

**INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG  
ZUR DATENERHEBUNG WÄHREND EINER SCHWANGERSCHAFT UND ZUR GEBURT /  
GESUNDHEIT DES KINDES IM RAHMEN DER KLINISCHEN PRÜFUNG M25-540**

**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:

**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

**Anmerkung:** In dieser Informationsschrift wird an manchen Stellen zur Vereinfachung nur die Ansprache „Sie“ verwendet, welche die Studienteilnehmerin und den zweiten gesetzlichen Vertreter des Kindes miteinbezieht. Zudem schließt im Rahmen dieses Textes die männliche Bezeichnung alle Geschlechtsbezeichnungen mit ein.



## Abschnitt 1: EINLEITUNG

### Informationen zur Datenerhebung

Sehr geehrte Teilnehmende,

**Sie** werden gebeten, an einer Datenerhebung teilzunehmen, in der Daten zur Gesundheit der werdenden Mutter, des Schwangerschaftsverlaufs und des Kindes erhoben werden. Dies erfolgt, weil es zu einer Schwangerschaft kam, während Sie an der klinischen Prüfung M25-540 mit den Prüfpräparaten Risankizumab (Skyrizi®) und Vedolizumab (Entyvio®) teilgenommen haben.

Bitte unterschreiben und datieren Sie die Einwilligungserklärung am Ende dieses Dokuments erst, wenn:

- **Sie** die Informationsschrift vollständig gelesen haben und ausreichend Zeit hatten, über Ihre Einwilligung nachzudenken.
- **Sie** alle Ihre Fragen mit dem aufklärenden Studienarzt besprechen konnten.
- **Sie** der Erhebung der Daten wie hier beschrieben zustimmen.

Über die Daten, welche die Schwangerschaft und die Geburt betreffen, kann die Mutter alleine entscheiden. Über die Daten des Kindes nach der Geburt treffen beide Sorgeberechtigten die Entscheidung gemeinsam.

Eine Kopie dieser Informationsschrift sowie der unterschriebenen und datierten Einwilligungserklärung wird Ihnen ausgehändigt.

Die Datenerhebung wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen nationalen Behörde unter Einbeziehung der national zuständigen Ethikkommission genehmigt.

Der Auftraggeber wird im Folgenden „AbbVie“ genannt.

#### 1.1 WARUM WIRD DIESE DATENERHEBUNG DURCHGEFÜHRT?

Im Rahmen dieser Studie wird Risankizumab (Skyrizi®) mit Vedolizumab (Entyvio®) verglichen.

Sie erhielten im Rahmen der oben genannten unverblindeten Studie entweder Risankizumab oder Vedolizumab. Beide Arzneimittel sind bereits für die Behandlung von Colitis ulcerosa (Cu) zugelassen. Unverblindet heißt, dass sowohl **Sie** als auch der Studienarzt wissen, ob Risankizumab oder Vedolizumab eingenommen wurde.

Sie haben angegeben, dass Sie während der Teilnahme oder bis zu 20 Wochen nach der letzten Einnahme der Prüfpräparate an der Studie schwanger geworden sind. Aus diesem Grund können Risiken für Ihr ungeborenes Kind bestehen.

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

Im Rahmen der oben genannten Studie möchte AbbVie Informationen zu allen Schwangerschaften von Studienteilnehmerinnen und zu deren Kindern nach der Geburt erheben. Diese Daten können AbbVie dabei unterstützen, die Auswirkungen von Risankizumab und Vedolizumab (sofern vorhanden) auf die Entwicklung eines Fötus bzw. Kindes zu untersuchen, wenn eine Frau während ihrer Studienteilnahme schwanger wird, während sie Risankizumab oder Vedolizumab eingenommen hat.



## Abschnitt 2: IHRE MÖGLICHKEITEN

### 2.1 BIN ICH DAZU VERPFLICHTET, MEINE EINWILLIGUNG ZU ERTEILEN? DARF ICH JEDERZEIT MEIN EINVERSTÄNDNIS ZUR TEILNAHME ZURÜCKZIEHEN?

