen kann. Im Vergleich zur jährlichen natürlichen Strahlenexposition (in Deutschland durchschnittlich ca. 2,1 mSv/Jahr) gilt diese Strahlendosis nicht als erhebliches Risiko.</p>
<b>Darmultraschall</b>	
Wird mithilfe eines Geräts durchgeführt, das Schallwellen verwendet, um Bilder Ihres Körperinneren zu erstellen.	<p>Dieses nichtinvasive Verfahren ist mit keinen bestimmten Risiken verbunden. Nichtinvasiv bedeutet, dass die Untersuchung von außerhalb Ihres Körpers vorgenommen wird. Es kann sein, dass Sie sich kurze Zeit in einer unbequemen Position befinden müssen, um die besten Bilder zu erhalten.</p>
<b>PPD-Hauttest (zur Untersuchung auf eine Tuberkulose-Infektion)</b>	
Mithilfe einer feinen Nadel wird eine Injektion unter die Haut Ihres Unterarms verabreicht. Der Bereich wird über einen Zeitraum von 48-72 Stunden nach der Injektion vom Studienarzt oder qualifiziertem Personal überwacht.	<p>An der Verabreichungsstelle der Injektion kann es zu leichten Beschwerden kommen. In seltenen Fällen können größere Hautreaktionen an der Verabreichungsstelle auftreten, was möglicherweise für einige Tage behandelt werden muss.</p>
<b>Elektrokardiogramm (EKG)</b>	
Eine Untersuchung, bei der die elektrische Aktivität Ihres Herzens erfasst wird.	<p>Bei einem EKG werden Elektroden auf der Haut angebracht, mit denen die elektrische Aktivität des Herzens gemessen wird. Das Abnehmen der Klebestreifen von der Haut kann</p>

<b>Untersuchungen</b>	 <b>Mögliche Risiken</b>
	<i>schmerzhaft sein und sie können in seltenen Fällen zu einer leichten Hautreizung führen.</i>
<b>Beantwortung von Fragebögen</b>	
<i>Standardisierte Fragen zur Feststellung der aktuellen Schwere Ihrer Erkrankung/Ihres Behandlungsgebietes.</i>	<i>Es kann sein, dass Sie beim Ausfüllen von Fragebögen und der Beantwortung der Fragen des Studienarztes oder des Studienpersonals unsicher sind oder negative Gedanken aufkommen.</i>
<b>Subkutane (s.c.) Injektion von Risankizumab</b>	
<i>Das Prüfpräparat wird mit Hilfe einer Nadel unter die Haut (subkutan) verabreicht.</i>	<i>Bei Injektionen kann es zu Juckreiz, Schmerzen, Blutungen und / oder blauen Flecken an der Einstichstelle kommen. Die Haut kann nach der Injektion wund, rot, geschwollen oder verhärtet sein. Die meisten Reaktionen sind jedoch nicht schwerwiegend und verschwinden ohne Behandlung wieder.</i>
<b>Infusionen über eine Vene</b>	
<i>Kontrollierte Verabreichung größerer Flüssigkeitsmengen in eine Vene.</i>	<p><i>Bei Infusionen können Schmerzen, blaue Flecken an der Einstichstelle und Benommenheit und Infektionen auftreten. Mit der Zeit kann eine Vene durch viele Injektionen verhärten oder vernarben, sodass es schwierig wird, eine Nadel einzuführen.</i></p> <p><i>Bei der Gabe des Prüfpräparats über eine intravenöse Infusion kann es zu folgenden Risiken kommen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• Die Haut kann im Bereich der Vene warm werden, anschwellen, schmerzen oder gerötet sein.</i></li> <li><i>• Schädigung der Vene</i></li> <li><i>• Schädigung der Haut oder des Gewebes an der Einstichstelle</i></li> <li><i>• Erhöhung oder Senkung der Elektrolytwerte (Menge bestimmter Salze oder anderer chemischer Stoffe in Ihrem Blut), die zu gesundheitlichen Problemen führt</i></li> <li><i>• Es kann sich ein Blutgerinnsel oder eine Luftblase bilden, wodurch ein Blutgefäß an anderer Stelle im Körper verstopft werden könnte.</i></li> <li><i>• allergische und infusionsbezogene Reaktionen (Reaktionen, die auftreten können, wenn ein Medikament als Infusion in Ihre Vene verabreicht wird) wie unten in Abschnitt 3.2 beschrieben.</i></li> </ul> <p><i>Manche dieser Probleme können sich als schwerwiegend erweisen.</i></p>

## 3.2 WELCHE RISIKEN SIND MIT DEN PRÜFPRÄPARATEN VERBUNDEN?

### 1. Risiken von Risankizumab

Risankizumab wurde gesunden Freiwilligen und Patienten mit Psoriasis, erythrodermischer Psoriasis, generalisierter Psoriasis pustulosa, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Pustulosis palmoplantaris, Spondylitis ankylosans, Asthma, atopischer Dermatitis und Hidradenitis suppurativa verabreicht. Risankizumab wurde entweder als intravenöse Infusion (i.v., langsam in eine Vene im Arm injiziert) oder als subkutane Injektion (s.c., Injektion in die tiefste Hautschicht) verabreicht. Es wurde in Wiederholungsdosen von bis zu 1.800 mg i.v. und 360 mg s.c. untersucht. Bei höheren Dosen von Risankizumab wurden keine neuen oder anderen Nebenwirkungen beobachtet.

Bis zum 25. März 2024 lagen Sicherheitsdaten für mehr als 10.000 Patienten in abgeschlossenen und laufenden Studien vor.

### **Morbus Crohn**

Mehr als 1.800 Erwachsene (unter Berücksichtigung von Jugendlichen im Alter von 16-18 Jahren) mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn wurden mit i.v. (200 mg, 600 mg, 1.200 mg) und s.c. verabreichtem Risankizumab (180 mg, 360 mg) behandelt. Die Häufigkeit der allgemeinen Nebenwirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen war während der 52-wöchigen Behandlung zwischen der Behandlung mit Risankizumab und der Behandlung mit Placebo (eine wirkstofffreie Substanz) ähnlich. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Risankizumab bei Patienten mit Morbus Crohn, die Risankizumab über 52 Behandlungswochen erhielten, waren:

Sehr häufig ( $\geq 10\%$ ): Kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen.

- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase (15,4 %)

Häufig ( $\geq 1\%$  und  $< 10\%$ ): Kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen

- Kopfschmerzen (5,6 %)
- Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle (5,6 %)
- Müdigkeitsgefühl (4,2 %)
- Pilzinfektion der Haut (1,1 %)

### **Colitis ulcerosa**

Mehr als 1.500 Erwachsene mit Colitis ulcerosa wurden mit i.v. (600 mg, 1.200 mg, 1.800 mg) und s.c. verabreichtem Risankizumab (180 mg, 360 mg) behandelt. Die Häufigkeit der allgemeinen Nebenwirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen war während der 52-wöchigen Behandlung zwischen der Behandlung mit Risankizumab und der Behandlung mit Placebo (eine wirkstofffreie Substanz) ähnlich. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen, im Zusammenhang mit Risankizumab bei Patienten mit Colitis ulcerosa, die Risankizumab über 52 Behandlungswochen erhielten, waren:

Sehr häufig ( $\geq 10\%$ ): Kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen.

- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase (14,7 %)

Häufig ( $\geq 1\%$  und  $< 10\%$ ): Kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen

- Müdigkeitsgefühl (4,4 %)
- Kopfschmerzen (4,4 %)
- Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle (3,1 %)
- Hautausschlag (2,3 %)
- Ekzem (1,8 %)
- Urtikaria (Nesselsucht) (1,8 %)
- Pilzinfektion der Haut (1,0 %)

Gelegentlich ( $\geq 0,1\%$  und  $< 1\%$ ): Kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen  
 Follikulitis (Entzündung der Haarfollikel) (0,3 %)

## Andere mögliche Risiken

Einige Medikamente, die die Immunantwort beeinflussen, wurden mit Nebenwirkungen wie schwerwiegenden allergischen Reaktionen und einem möglicherweise erhöhten Risiko für bösartige Tumore (Malignome, Krebs) in Verbindung gebracht.

Infektionen: Die Behandlung mit Risankizumab steht mit einem erhöhten Infektionsrisiko in Zusammenhang. Bei Patienten, die Risankizumab erhielten, wurden schwerwiegende Infektionen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten (am häufigsten Lungenentzündung, Blinddarmentzündung und Blutvergiftung), berichtet. Arzneimittel, die das körpereigene Immunsystem beeinträchtigen, können das Infektionsrisiko erhöhen, auch das für Tuberkulose (TB).