Ihre Teilnahme an der Datenerhebung ist absolut freiwillig. **Sie** müssen diese Einwilligungserklärung nicht unterschreiben und **Sie** sind auch nicht dazu verpflichtet, Informationen zu Ihrer Schwangerschaft oder zu Ihrem Kind weiterzugeben, falls Sie dies nicht möchten.

**Sie** können die Einwilligung, Ihre persönlichen medizinischen Daten bzw. die Ihres Kindes zu verwenden oder weiterzugeben, jederzeit ohne Begründung widerrufen. Ihnen entstehen hierdurch keine Nachteile.

Um Ihre Zustimmung zur Verwendung der persönlichen Daten zu widerrufen, wenden **Sie** sich bitte an den Studienarzt.

Weitere Informationen zu den datenschutzrechtlichen Folgen Ihres Widerrufs finden Sie im Abschnitt „Vertraulichkeit Ihrer Daten“, dort unter Ziffer 3.7.

### 2.2 WELCHEN PERSÖNLICHEN NUTZEN HABE ICH VON DER TEILNAHME AN DER DATENERHEBUNG? GIBT ES AUCH RISIKEN?

AbbVie wird Ihre Informationen und die Ihres Kindes ausschließlich zu Forschungszwecken erfassen. **Sie** werden keinen direkten Nutzen haben, wenn **Sie** Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten und der Ihres Kindes erteilen. Die Informationen könnten Wissenschaftlern jedoch helfen, die Risiken und Wirkungen des Prüfpräparats besser zu verstehen. Solche Forschungsarbeiten könnten zukünftig anderen Menschen zugutekommen.

Die einzigen Risiken, die im Zusammenhang mit der Erteilung einer Einwilligung zur Verwendung von Daten entstehen könnten, wären diejenigen unzureichender Datensicherheit und –vertraulichkeit. Wir möchten Ihnen jedoch versichern, dass wir alles uns Mögliche und Erforderliche tun, um Ihre Daten so vertraulich wie möglich zu behandeln und bestmöglich zu schützen. Weitere Informationen erhalten **Sie** unten im Abschnitt „Wie werden meine personenbezogenen Daten und diejenigen meines Kindes geschützt?“.

### 2.3 ENTSTEHEN FÜR MICH KOSTEN DURCH DIE TEILNAHME AN DER DATENERHEBUNG? ERHALTE ICH EINE AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG?

Ihnen oder Ihrer Krankenversicherung entstehen keinerlei Kosten für die Teilnahme an dieser Datenerhebung. Für die Bereitstellung der Daten zu Ihrer Schwangerschaft und zu Ihrem Kind erhalten **Sie** oder Ihr Kind keine Vergütung.

Für Kosten, die für Ihre reguläre medizinische Versorgung im Zusammenhang mit Ihrer Schwangerschaft anfallen, sind weiterhin Sie verantwortlich. **Sie** verzichten auf keine gesetzlichen Rechte, wenn Sie dieses

Formular unterschreiben. Bei Fragen können **Sie** sich an den Studienarzt oder das Studienpersonal wenden.



## Abschnitt 3: Vertraulichkeit Ihrer Daten

### 3.1 IST DIE VERTRAULICHKEIT MEINER DATEN UND DER MEINES KINDES GEWÄHRLEISTET?

Während der Datenerhebung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen und Ihrem Kind erhoben sowie am Studienzentrum niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Dieser Abschnitt zur Vertraulichkeit beschreibt Ihre Rechte und erläutert, wie Informationen zu Ihrer Person oder derjenigen Ihres Kindes, einschließlich der 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.