Sie werden auf Anzeichen einer aktiven Infektion untersucht, bevor Sie mit der Behandlung mit Risankizumab beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt immer vor und während der Anwendung von Risankizumab, wenn Sie:

- derzeit eine Infektion haben oder wenn Sie eine Infektion haben, die immer wieder auftritt
- Tuberkulose haben
- kürzlich eine Impfung (Impfstoff) erhalten haben oder planen, eine solche zu erhalten. Während der Anwendung von Risankizumab dürfen Sie bestimmte Arten von Impfstoffen nicht erhalten.
  - Sie sollten während der Anwendung von Risankizumab keinen Impfstoff erhalten, der als „Lebendimpfstoff“ bezeichnet wird (nach Rücksprache mit Ihrem Arzt kann eine Ausnahme für den Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS gemacht werden).
  - Zu den Auswirkungen von Lebendimpfstoffen bei Patienten, die Risankizumab erhalten, liegen keine Daten vor. Während der Teilnahme an der Studie können Totimpfstoffe verabreicht werden. Die Wirkung von Risankizumab auf das Ansprechen auf Totimpfstoffe, einschließlich verschiedener COVID-19-Impfstoffe, ist jedoch nicht bekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Studienarzt, bevor Sie sich einer Impfung unterziehen.

Basierend auf Daten nach der Marktzulassung (Daten, die aus der Anwendung von Risankizumab in der Praxis stammen) gelten Hautausschlag, Ekzem (trockene, juckende Haut und Hautausschläge) und Urtikaria (Nesselsucht, rote und manchmal juckende Beulen auf der Haut) als bekannte Nebenwirkungen.

Schwere allergische Reaktionen: Alle Medikamente können schwere Reaktionen wie Anaphylaxie hervorrufen (zu denen Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht oder Rachen, niedriger Blutdruck oder Bewusstlosigkeit gehören können). Eine schwere allergische Reaktion erfordert eine sofortige medizinische Behandlung und könnte zu einer dauerhaften Behinderung oder zum Tod führen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Studienarzt über alle vergangenen allergischen Reaktionen informieren, die bei Ihnen möglicherweise auf andere Medikamente, einschließlich Antikörper-Medikamenten, (die in der Regel direkt in die Vene oder als Injektion unter die Haut verabreicht werden) aufgetreten sind.

Bösartiger Tumor (Malignom, Krebs): Wenn ein Signalweg des Immunsystems blockiert ist, besteht die Möglichkeit einer verminderten Immunabwehr gegen bösartige Tumore. In den bisher abgeschlossenen Studien wurde Risankizumab nicht mit einem erhöhten Risiko für bösartige Tumore in Verbindung gebracht, aber das Risiko bei einer Langzeittherapie ist nicht bekannt.

Kardiovaskuläre Ereignisse: Patienten mit entzündlichen Erkrankungen wie Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen haben ein erhöhtes Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse (wie Herzinfarkte, Schlaganfälle oder kardiovaskulärer Tod). In den bisher abgeschlossenen Studien

zeigte Risankizumab kein erhöhtes Risiko für diese Ereignisse. Alle neuen oder sich verschlechternden Anzeichen oder Symptome wie Brust-, Nacken- oder Armschmerzen, Kurzatmigkeit, Gefühl eines schnellen Herzschlags, neue das Auge betreffende Symptome oder Muskelschwäche sollten jedoch sofort Ihrem Prüfzentrum und/oder Ihrem Hausarzt gemeldet werden.

Infusionsbedingte Reaktionen: Sie erhalten Risankizumab als intravenöse Infusion (i.v.). Das bedeutet, dass das Medikament mit einer Nadel oder mithilfe eines Schlauchs direkt in Ihre Vene verabreicht wird. Dies kann zu einer infusionsbedingten Reaktion führen, z. B. Fieber, Wärmegefühl und Rötung der Haut, Juckreiz, Hautausschlag oder Blutdruckabfall. Ihr Studienarzt wird Sie während der Infusionen des Prüfpräparats engmaschig auf Anzeichen einer Reaktion überwachen.

Es gibt kein Antidot (Gegenmittel) gegen Risankizumab. Alle Nebenwirkungen, die infolge von Risankizumab auftreten, werden symptomatisch behandelt.

## **2. Risiken von Vedolizumab (Vergleichspräparat)**

Wie alle Arzneimittel kann auch Vedolizumab Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten der folgenden Nebenwirkungen (auch als unerwünschte Reaktionen bezeichnet) sind leicht bis mittelschwer. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt oder die Nebenwirkung schwerwiegend wird, informieren Sie umgehend Ihren Studienarzt oder das Studienpersonal.

Die häufigsten Nebenwirkungen (> 3 %) im Zusammenhang mit der Vedolizumab-Behandlung sind Nasopharyngitis (Halsschmerzen), Kopfschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Übelkeit und Infektionen der oberen Atemwege. Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die berichtet wurde, sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie.

Infusionsbedingte Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen wurden berichtet, einschließlich Anaphylaxie, Dyspnoe (Atemnot), Bronchospasmus, Urtikaria (Nesselsucht), Hitzewallungen, Hautausschlag sowie ein erhöhter Blutdruck und eine erhöhte Herzfrequenz. Diese Reaktionen können bei der ersten oder nachfolgenden Infusion von Vedolizumab auftreten und sind bereits während der Infusion oder bis zu mehrere Stunden nach der Infusion möglich.

Wenn eine Anaphylaxie oder andere schwerwiegende infusionsbedingte Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, wird Ihr Studienarzt die Verabreichung von Vedolizumab sofort abbrechen und eine angemessene Behandlung einleiten.

Es ist bekannt, dass Patienten, die mit Vedolizumab behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Infektionen haben. Die in klinischen Prüfungen am häufigsten berichteten Infektionen waren Infektionen der oberen Atemwege und der Nasenschleimhaut (z. B. Nasopharyngitis, Infektion der oberen Atemwege) und traten unter der Behandlung mit Vedolizumab häufiger auf als beim Placebo. Schwere Infektionen wurden auch bei Patienten berichtet, die mit Vedolizumab behandelt wurden, einschließlich Analabszess, Sepsis (Blutvergiftung), Tuberkulose, Salmonellensepsis, Listerienmeningitis, Giardiasis und zytomegalovirale Kolitis. Sie werden auf Anzeichen einer aktiven Infektion untersucht, bevor Sie mit der Behandlung mit Vedolizumab beginnen.

Informieren Sie Ihren Studienarzt immer vor und während der Anwendung von Vedolizumab, wenn Sie:

- derzeit eine Infektion haben oder wenn Sie eine Infektion haben, die immer wieder auftritt
- Tuberkulose haben
- kürzlich eine Impfung erhalten haben oder planen, eine solche zu erhalten.

Während der Behandlung mit Vedolizumab dürfen Sie bestimmte Arten von Impfstoffen nicht erhalten. Sie können Totimpfstoffe (z. B. Injektion des Grippeimpfstoffs) erhalten. Lebendimpfstoffe können Ihnen verabreicht werden, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.

Bitte informieren Sie Ihren Studienarzt, wenn Sie eine Vorgeschichte wiederkehrender schwerer Infektionen haben oder wenn Sie derzeit eine aktive, schwere Infektion haben, die nicht kontrolliert werden kann, da Vedolizumab bei solchen Erkrankungen nicht empfohlen wird. Ihr Studienarzt wird in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Vedolizumab auszusetzen, falls Sie während der Behandlung mit Vedolizumab eine schwere Infektion entwickeln. Ihr Studienarzt wird gemäß der lokalen Praxis ein Screening auf Tuberkulose (TB) vornehmen.

Ihr Studienarzt wird Sie während Ihrer Studienteilnahme und während der Behandlung mit Vedolizumab auf neu auftretende oder sich verschlechternde neurologische Symptome überwachen. Der Grund dafür ist, dass während der Behandlung mit Vedolizumab eine seltene und oft tödlich verlaufende opportunistische Infektion des zentralen Nervensystems (ZNS) berichtet wurde, die als progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Ihr Studienarzt wird Sie auf typische Symptome im Zusammenhang mit der PML überwachen, wie eine fortschreitende Schwäche auf einer Körperseite oder Schwerfälligkeit der Gliedmaßen, Sehstörungen und Veränderungen des Denkvermögens, Gedächtnisses und der Orientierung, was zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führt. Im Falle einer vermuteten PML wird Ihr Studienarzt die Verabreichung von Vedolizumab aussetzen; wenn eine PML bestätigt wird, wird Ihr Studienarzt Vedolizumab sofort absetzen.

Bei Patienten, die Vedolizumab erhielten, wurde über erhöhte Werte von Transaminasen (Leberenzymen) und/oder Bilirubin (Substanz, die beim Abbau roter Blutkörperchen gebildet wird) berichtet. Ihr Studienarzt wird Vedolizumab absetzen, falls bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder ein anderer Nachweis einer signifikanten Leberschädigung vorliegt.

### **Unbekannte Risiken**

Bei Ihnen können Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung aufgeführt sind. Die Verabreichung von Risankizumab und Vedolizumab kann mit Risiken einhergehen, die derzeit unbekannt sind, einschließlich lebensbedrohlicher Reaktionen und der entfernten Möglichkeit, daran zu sterben.

Sie sollten den Prüfarzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustands und über alle neuen Symptome, die bei Ihnen auftreten, informieren, auch wenn Sie glauben, dass diese Veränderungen nicht mit dem Prüfpräparat in Zusammenhang stehen.

Ihnen werden wichtige neue Informationen über diese Studie oder das Prüfpräparat mitgeteilt, die verfügbar werden und die Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an dieser Studie beeinflussen könnten.

### **Sicherheitsüberwachung**

Während der gesamten Studie werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Anzahl Ihrer weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen zu überprüfen. Blutfettspiegel (wie Cholesterin), Nierenfunktion und Leberfunktion werden bestimmt. Während der gesamten Studie werden die Herzfrequenz und der Blutdruck gemessen und es werden Elektrokardiogramme (Untersuchung der elektrischen Erregungsleitung des Herzens) durchgeführt. Körperliche Untersuchungen, einschließlich der Überprüfung Ihrer Lymphknoten, werden durchgeführt.



## Abschnitt 4: IHRE VERANTWORTLICHKEITEN

### 4.1 WAS SIND MEINE PFLICHTEN IM RAHMEN DER STUDIE?

- Im Fall einer Notsituation müssen Sie SOFORT den ärztlichen Notdienst anrufen.
- Sie dürfen, während Sie an dieser Studie teilnehmen, an keiner weiteren Studie teilnehmen, bei der Sie ein Prüfpräparat einnehmen müssen / appliziert bekommen. Sie dürfen auch nicht gleichzeitig an mehreren Studienzentren für diese Studie teilnehmen.
- Sie müssen sich an die Anweisungen des Studienteams halten und zu allen vorgesehenen Visiten an das Studienzentrum kommen.
- Teilen Sie dem Studienpersonal alle vergangenen und aktuellen Erkrankungen und medizinische Behandlungen mit. Bitte teilen Sie Operationen, welche mit einem Krankenhaus-Aufenthalt verbunden sind, unverzüglich dem Studienpersonal mit.
- Bitte machen Sie genaue Angaben zu den Medikamenten, die Sie momentan einnehmen/ erhalten und halten Sie mit Ihrem Studienarzt Rücksprache – außer bei Notfällen – bevor Sie mit der Einnahme neuer Medikamente (auch rezeptfreier), oder Nahrungsergänzungsmittel beginnen
- Informieren Sie das Studienpersonal über alle Nebenwirkungen oder gesundheitlichen Probleme, die bei Ihnen auftreten auch dann, wenn Sie diese Probleme für unbedeutend halten.
- Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der Studie informieren. Auch Ihr Studienarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der Studie erhalten, informiert werden.
- Sie erhalten eine Patientenkarte. Tragen Sie die Patientenkarte während Ihrer Studienteilnahme immer bei sich und legen Sie sie jedem medizinischen Personal vor.
- Füllen Sie die elektronischen Fragebögen und Tagebücher vollständig und wahrheitsgemäß aus und bringen Sie das Gerät bei jeder Visite in die Praxis des Studienarztes mit.

### 4.2 MASSNAHMEN ZUR EMPFÄNGNISVERHÜTUNG UND SCHWANGERSCHAFT

#### Schwangerschaftsrisiken, Risiken für einen gestillten Säugling und Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

Risankizumab und Vedolizumab wurden bei schwangeren oder stillenden Personen noch nicht ausreichend untersucht. Es ist nicht bekannt, ob diese Medikamente für schwangere Personen, ungeborene Kinder sowie Säuglinge oder Kinder, die gestillt werden, sicher ist.

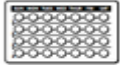


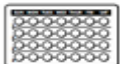






Sie dürfen nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn

- Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.
- Sie und Ihr Partner versuchen, schwanger zu werden.
- Sie stillen.

Wenn Sie eine Person sind, die schwanger werden kann, gilt Folgendes:

- Bevor Sie an der Studie teilnehmen können, wird ein Schwangerschaftstest durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.
- Sie müssen während Ihrer Studienteilnahme und für mindestens 20 Wochen nach Ihrer letzten Dosis des Prüfpräparats im Rahmen der Studie eine Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Studienarzt wird mit Ihnen über Ihre Möglichkeiten sprechen und welche Methode für Sie die richtige sein könnte.

Die nachstehenden Empfängnisverhütungsmethoden eignen sich, um eine Schwangerschaft während der Studie zu verhindern. Diese sollten, wie vom Studienarzt angewiesen, konsequent und korrekt angewendet werden

Methode	Was sie beinhaltet	
Kombinierte hormonelle Empfängnisverhütung mit Östrogen und Gestagen, die den Eisprung verhindert, wenn sie mindestens 30 Tage vor Tag 1 der Studie (Behandlungsbeginn) begonnen wurde	Empfängnisverhütung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• über den Mund eingenommen (oral)</li> <li>• in die Scheide eingeführt (intravaginal)</li> <li>• über die Haut wirkend (transdermal)</li> <li>• als Spritze verabreicht (injizierbar)</li> </ul>	  
Hormonelle Empfängnisverhütung nur mit Gestagen, die den Eisprung verhindert, wenn sie mindestens 30 Tage vor Tag 1 der Studie (Behandlungsbeginn) begonnen wurde	Empfängnisverhütung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• über den Mund eingenommen (oral)</li> <li>• in den Körper eingesetzt (implantierbar)</li> <li>• als Spritze verabreicht (injizierbar)</li> </ul>	  
Beidseitige Eileiterunterbindung oder beidseitige Eileiterunterbindung mittels Gebärmutterspiegelung (Hysteroskopie) mit Röntgenkontrastuntersuchung der Gebärmutter und der Eileiter (Hysterosalpingografie) zur Bestätigung des Eingriffserfolges	Eine Operation, bei der die Eileiter blockiert oder durchtrennt werden, um zu verhindern, dass das Ei befruchtet wird (auch als „Abbinden der Eileiter“ bezeichnet)	
Spirale (Intrauterinpessar) oder Hormonspirale (hormonfreisetzendes Intrauterinsystem)	Ein kleiner Gegenstand, der in die Gebärmutter einer Frau eingesetzt wird, um eine Schwangerschaft zu verhindern	
Sterilisation (Vasektomie) des Partners	Ein Eingriff, nach dem ein Mann dauerhaft nicht mehr in der Lage ist, ein Kind zu zeugen (solange der Partner den medizinischen Erfolg des Eingriffs mündlich bestätigt und der einzige Sexualpartner der Teilnehmerin ist).	
Abstinenz (Enthaltsamkeit)	Gar keinen Geschlechtsverkehr haben (sofern dies zu den langfristigen Lebensentscheidungen der Teilnehmerin gehört). Dazu gehören nicht die phasenweise Abstinenz (z. B. Kalender-, Ovulations-, symptothermale oder Post-Ovulationsmethoden) oder die Unterbrechung des Geschlechtsverkehrs (Coitus interruptus).	

Wenn Sie nach Ihrer Aufnahme in die Studie schwanger werden, schwanger zu sein vermuten oder versuchen, schwanger zu werden, ist es wichtig, dass Sie den Studienarzt oder das Studienpersonal sofort informieren.



Wenn Sie während der Studie schwanger werden, erhalten Sie das Prüfpräparat nicht weiter. Selbst wenn Sie das Prüfpräparat nicht mehr erhalten, wird Ihr Studienarzt mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um Sie zu Ihrer Schwangerschaft sowie deren Ausgang zu befragen. In diesem Fall erhalten Sie eine separate Information und Einwilligungserklärung, in der beide Erziehungsberechtigten gebeten werden, zu unterschreiben, um personenbezogene Daten über Ihr Kind zu erfassen.



## Abschnitt 5: IHRE MÖGLICHKEITEN

### 5.1 WELCHE ANDEREN BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN GIBT ES AUSSERHALB DER STUDIE?

Sie müssen nicht an dieser Studie teilnehmen, um Hilfe für Ihre Colitis ulcerosa zu erhalten. Alternativen zu dieser Studie zur Behandlung Ihrer Krankheit können Medikamente umfassen, die bereits für die Behandlung Ihrer Krankheit zugelassen sind oder dafür verwendet werden, operative Eingriffe oder andere Prüfpräparate. Beispiele für diese alternativen Behandlungen sind andere biologische Therapien wie Adalimumab, Infliximab, Ustekinumab usw.; oder konventionelle Therapien wie Aminosalicylate, Immunmodulatoren oder Antibiotika, die zur Behandlung von Colitis ulcerosa eingesetzt werden; oder chirurgische Resektionen des betroffenen Darmabschnitts.

Ihr Studienarzt kann die Risiken und Vorteile dieser oder anderer alternativer Behandlungsmethoden mit Ihnen besprechen. Darüber hinaus können Sie Ihre Möglichkeiten mit Ihrer regulären medizinischen Fachkraft besprechen.