Bevor personenbezogene Daten an AbbVie weitergegeben werden, ersetzen der Studienarzt und das Studienpersonal alle Informationen, anhand derer Sie oder Ihr Kind 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 oder der Identität Ihres Kindes verknüpfen kann („**Pseudonymisierung**“). Hierdurch wird gewährleistet, dass auch Informationen beispielsweise über Ihre Gesundheit und die Ihres Kindes 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 und die Ihres Kindes werden als „**pseudonymisierte Daten**“ bezeichnet.

AbbVie fungiert als Datenverantwortlicher für die personenbezogenen Daten, welche zum Zwecke der Datenerhebung erhoben oder erstellt werden, da AbbVie dafür zuständig ist zu entscheiden, welche personenbezogenen Daten für die Datenerhebung 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 Unterlagen zur Datenerhebung enthalten sind. AbbVie ist jedoch nicht Datenverantwortlicher für personenbezogene Daten, welche in medizinischen Unterlagen von Ihnen oder Ihrem Kind enthalten sind, da AbbVie nicht für die Verwendung von personenbezogenen Daten im Rahmen Ihrer medizinischen Versorgung und der Ihres Kindes verantwortlich ist.

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

Ihre Antworten auf Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand und die Ihres Kindes werden elektronisch erfasst. Ihre Antworten auf diese Fragen werden anschließend über eine sichere Internetverbindung an ein Archiv weitergeleitet.

Wir bitten **Sie** um Ihre Einwilligung, um Ihre personenbezogenen Daten und die Ihres Kindes wie in diesem Abschnitt beschrieben zu erheben, zu verwenden und weiterzugeben.

### 3.2 WELCHE PERSONENBEZOGENEN DATEN WERDEN ÜBER MICH UND MEIN KIND ERHOSEN?

Mit Ihrer Unterschrift unter der Einwilligungserklärung ermächtigen Sie AbbVie, persönliche Gesundheitsdaten über Sie, Ihre Schwangerschaft und Ihr Kind zu erheben.

Folgende Daten werden vom Studienarzt und dem Studienpersonal von Ihnen, erhoben:

- Ihr Name und Ihre Adresse, Telefonnummer, Geburtsdatum und/oder andere Informationen, anhand derer Sie identifiziert werden können
- Ihr Datum der letzten Regelblutung
- Allgemeine Informationen zu Ihren vergangenen Schwangerschaften, einschließlich:
  - Anzahl der Schwangerschaften und deren Ausgang
  - Anzahl der Abtreibungen oder Fehlgeburten
- Informationen zu Ihrer aktuellen Schwangerschaft, einschließlich:
  - Verwendete Form der Empfängnisverhütung
  - Voraussichtlicher und tatsächlicher Geburtstermin
  - Komplikationen während der Schwangerschaft, Wehen oder Entbindung
- Nach der Geburt des Babys:
  - Geburtsgewicht und -länge Ihres Babys
  - Geschlecht Ihres Babys
  - Informationen zu Geburtsfehlern Ihres Babys sowie zu Tests oder Verfahren, die zur Diagnose durchgeführt wurden.

### 3.3 WIE WERDEN MEINE PERSONENBEZOGENEN DATEN UND DIEJENIGEN MEINES KINDES VERWENDET?

Der Studienarzt und das Studienpersonal werden Ihre personenbezogenen Daten und die Ihres Kindes verwenden, um Informationen darüber zu erhalten, wie das Prüfpräparat Risankizumab oder Vedolizumab, welches Sie eingenommen haben, Ihre Schwangerschaft oder das Kind beeinflusst haben könnte.

AbbVie und seine Forschungspartner werden zu folgenden Zwecken Zugang zu Ihren pseudonymisierten Daten und diejenigen Ihres Kindes haben, diese nutzen und ggf. weitergeben:

- um zu erforschen, wie das Prüfpräparat Risankizumab oder Vedolizumab Ihre Schwangerschaft oder Ihr Kind beeinflusst;
- um rechtlichen und behördlichen Verpflichtungen (einschließlich der Einhaltung von Dokumentationspflichten) gegenüber nationalen oder internationalen Zulassungsbehörden nachzukommen und
- um die Ergebnisse und Informationen in Studienberichten und wissenschaftlichen Präsentationen einzuschließen, wobei dies in einer Weise erfolgt, aufgrund derer Sie oder Ihr Kind nicht identifiziert werden können.