### 5.2 WERDEN MIR NEUE ERKENNTNISSE WÄHREND DER STUDIE MITGETEILT?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, rechtzeitig informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser Studie überdenken und gegebenenfalls Ihre Teilnahme an der Studie widerrufen.

### 5.3 WER ENTSCHEIDET, OB UND WANN ICH AUS DER STUDIE AUSSCHIEDEN MUSS? KANN ICH DIE VERWENDUNG MEINER DATEN WIDERRUFEN? WAS GESCHIEHT NACH BEENDIGUNG DER STUDIE?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme an der Studie beenden. Ihre Entscheidung wird sich in keiner Weise nachteilig auf Ihre nachfolgende medizinische Behandlung auswirken. Sie können auch verlangen, dass Ihre personenbezogenen Daten nicht weiter erhoben und weitergegeben werden, aber Sie können dann nicht weiter an der Studie teilnehmen.

Wenn Sie aus irgendeinem Grund Ihre Zustimmung zur Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten oder biologischen Proben widerrufen oder nicht mehr an der Studie teilnehmen wollen, müssen Sie dies dem Studienarzt mündlich oder schriftlich mitteilen. Es entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile und Sie verlieren keine Vorteile, die Ihnen sonst zustehen. Weitere Informationen zu den datenschutzrechtlichen Folgen Ihres Widerrufs finden Sie im Abschnitt „Vertraulichkeit Ihrer Daten“, dort unter „WAS PASSIERT, WENN ICH MEINE TEILNAHME AN DER STUDIE BEENDE ODER MEINE EINWILLIGUNG IN DIE DATENVERARBEITUNG WIDERRUFE?“.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt oder der Auftraggeber entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben.

Ihr Studienarzt wird Ihre Teilnahme an der Studie beenden, wenn bei Ihnen nach 14-wöchiger Behandlung mit Vedolizumab und nach 24-wöchiger Behandlung mit Risankizumab kein therapeutischer Nutzen feststellbar ist.

Ihr Studienarzt kann Ihre Teilnahme an der Studie beenden,

- wenn es nach seinem Ermessen in Ihrem besten Interesse liegt oder
- wenn bei Ihnen Nebenwirkungen des Prüfpräparats auftreten oder
- wenn Sie nicht in der Lage sind, den mit dieser Studie verbundenen Verpflichtungen nachzukommen oder
- seine Anweisungen hinsichtlich der Studie oder der Einnahme/Verabreichung und Dosis des Prüfpräparats nicht befolgt haben.

Der Studienarzt kann entscheiden, die Studie an seinem Studienzentrum zu beenden. AbbVie kann ebenfalls entscheiden, die Studie vorzeitig zu beenden: an einem Studienzentrum oder einen Teil der Studie. Es besteht auch die Möglichkeit, dass Ihre Teilnahme beendet wird, da die gesamte Studie abgebrochen wird. Unabhängig von den Gründen für die Beendigung der Studie werden Sie vor Beendigung der Studie benachrichtigt.

Sollten Sie die Behandlung mit dem Prüfpräparat vorzeitig abbrechen müssen, haben Sie die Möglichkeit, weiterhin an der Studie teilzunehmen, um Ihren Gesundheitszustand bei allen geplanten Visiten untersuchen zu lassen, sofern Sie Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme nicht widerrufen und sich entscheiden die Studienteilnahme vorzeitig zu beenden. Nach Absetzen des Prüfpräparats werden nur Sicherheitsdaten von Ihnen erhoben. Diese Datenerhebung ist sehr wichtig, auch wenn Sie das Prüfpräparat vorzeitig absetzen.

Wenn Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der Studie auszuschcheiden, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich der empfohlenen abschließenden Kontrolluntersuchung unterziehen.

Nachdem Sie Ihre Teilnahme an der Studie beendet haben bzw. frühzeitig abgebrochen haben, wird Ihr Studienarzt mit Ihnen gemeinsam über die besten Weiterbehandlungsmöglichkeiten entscheiden.

#### **5.4 AN WEN WENDE ICH MICH BEI WEITEREN FRAGEN?**

##### **Beratungsgespräch an dem Studienzentrum**

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit Ihrem Studienarzt. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 1.

##### **Weitere Kontaktstelle**

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde für Fragen zu Arzneimitteln. Bitte nennen Sie hierfür die folgende EU-CT-Nr. 2024-518998-33. Teilnehmer an Studien, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten können sich an diese Kontaktstelle wenden.

Zentrale Kontaktstelle des Paul-Ehrlich-Instituts in Langen:

Ansprechpartner: Referat Klinische Prüfung

Tel.: 06103/771810

E-Mail: klinpruefung@pei.de

#### **5.5 ENTSTEHEN FÜR MICH KOSTEN DURCH DIE TEILNAHME AN DER STUDIE? ERHALTE ICH EINE AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG?**

Die Prüfpräparate werden Ihnen kostenlos von AbbVie zur Verfügung gestellt.

Alle anderen Arzneimittel, die nicht speziell für diese Studie verordnet werden, aber Teil der üblichen medizinischen Versorgung darstellen, wird Ihr Studienarzt Ihnen regulär verschreiben. Alle studienspezifischen Visiten, Untersuchungen und Labortests, sind für Sie kostenfrei.

Nach Vorlage von Belegen werden Ihnen angefallene, angemessene Reisekosten zur Wahrnehmung der Visiten erstattet. Sie werden im Übrigen jedoch nicht für die Teilnahme an der Studie bezahlt.

Für den zusätzlichen Zeitaufwand und die Mühen im Zusammenhang mit den vorgeschriebenen Endoskopien beim Screening, in Woche 12 sowie Woche 48/bei vorzeitiger Beendigung sowie in Verbindung mit ungeplanten Endoskopien (nur falls zutreffend), erhalten Sie eine Entschädigung in Höhe von 50 € pro Endoskopie. Sofern erforderlich werden wir diese Zahlungen den Steuer- und/oder anderen Behörden mitteilen.

AbbVie sowie Personen oder Unternehmen, die mit AbbVie zusammenarbeiten, können Ihre biologischen Proben zur Entwicklung neuer Tests, Verfahren und kommerzieller Produkte verwenden. In diesem Fall wird AbbVie Sie nicht am Gewinn beteiligen und gesondert vergüten.



## Abschnitt 6: DATENSCHUTZ

Der folgende Text zur Vertraulichkeit und Datenschutz beschreibt Ihre Rechte und erläutert, wie Informationen zu Ihrer Person, einschließlich der Daten aus Ihren biologischen Proben und anderer Daten zu Ihrer Gesundheit verwendet, weitergegeben und geschützt werden. Diese Informationen nennt man „**Personenbezogene Daten**“. Ihr Schutz bestimmt sich nach den Regelungen der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (EU) und nach nationalen Regelungen (Bundesdatenschutzgesetz, Landesdatenschutzgesetze, Arzneimittelgesetz). AbbVie und der Studienarzt sowie das Personal, das mit dieser Studie befasst ist, müssen sich an die geltenden Datenschutzvorschriften halten.

### 6.1 WELCHE PERSONENBEZOGENEN DATEN WERDEN ÜBER MICH ERHOSEN?

Um die Forschungsfragen zu beantworten, werden der Studienarzt und das Studienpersonal spezielle personenbezogene Daten aus Ihren Krankenakten erheben, um sich ein Bild von Ihrer Krankengeschichte machen zu können. Darüber hinaus ist es möglich, dass wir Ihre persönlichen Daten aus verfügbaren öffentlichen Aufzeichnungen erheben. Während der Studie werden außerdem von Ihnen selbst angegebene Informationen sowie Beobachtungen zu Ihnen gesammelt.

Anbei einige Beispiele dafür, welche personenbezogenen Daten am Studienzentrum erfasst werden:

- Name, Adresse, Telefonnummer, Geburtsdatum, Geschlecht, Abstammung/ethnische Zugehörigkeit, Krankenaktennummern oder andere Informationen zur Identifikation;
- Ergebnisse von Untersuchungen und Labortests, einschließlich Blutuntersuchungen, medizinischer Bildgebung, genetischer Tests, Gewebeproben und anderer medizinischer Verfahren;
- Informationen zu Ihrer Gesundheit und Ihrer Krankengeschichte, einschließlich der Daten, die aus Ihren biologischen Proben gewonnen werden (z. B. Blut, Urin und Gewebe), Erkrankungen, Behandlungen und medizinischen Verfahren und des Überlebensstatus.

Wenn Sie die Teilnahme an der Studie beenden, wird der Studienarzt Sie noch weiter beobachten, um Angaben zu nicht beendeten unerwünschten Ereignissen oder eventuell noch auftretende unerwünschte Ereignisse zu erfassen. Dies entfällt, falls Sie Ihre Einwilligung zur weiteren Beobachtung und der damit verbundenen Datenerhebung widerrufen.

AbbVie erhält nur verschlüsselte Daten und kann Sie nicht direkt identifizieren.

### 6.2 WIE WERDEN MEINE PERSONENBEZOGENEN DATEN VERWENDET?

Im Folgenden wird aufgeführt, wie Ihre personenbezogenen Daten für die Zwecke dieser Studie verwendet werden können:

- um festzustellen, ob Sie an dieser Studie teilnehmen können;

- um zu beurteilen, wie sich Ihr Gesundheitszustand während der Studie verändert, und dies mit anderen Studienteilnehmern zu vergleichen;
- um herauszufinden, ob die Behandlung mit den Prüfpräparaten sicher und wirksam ist, und um Sie bei Bedarf aus Sicherheitsgründen nach Abschluss der Behandlung mit den Prüfpräparaten zu beobachten;
- um dem Sponsor und/oder Hersteller Nebenwirkungen der in dieser Studie verwendeten Prüfpräparate mitzuteilen;
- um mehr über die Erkrankung/das Behandlungsgebiet zu erfahren, die Gegenstand der Studie sind;
- um Ihnen einen Ausgleich für Ihre tatsächlich angefallenen, angemessene Reisekosten für die Wahrnehmung der Studientermine zukommen zu lassen;
- um im Falle einer Erkrankung oder Schädigung im Zusammenhang mit der Studie eine Behandlung bereitzustellen und Kosten für die medizinische Versorgung zu erstatten.

Unabhängig von Ihrer Einwilligung kann AbbVie Ihre pseudonymisierten Daten, wie in dieser Patienteninformation beschrieben, verwenden.

Ihre pseudonymisierten Daten, die für diese Studie und die optionale Forschung gesammelt wurden, können auch für folgende kompatible Zwecke in fortlaufenden medizinischen Forschungsprojekten oder wissenschaftlichen Forschungszwecken verwendet werden:

- Weitere Untersuchungen der Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels oder einer Behandlung im Rahmen der Studie;
- Identifizierung neuer medizinischer Anwendungen eines Arzneimittels oder einer Behandlung im Rahmen der Studie;
- Weitere Untersuchungen der Erkrankung/des Behandlungsgebiets, die/das Gegenstand der Studie ist, oder ähnlicher Erkrankungen/Behandlungsgebiete und
- Analysen darüber, wie AbbVie seine klinischen Forschungsprozesse verbessern kann.

### 6.3 IST DIE VERTRAULICHKEIT MEINER DATEN GEWÄHRLEISTET?

Bevor personenbezogene Daten an AbbVie weitergegeben werden, ersetzen der Studienarzt und das Studienpersonal alle Informationen, anhand derer Sie direkt identifiziert werden könnten (z. B. Ihren Namen, Ihre Adresse und Ihre Kontaktdaten), durch einen generischen Code (eine Zahlenkombination), den AbbVie nicht mit Ihrer Identität verknüpfen kann („**Pseudonymisierung**“). Hierdurch wird gewährleistet, dass auch Informationen beispielsweise über Ihre ethnische Zugehörigkeit oder das Geburtsjahr nicht mit Daten in Verbindung gebracht werden können, durch die es AbbVie möglich sein würde, herauszufinden, zu welcher Person solche Informationen gehören. Personenbezogene Daten ohne Informationen zur Identifizierung Ihrer Person werden als „**pseudonymisierte Daten**“ bezeichnet. AbbVie fungiert als Datenverantwortlicher für die personenbezogenen Daten, welche zum Zwecke der Studiendurchführung erhoben oder erstellt werden, da AbbVie dafür zuständig ist zu entscheiden, welche personenbezogenen Daten für die Studie erhoben und wie sie verwendet werden. Dies bezieht sich sowohl auf pseudonymisierte Daten, die AbbVie erhält, als auch auf personenbezogene Daten, welche in den vom Studienzentrum geführten Studienunterlagen enthalten sind. Das auf Seite 1 der Patienteninformation aufgeführte Studienzentrum und der dort ebenfalls aufgeführte Studienarzt bleiben weiterhin Datenverantwortliche für personenbezogene Daten, welche in Ihren Krankenakten enthalten sind, da sie für die Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen Ihrer medizinischen Versorgung verantwortlich sind, welche unabhängig von der Studie erfolgt.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Anstelle eines Papierformulars wird zur Beurteilung Ihrer Erkrankung/Ihres Behandlungsgebiets und Ihres Ansprechens auf die Prüfpräparate ein elektronisches Tagebuch verwendet, in dem Ihre Antworten auf gesundheitsbezogene Fragen erfasst werden. Da dieses elektronische Tagebuch eine CE Zertifizierung als Medizinprodukt hat, werden alle Vorschriften für die Verwendung in klinischen Studien eingehalten, auch die in Bezug auf den Datenschutz. Ihre Antworten auf diese Fragen werden

anschließend in pseudonymisierter Form über eine sichere Internetverbindung an ein Archiv weitergeleitet.

Wir bitten Sie um Ihre Einwilligung zur Erhebung, Verwendung und Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten wie in diesem Abschnitt beschrieben. Wenn Sie nicht einwilligen, können Sie nicht an der Studie teilnehmen.

#### **6.4 WIE WERDEN MEINE PERSONENBEZOGENEN DATEN GESCHÜTZT?**

Der Studienarzt und das Studienpersonal werden Ihre personenbezogenen Daten an einem sicheren Ort mit beschränktem Zugang aufbewahren. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten zu schützen und sie nur wie in der Patienteninformation beschrieben zu verwenden und offenzulegen. Vertreter von AbbVie und Zulassungsbehörden können Zugang zu personenbezogenen Daten erhalten, die durch das Studienzentrum kontrolliert werden, um die korrekte Berichterstattung über die Studiendaten und die ordnungsgemäße Durchführung der Studie sicherzustellen.

AbbVie bewahrt die pseudonymisierten Daten und pseudonymisiert gekennzeichneten biologischen Proben, die es erhält, an einem sicheren Ort mit beschränktem Zugang auf. AbbVie hat Sicherheitsmaßnahmen umgesetzt, die verhindern, dass unbefugte Personen auf Ihre pseudonymisierten Daten und pseudonymisiert gekennzeichneten biologischen Proben zugreifen können. AbbVie wird Ihre pseudonymisierten Daten und pseudonymisiert gekennzeichneten biologischen Proben ausschließlich für die in der Patienteninformation beschriebenen Zwecke verwenden. Bevor Ihre pseudonymisierten Daten weitergegeben werden, fordert AbbVie von den jeweiligen Angehörigen der AbbVie-Unternehmensgruppe oder von Forschungspartnern und Dienstleistern die Unterzeichnung einer schriftlichen Vereinbarung, durch die sie verpflichtet sind, Ihre pseudonymisierten Daten zu schützen und ausschließlich zu den in der Patienteninformation beschriebenen Zwecken zu verwenden. AbbVie kann auch Anonymisierungs- und De-Identifizierungstechniken einsetzen, um die Fähigkeit zur Identifizierung von Personen aus verschlüsselten Daten weiter einzuschränken.

#### **6.5 WER ERHÄLT MEINE PERSÖNLICHEN DATEN?**

Der Studienarzt und das Studienpersonal werden Ihre pseudonymisierten Daten zu den oben beschriebenen Zwecken an AbbVie und Vertreter von AbbVie weiterleiten. Der Studienarzt, das Studienpersonal sowie AbbVie können Ihre pseudonymisierten personenbezogenen Daten außerdem den zuständigen Überwachungsbehörden und Zulassungsbehörden in Ländern auf der ganzen Welt zur Verfügung stellen. Die Übermittlung Ihrer pseudonymisierten Daten im Fall von unerwünschten Ereignissen erfolgt auch an andere Studienärzte und die Europäische (Vigilanz-)Datenbank.

AbbVie kann personenbezogene Daten, die in Sicherheitsdaten enthalten sind, an den Hersteller des in dieser Studie verwendeten Prüfpräparats weitergeben. AbbVie teilt dem Hersteller Sicherheitsdaten mit, basierend auf seinem berechtigten Interesse an der Unterstützung der Sicherheitsberichtsspflichten.

AbbVie kann Ihre pseudonymisierten Daten

- (i) an verbundene Unternehmen (AbbVie-Unternehmensgruppe),
- (ii) an Dienstleistungs- und Forschungspartner von AbbVie – dies umfasst Unternehmen, die mit AbbVie zusammenarbeiten, um diese Studie durchzuführen und zu überwachen (z. B. Labors, die Ihre Proben untersuchen, und Auftragsforschungsunternehmen) und
- (iii) an Unternehmen, die mit AbbVie zusammenarbeiten, um die Forschung zu dem (den) untersuchten Prüfpräparat(en)/der untersuchten Erkrankung/des untersuchten Anwendungsgebietes weiterzuführen,

übermitteln. Diese können in Deutschland oder in anderen Ländern auf der ganzen Welt ansässig sein. Der Studienarzt und das Studienpersonal können Ihre persönlichen Daten und verschlüsselten Daten auch an Ihre Dienstleister weitergeben, die bei der Durchführung der Studie helfen.