### 3.4 WER HAT ZUGANG ZU DEN PERSONENBEZOGENEN DATEN VON MIR UND MEINEM KIND?

Der Studienarzt und das Studienpersonal werden Ihre pseudonymisierten Daten und diejenigen Ihres Kindes zu den in dieser Einwilligungserklärung beschriebenen Zwecken an AbbVie und Vertreter von AbbVie weiterleiten. AbbVie kann Ihre pseudonymisierten Daten und diejenigen Ihres Kindes sowohl an seine Konzerngesellschaften als auch an die Forschungspartner weltweit weitergeben. Der Studienarzt

und das Studienpersonal sowie AbbVie können Ihre pseudonymisierten personenbezogenen Daten und diejenigen Ihres Kindes außerdem den zuständigen Überwachungsbehörden und Zulassungsbehörden in Ländern auf der ganzen Welt zur Verfügung stellen.

#### AbbVie kann diese pseudonymisierten Daten

- (i) an verbundene Unternehmen (AbbVie-Unternehmensgruppe),
- (ii) an Forschungspartner von AbbVie – dies umfasst Unternehmen, die mit AbbVie zusammenarbeiten, um die Studie M25-540 durchzuführen und zu überwachen (z. B. Auftragsforschungsunternehmen) und
- (iii) an Unternehmen, die mit AbbVie zusammenarbeiten, um die Forschung zu dem untersuchten Prüfpräparat/der untersuchten Erkrankung weiterzuführen
- (iv) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde (Paul-Ehrlich-Institut, Langen);
- (v) Zulassungs- und weitere staatliche Behörden in Deutschland, Europa und den USA;
- (vi) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Behörde (Paul-Ehrlich-Institut, Langen) sowie von dieser an die Europäische Datenbank

übermitteln. Diese können in Deutschland oder in anderen Ländern auf der ganzen Welt ansässig sein.

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.

Eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten kann in diese Länder nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Sie können bei der AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG weitere Informationen hierzu, insbesondere auch zu den betreffenden Ländern, erhalten.

Die folgenden Personen und Instanzen können Zugang zu den persönlichen Daten von Ihnen oder Ihrem Kind (einschließlich solchen Informationen, die die Sie oder ihr Kind identifizieren können) am Studienzentrum oder an Einrichtungen erhalten, wo Ihre Unterlagen gelagert werden:

- AbbVie oder Vertreter von AbbVie, um sicherzustellen, dass die pseudonymisierten Daten des Studienarztes und Studienpersonals korrekt sind;
- der Studienarzt und das Studienpersonal, die die persönlichen Daten von Ihnen und Ihrem Kind erheben;
- die zuständigen Überwachungsbehörden, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist.

### **3.5 WIE WERDEN MEINE PERSONENBEZOGENEN DATEN UND DIEJENIGEN MEINES KINDES GESCHÜTZT?**

Der Studienarzt und das Studienpersonal werden Ihre personenbezogenen Daten und diejenigen Ihres Kindes an einem sicheren Ort mit beschränktem Zugang aufbewahren. Diese sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten und derjenigen Ihres Kindes zu schützen und sie nur wie in diesem Dokument beschrieben zu verwenden und offenzulegen. Wie oben näher dargelegt, wird AbbVie nur pseudonymisierte Daten erhalten. Der „Schlüssel“ zu Ihren pseudonymisierten Daten oder denen Ihres Kindes wird nicht an AbbVie oder dessen Forschungspartner weitergegeben. Die persönlichen Daten von Ihnen und Ihrem Kind, die AbbVie und seine Forschungspartner erhalten



und verwenden, sind so verschlüsselt, dass niemand diese Daten Ihnen selbst oder Ihrem Kind zuordnen kann.