Einige Angehörige der AbbVie-Unternehmensgruppe und Dienstleistungs- und Forschungspartner von AbbVie befinden sich möglicherweise außerhalb Deutschlands oder der EU in Ländern, in denen die



Datenschutzgesetze möglicherweise weniger Schutz bieten als in der EU. Die Übermittlung jeglicher pseudonymisierter Daten an die Muttergesellschaft von AbbVie, AbbVie Inc. in den USA, oder andere Angehörige der AbbVie-Unternehmensgruppe erfolgt in Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission gemäß „Durchführungsbeschluss (EU) 2021/914 der Kommission vom 04. Juni 2021 über Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates. Eine Kopie erhalten Sie über eine E-Mail an [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Jegliche Übermittlung pseudonymisierter Daten an Forschungspartner von AbbVie außerhalb der EU erfolgt in Übereinstimmung mit den internationalen Vorschriften zum Datentransfer, die im Rahmen der Datenschutzgesetze der EU gelten, einschließlich der Erfüllung eines EU-genehmigten Standardvertrags, falls erforderlich. Es gibt allerdings auch Länder oder Empfänger von Studiendaten, mit denen solche Garantien nicht vereinbart werden können. In diesen Fällen ist nicht gewährleistet, dass die Datenverarbeitung in gleichwertiger Weise durch unabhängige Behörden und Gerichte kontrolliert werden kann und/oder Ihnen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Des Weiteren können umfangreichere Zugriffsrechte durch staatliche Organe und/oder private Stellen bestehen, wodurch Ihnen erhebliche persönliche Nachteile entstehen können. Ohne Ihre Einwilligung in die Weitergabe Ihrer Daten in diese Länder können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

Die Ergebnisse dieser Studie, einschließlich pseudonymisierter Daten, können in Studienberichten oder wissenschaftlichen Präsentationen und Veröffentlichungen veröffentlicht werden. Sie können auch in Bildungs-, Werbe-, Marketing- und kommerziellen Materialien verwendet werden, die weltweit öffentlich verteilt werden und sich auf die Studienprodukte oder Krankheiten oder Zustände beziehen, die Gegenstand der Studie sind. Informationen oder Merkmale, die Sie identifizieren oder die möglicherweise verwendet werden könnten, um Sie zu identifizieren, werden entfernt, um Ihre Identität zu schützen.

## **6.6 WIE LANGE WERDEN MEINE PERSÖNLICHEN DATEN GESPEICHERT?**

Der Studienarzt bewahrt Ihre personenbezogenen Daten so lange auf, wie dies nach den lokalen Gesetzen und Bestimmungen vorgeschrieben ist, oder über einen längeren Zeitraum, falls dies nach einer Vereinbarung mit AbbVie erforderlich ist.

AbbVie speichert Ihre pseudonymisierten Daten für 25 Jahre oder länger, falls dies notwendig ist, um Fragen von Zulassungsbehörden zu beantworten oder wenn gesetzliche oder behördliche Anforderungen einen längeren Zeitraum vorschreiben. Ihre pseudonymisierten Daten werden in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen sicher archiviert, um sie vor unbefugter Offenlegung zu schützen.

## **6.7 WAS PASSIERT, WENN ICH MEINE TEILNAHME AN DER STUDIE BEENDE ODER MEINE EINWILLIGUNG IN DIE DATENVERARBEITUNG WIDERRUFE?**

Wenn Sie sich dazu entscheiden, die Teilnahme an der Studie zu beenden oder wenn Ihre Teilnahme hieran beendet wird, oder wenn Sie Ihre Einwilligung zur Erhebung, Nutzung und Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten widerrufen ist es zulässig, dass Ihre Daten weiterhin von AbbVie verwendet werden, sofern dies erforderlich ist, um:

- a) die Wirkungen des zu prüfenden Prüfpräparats festzustellen,
- b) sicherzustellen, dass Ihre schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
- c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

Um sicherzustellen, dass Ihre schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden oder um die Wirkungen des zu prüfenden Prüfpräparats festzustellen können sich der Studienarzt und das Studienpersonal weiterhin mit Ihnen in Bezug auf Ihren Gesundheitszustand in Verbindung setzen.

Sie können jederzeit Ihre Erlaubnis zur Erhebung Ihrer persönlichen Daten widerrufen oder Ihre Erlaubnis zur Teilnahme an der Nachverfolgung widerrufen. Sie sollten Ihren Studienarzt darüber informieren, wenn Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen oder Ihre Studienteilnahme beendet wird.

Selbst wenn Sie Ihre Erlaubnis zur Teilnahme an Folgemaßnahmen widerrufen oder Ihre Erlaubnis zur Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten widerrufen, können wir dennoch eine begrenzte Menge neuer personenbezogener Daten erfassen: (i) Informationen über Ihren Überlebensstatus aus verfügbaren öffentlichen Aufzeichnungen, und (ii) Sicherheitsinformationen, die sich auf Ihre Teilnahme an der Studie beziehen können. Wir müssen diese Art von Informationen aufgrund gesetzlicher und behördlicher Anforderungen und der berechtigten Interessen von AbbVie an der in dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung beschriebenen wissenschaftlichen Forschung weiterhin sammeln.

Bitte beachten Sie, dass bereits bis zu diesem Zeitpunkt erhobene personenbezogene Daten aufgrund von regulatorischen Anforderungen, die dazu bestimmt sind, die wissenschaftliche Integrität zu gewährleisten, nicht aus den Studienunterlagen gelöscht werden können. Der Studienarzt und das Studienpersonal sowie AbbVie müssen Ihre Daten gegebenenfalls in Auswertungen und den Gesamtergebnissen der Studie aufnehmen. Anhand dieser Daten können Sie jedoch nicht identifiziert werden.

## **6.8 KANN ICH MEINE STUDIENUNTERLAGEN EINSEHEN? WELCHE RECHTE HABE ICH?**

Eine Beschreibung dieser klinischen Studie wird auf der Seite <http://www.clinicaltrials.gov> einsehbar sein, wie dies nach US-amerikanischem Recht vorgeschrieben ist.

Eine Zusammenfassung der Studienergebnisse sowie eine Zusammenfassung der Ergebnisse für Laien werden etwa ein Jahr oder später nach Abschluss der Studie auch in der EU-Datenbank und dem Portal, dem sogenannten Clinical Trial Information System (CTIS), verfügbar sein. Der genaue Zeitpunkt hängt vom Studientyp und den regulatorischen Fristen ab. Diese Informationen sind unabhängig vom Ergebnis der Studie verfügbar und enthalten keine Informationen, mit denen Sie identifiziert werden können. Sie können diese Zusammenfassungen in der EU-Datenbank bald nach Verfügbarkeit unter der folgenden EU-Studiennummer für die Studie abrufen: EU-CT-Nr.: 2024-518998-33. Wenn Sie Hilfe beim Verständnis dieser Website benötigen oder Fragen zu den Studieninformationen haben, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Studienpersonal.

Sie haben folgende Rechte, die Sie unentgeltlich in Anspruch nehmen können:

- Ihre Studienunterlagen einzusehen und als Kopie in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten oder Berichtigung zu verlangen, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre personenbezogenen Daten nicht korrekt oder vollständig sind. Bitte beachten Sie, dass Ihr Auskunftsanspruch bezüglich Ihrer Studienaufzeichnungen während Ihrer Teilnahme an der Studie vorübergehend unausführbar sein kann. Wenn Sie Ihre Studienunterlagen sofort einsehen möchten, können Sie unter Umständen nicht mehr an der Studie teilnehmen.
- Informationen zu der Art und Weise anzufordern, wie die an AbbVie übermittelten pseudonymisierten Daten und Ihre vom Studienarzt und dem Studienpersonal erhobenen personenbezogenen Daten verarbeitet und weitergegeben werden.
- Die Löschung oder Einschränkung der Nutzung von personenbezogenen Daten zu verlangen, sofern diese nicht aufgrund von behördlichen oder gesetzlichen Anforderungen vorgehalten werden müssen und nicht mehr benötigt werden. Bitte beachten Sie, dass AbbVie nur Ihre pseudonymisierten Daten speichert. Wir empfehlen Ihnen daher, Ihre Anfrage in Bezug auf pseudonymisierte Daten, die bei AbbVie gespeichert werden, an das Studienzentrum zu richten und es zu bitten, Ihre Anfrage an AbbVie weiterzuleiten. Kann AbbVie Ihre Anfrage nicht erfüllen, wird der Grund dafür angegeben.
- Ihre Einwilligung zur Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten für die Zukunft zu widerrufen. Wir weisen darauf hin, dass im Falle eines Widerrufs die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies nach den Voraussetzungen datenschutzrechtlicher Bestimmungen, insbesondere der Datenschutzgrundverordnung, zulässig ist.
- Datenverarbeitungen, die auf den berechtigten Interessen von AbbVie beruhen, zu widersprechen.

- Im Falle von Bedenken hinsichtlich der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten durch AbbVie eine Beschwerde bei den zuständigen Datenschutzbehörden einzureichen. Die Adresse finden Sie im Internet unter [https://www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/anschriften\\_table.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/anschriften_table.html). Wenn Sie gegen die Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten durch den Studienarzt oder das Studienpersonal Beschwerde einlegen möchten, sind Sie darüber hinaus berechtigt, bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde Beschwerde einzulegen.
- E-Mail: \_\_\_\_\_ oder
- per Brief an: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Um eine Kopie Ihrer Studienunterlagen anzufordern, Ihr Recht auf Auskunft, Einschränkung der Verarbeitung, Berichtigung und Übertragung Ihrer personenbezogenen Daten auszuüben oder um Informationen darüber anzufordern, wie die an AbbVie übermittelten pseudonymisierten Daten verwendet und weitergegeben werden, können Sie sich an den Studienarzt des Studienzentrums wenden. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 1 der Patienteninformation. Bitte beachten Sie, dass Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums wenden können. Die Kontaktdaten können Sie beim Studienarzt erfragen.

Sollten Sie Fragen, Bedenken oder Beschwerden dazu haben, wie AbbVie Ihre pseudonymisierten Daten verwendet, können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten von AbbVie oder des Studienzentrums wenden. Bitte wenden Sie sich jedoch im Regelfall an den Studienarzt bzw. den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrum, da aufgrund der Pseudonymisierung nur hier Ihre Identität bekannt ist und damit sinnvollerweise weitere Schritte unternommen werden können, bzw. eine unbeabsichtigte Identifikation Ihrer Person durch den Sponsor vermieden werden kann. Sie haben mehrere Möglichkeiten zur Auswahl, um den Datenschutzbeauftragten zu kontaktieren:

- Sie können eine E-Mail an [datenschutz.de@abbvie.com](mailto:datenschutz.de@abbvie.com) senden

Den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums erreichen Sie unter:

- E-Mail: \_\_\_\_\_ oder
- per Brief an: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



## Abschnitt 7: BIOLOGISCHE PROBEN

### 7.1 WAS SIND BIOLOGISCHE PROBEN?

Biologische Proben sind zum Beispiel Blut, Urin, Stuhl oder Gewebe. Die Aufbewahrung, Verarbeitung und Verwendung von biologischen Proben erfolgt wie in dieser Patienteninformation beschrieben. Die Entnahme/Sammlung einiger dieser Proben kann optional sein. In Abschnitt 2.2 finden Sie Informationen dazu, welche Proben optional sind. Die Untersuchung der biologischen Proben erfolgt durch das



Studienzentrum, ein Zentrallabor, AbbVie und/oder Personen oder Unternehmen, die mit AbbVie zusammenarbeiten.

## **7.2 WIE WERDEN MEINE BIOLOGISCHEN PROBEN VERWENDET?**

Die im Rahmen der Untersuchungen von Ihnen entnommenen biologischen Proben (Blut, Urin, Stuhl und Gewebe) werden verwendet, um Ihren Gesundheitszustand zu analysieren.

Zusätzliche Blutproben für die Pharmakokinetik (PK) werden verwendet, um den Wirkstoffgehalt des Prüfpräparats in Ihrem Körper zu verschiedenen Zeitpunkten bestimmen zu können.

Die im Rahmen der Untersuchungen von Biomarkern von Ihnen entnommenen biologischen Proben können zur Untersuchung von genetischem Material (Arbeitsanweisungen für Zellen in Form von DNA und RNA), Proteinen oder Teilen von Proteinen (ein Bestandteil aller Zellen) und/oder anderen Molekülen des Zellstoffwechsels (z. B. Zucker) und Fetten verwendet werden. Ziel dieser Forschungsarbeiten ist die Entwicklung neuer Therapien, diagnostischer Tests, Forschungsmethoden und/oder Technologien.

Ihre für die Biomarkerforschung gesammelten biologischen Proben werden von AbbVie (und/oder Personen oder Unternehmen, die mit AbbVie zusammenarbeiten) nur für die in diesem Dokument beschriebenen Zwecke verwendet. AbbVie wird Ihre Proben weder an andere Personen oder Unternehmen verkaufen, noch wird AbbVie sie für zukünftige, nicht näher bezeichnete Forschungszwecke verwenden.

Biomarker-Forschung ist explorativer Natur und kann Ihrem Arzt oder dem Studienarzt nicht helfen, Ihre Krankheit oder Ihren Zustand zu behandeln. Aus diesem Grund erhalten Sie keine Ergebnisse von Tests, die im Rahmen der Biomarkerforschung durchgeführt werden.

## **7.3 IST DIE VERTRAULICHKEIT MEINER BIOLOGISCHEN PROBEN GEWÄHRLEISTET?**

Bevor biologische Proben an AbbVie weitergegeben werden, ersetzen der Studienarzt und das Studienpersonal alle Informationen, anhand derer Sie direkt identifiziert werden könnten (z. B. Ihren Namen, Ihre Adresse und Ihre Kontaktdaten), durch einen generischen Code (eine Zahlenkombination), den AbbVie nicht mit Ihrer Identität verknüpfen kann („Pseudonymisierung“). Bei jeder Erhebung, Speicherung, Auswertung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Der Sponsor versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten und/oder Proben nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

## **7.4 WER ERHÄLT MEINE BIOLOGISCHEN PROBEN?**

Alle Blut- und sonstige Proben, die in der Studie genommen werden, werden in das Eigentum des Sponsors übergehen. Während der Studie gesammelte Blutproben können dem Auftraggeber, dessen Vertretern und Geschäftspartnern oder externen Laboren zur Verarbeitung, Analyse und Lagerung übergeben werden. AbbVie verkauft Ihre biologischen Proben nicht an andere Personen oder Unternehmen.

## **7.5 WIE LANGE WERDEN MEINE BIOLOGISCHEN PROBEN GESPEICHERT?**

Die im Rahmen der Untersuchungen von Ihnen entnommenen biologischen Proben werden vernichtet, sobald alle erforderlichen Untersuchungen und Analysen abgeschlossen sind.

Die im Rahmen der Untersuchungen von Biomarkern entnommenen Proben werden bis zu 20 Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt und untersucht und danach vernichtet.

## **7.6 WAS PASSIERT, WENN ICH MEINE TEILNAHME AN DER STUDIE BEENDE ODER MEINE EINWILLIGUNG IN DIE VERWENDUNG BIOLOGISCHER PROBEN WIDERRUFE?**

Wenn Sie sich dazu entscheiden, die Teilnahme an der Studie zu beenden oder wenn Ihre Teilnahme hieran beendet wird, werden die biologischen Proben, die Ihnen im Rahmen der Studie entnommen wurden, weiterhin aufbewahrt und wie in diesem Dokument beschrieben ausgewertet, sofern Sie Ihre Einwilligung nicht ausdrücklich widerrufen.

Sobald AbbVie darüber informiert wurde, dass Sie Ihre Zustimmung zur Verwendung Ihrer biologischen Proben widerrufen haben, werden keine neuen Forschungsarbeiten begonnen und Ihre biologischen Proben, sofern welche entnommen wurden, werden vernichtet, es sei denn, AbbVie ist gesetzlich dazu verpflichtet, sie aufzubewahren. Falls AbbVie und/oder andere von AbbVie beauftragte Forschungsinstitute bereits vor Ihrem Widerruf personenbezogene Daten zu Ihrem Gesundheitszustand erhoben oder Ihre biologischen Proben untersucht haben, wird AbbVie diese pseudonymisierten Informationen weiterhin nutzen, die pseudonymisierten Untersuchungsergebnisse verwenden und die aus Ihren Proben gewonnenen pseudonymisierten Daten speichern. Dies erfolgt in Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen, die dazu bestimmt sind, die wissenschaftliche Integrität zu gewährleisten.



## Abschnitt 8: VERSICHERUNGSSCHUTZ

Bei der Studie eines Arzneimittels sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert. Die Versicherung ist so festgelegt, dass im Falle des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der Studie betroffenen Person eine Deckungssumme von 500.000 EUR zur Verfügung steht.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf den Punkt 3.1 (zum Umfang der Leistungen) und den Punkt 4.3 (zu Ihren Obliegenheiten) hin.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer

Name und Anschrift der Versicherung:

**Chubb European Group Limited, Direktion für Deutschland**

Lurgiallee 12, 60439 Frankfurt/Main

Tel.: 069 / 75613-0, Fax: 069 / 746193

Versicherungs-Nr.: DECANA03069

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Studienarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Studienarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Studienarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um weiteren Schaden abzuwenden und zu mindern.

Es besteht außerdem für alle Patienten ein Versicherungsschutz für Unfälle, die sich auf ihrem Weg zum und vom Studienzentrum ereignen (Wegeunfallversicherung, Chubb European Group Limited, Direktion für Deutschland, Lurgiallee 12, 60439 Frankfurt/Main, Versicherungs-Nr.: DECANA03069). Die Deckungssumme der Wegeunfallversicherung beträgt je versicherter Person 100.000 EUR im Fall von Invalidität und 50.000 EUR im Todesfall. Die Wegeunfallversicherung umfasst ausschließlich Unfälle, die der versicherten Person auf dem direkten Weg zum und vom Studienzentrum (z.B. zum und vom ständigen Wohnsitz, Arbeitsstätte etc.) zustoßen. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert oder unterbrochen wird (z.B. durch Einkäufe etc.). Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf Punkt 2 (zum Umfang der Leistungen), auf Punkt 4 (zu den Ausschlüssen) und Punkt 7 und 8 (zu Ihren Obliegenheiten) hin. Die Reduzierung der Deckungssumme wie unter Punkt 6 der Wegeunfallversicherung beschrieben trifft nicht zu. Der Versicherungsschutz mit den vereinbarten Summen besteht unabhängig vom Lebensalter.

**„Eine multizentrische, randomisierte, offene Phase-IIIb-Studie zu Risankizumab im Vergleich zu Vedolizumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, die nicht mit zielgerichteten Therapien vorbehandelt wurden“  
(M25-540)**

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

**STUDIENARZT/STUDIENZENTRUM:** EU-SPONSOR:

**DEUTSCHE  
NIEDERLASSUNG  
(Sponsor):**

xx

AbbVie Deutschland GmbH &  
Co. KG

AbbVie Deutschland GmbH &  
Co. KG

Knollstraße

Mainzer Straße 81

xx

67061 Ludwigshafen

65189 Wiesbaden

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname des Patienten in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Patientennummer

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname des Studienarztes

ausführlich und verständlich über das Prüfpräparat und die Vergleichstherapie, die Entnahme biologischer Proben wie etwa Blutproben (wie in der Patienteninformation oben beschrieben), Untersuchung von Biomarkern sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Mir ist bekannt, dass ich im Rahmen dieses Behandlungsprogramms versichert bin. Auf meine Verpflichtungen hinsichtlich der Versicherung bin ich hingewiesen worden, insbesondere darauf, dass ich mich während der Dauer der Behandlung nur nach Rücksprache mit dem Studienarzt einer anderen medizinischen Behandlung (Notfälle ausgeschlossen) unterziehen darf. Ich habe eine Kopie der Versicherungsbestätigung und der Versicherungsbedingungen erhalten.

Ich bestätige hiermit, dass ich zurzeit an keiner anderen Studie teilnehme. Die möglichen Folgen einer solchen Teilnahme habe ich mit dem Studienarzt besprochen. Das Eigentum an den biologischen Proben übertrage ich an AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

Ich werde eine Kopie dieser datierten und unterschriebenen Patienteninformation und Einwilligungserklärung erhalten. Das Original verbleibt im Studienzentrum.

Ich habe eine Patientenkarte erhalten, die ich während des gesamten Studienverlaufes bei mir tragen werde.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie mein Blut auf Hepatitis-B und -C, Tuberkulose, und auf HIV untersucht werden kann und dass bei einem positiven Befund eine Meldung an die zuständige Gesundheitsbehörde erfolgt.

### **DATENSCHUTZ**

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen:

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in Abschnitt 6 aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Daten auch in Drittländer weitergegeben werden, in denen die Datenschutzgesetze möglicherweise weniger Schutz bieten als in der EU. Bezüglich des Transfers von Daten in Nicht-EU Länder mit geringerem Datenschutzniveau, bei denen die Anwendung der Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission vom 04. Juni 2021 oder vergleichbarer Vertragsgrundlagen nicht möglich ist, bin ich mir bewusst, dass in diesen Fällen nicht gewährleistet ist, dass die Datenverarbeitung in gleichwertiger Weise durch unabhängige Behörden und Gerichte kontrolliert werden kann und/oder mir durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Des Weiteren können umfangreichere Zugriffsrechte durch staatliche Organe und/oder private Stellen bestehen, wodurch mir erhebliche persönliche Nachteile entstehen können. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich ohne meine Einwilligung in die Weitergabe meiner Daten in diese Länder nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen kann.
3. Ich willige ein, dass meine biologischen Proben gemäß den Angaben in Abschnitt 7 aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden.
4. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten Einsicht nehmen dürfen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahmen entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
5. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

---

Name des Hausarztes

über meine Teilnahme an der Studie informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen)

Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten / von folgenden Ärzten

.....  
Name(n)

erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

**Hiermit erkläre ich meine freiwillige Teilnahme an dieser Studie.** Ich erkläre mich bereit, mich gemäß den in der Patienteninformation genannten Bedingungen zu verhalten. Dies schließt eine wirksame Empfängnisverhütung mit ein (falls zutreffend). Ich habe die in **ABSCHNITT 8** aufgeführten Informationen über die Studienversicherung zur Kenntnis genommen und bin mit den Versicherungsbedingungen einverstanden, Ich stimme den datenschutzrechtlichen Bestimmungen entsprechend **ABSCHNITT 6** zu.

Ich werde dem Studienteam alle benötigten Informationen zur Verfügung stellen. Ich habe Kopien dieser Einwilligungserklärung, der Patienteninformation sowie eine Bestätigung und das Bedingungsmerk der erwähnten Versicherung erhalten.

### OPTIONALE BIOMARKER-UNTERSUCHUNGEN:

Sie können freiwillig an optionalen Biomarker-Untersuchungen teilnehmen, die getrennt von der Hauptstudie stattfinden. Sie müssen an keiner der optionalen Forschungsarbeiten teilnehmen, wenn Sie das nicht möchten. Sie können dennoch an der Hauptstudie teilnehmen, auch wenn Sie sich gegen die Teilnahme an der optionalen Forschung entscheiden.

#### Optionale Blutproben für Biomarker-Untersuchungen, siehe Abschnitt 3.1:

<input type="checkbox"/>	<b>Ja</b> , ich stelle freiwillig, Blutproben für die in dieser Patienteninformation beschriebenen, optionalen Biomarker-Untersuchungen zur Verfügung.
<input type="checkbox"/>	<b>Nein</b> , ich stelle <b>KEINE</b> Blutproben für die in dieser Patienteninformation beschriebenen, optionalen Biomarker-Untersuchungen zur Verfügung.

#### Optionale Stuhlproben für Biomarker-Untersuchungen, siehe Abschnitt 3.1:

<input type="checkbox"/>	<b>Ja</b> , ich stelle freiwillig Stuhlproben für die in dieser Patienteninformation beschriebenen, optionalen Biomarker-Untersuchungen zur Verfügung.
<input type="checkbox"/>	<b>Nein</b> , ich stelle <b>KEINE</b> Stuhlproben für die in dieser Patienteninformation beschriebenen, optionalen Biomarker-Untersuchungen zur Verfügung.

#### Optionale Gewebeproben für Biomarker-Untersuchungen, siehe Abschnitt 3.1:

<input type="checkbox"/>	<b>Ja</b> , ich stelle freiwillig Gewebeproben für die in dieser Patienteninformation beschriebenen, optionalen Biomarker-Untersuchungen zur Verfügung.
<input type="checkbox"/>	<b>Nein</b> , ich stelle <b>KEINE</b> Gewebeproben für die in dieser Patienteninformation beschriebenen, optionalen Biomarker-Untersuchungen zur Verfügung.

#### Fortgesetzte Verwendung der vorgeschriebenen (obligatorischen) Gewebeproben für die optionalen Biomarker-Untersuchungen, siehe Abschnitt 3.1:

<input type="checkbox"/>	<b>Ja</b> , ich willige freiwillig ein, dass die während der Endoskopien im Rahmen der Hauptstudie entnommenen Gewebeproben für die optionalen Biomarker-Untersuchungen aufbewahrt und verwendet werden dürfen.
<input type="checkbox"/>	<b>Nein</b> , ich willige <b>NICHT</b> ein, dass die während der Endoskopien im Rahmen der Hauptstudie entnommenen Gewebeproben für die optionalen Biomarker-Untersuchungen aufbewahrt und verwendet werden dürfen.

Beachten Sie, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

---

Vor- und Nachname Patient in Druckbuchstaben

---

Datum

---

Unterschrift

Ich habe den Patienten ordnungsgemäß über die Studie und die datenschutz-rechtlichen Bestimmungen aufgeklärt.

---

Vor- und Nachname Studienarzt in Druckbuchstaben

---

Datum

---

Unterschrift