Bevor Ihre pseudonymisierten Daten und diejenigen Ihres Kindes weitergegeben werden, fordert AbbVie von den jeweiligen Angehörigen der AbbVie-Unternehmensgruppe oder von Forschungspartnern die Unterzeichnung einer schriftlichen Vereinbarung, durch die sie verpflichtet sind, Ihre pseudonymisierten Daten und die Ihres Kindes zu schützen und ausschließlich zu den in diesem Dokument beschriebenen Zwecken zu verwenden.

Einige Angehörige der AbbVie-Unternehmensgruppe 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 eines EU-genehmigten Standardvertrags auf Basis der Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission vom 04. Juni 2021 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0914&from=DE>) zur Datenübertragung an Datenverantwortliche. Die Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung ist Art. 46 Abs. 2 c) DSGVO. 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 des Abschlusses eines EU-genehmigten Standardvertrags, falls erforderlich.

### **3.6 WIE LANGE WERDEN MEINE PERSONENBEZOGENEN DATEN UND DIEJENIGEN MEINES KINDES GESPEICHERT/VERWENDET?**

Der Studienarzt bewahrt Ihre personenbezogenen Daten und die Ihres Kindes 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 kann die pseudonymisierten Daten, die an AbbVie in verschlüsselter Form weitergegeben worden sind, für 25 Jahre oder länger speichern, falls dies notwendig ist, um alle in diesem Dokument beschriebenen Untersuchungen und Datenauswertungen abzuschließen und um Fragen von Zulassungsbehörden zu beantworten oder wenn gesetzliche oder behördliche Anordnungen über die Aufbewahrung einen längeren Zeitraum vorschreiben. Die pseudonymisierten Daten und diejenigen Ihres Kindes werden in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen sicher archiviert, um sie vor unbefugter Offenlegung zu schützen.

### **3.7. WAS PASSIERT, WENN ICH MEINE MEINE EINWILLIGUNG IN DIE DATENVERARBEITUNG WIDERRUFE?**

Wenn Sie Ihre Einwilligung zur Erhebung, Nutzung und Weitergabe der personenbezogenen Daten widerrufen, werden keine weiteren personenbezogenen Daten von Ihnen und Ihrem Kind mehr erhoben. 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. Sie werden also weiterhin verwendet, analysiert und gegebenenfalls offengelegt. Anhand dieser Daten können Sie und Ihr Kind jedoch nicht identifiziert werden. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten werden im Fall des Widerrufs auch nicht gelöscht (Art. 17 Abs. 3 Buchst. c und d der Datenschutzgrundverordnung). Denn es werden nur sehr selten Studienteilnehmerinnen bzw. Partnerinnen von Teilnehmern einer Arzneimittelprüfung

schwanger. Deshalb sind diese wenigen Daten für die Beurteilung der Sicherheit des Arzneimittels unverzichtbar.

Selbst wenn Sie Ihre Erlaubnis zur Teilnahme an Folgemaßnahmen widerrufen oder Ihre Erlaubnis zur Erhebung der personenbezogenen Daten widerrufen, können wir dennoch eine begrenzte Menge neuer personenbezogener Daten erfassen: Informationen über den Überlebensstatus aus verfügbaren öffentlichen Aufzeichnungen. Wir müssen diese Art von Informationen aufgrund gesetzlicher und behördlicher Anforderungen und der berechtigten Interessen von AbbVie an der in dieser Informationsschrift und Einwilligungserklärung beschriebenen wissenschaftlichen Forschung weiterhin sammeln.

### 3.8 WELCHE RECHTE HABE ICH?

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

- Ihre Unterlagen und die Ihres Kindes 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 oder diejenigen Ihres Kindes nicht korrekt oder vollständig sind.
- Informationen zu der Art und Weise anzufordern, wie die an AbbVie übermittelten pseudonymisierten Daten und die 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 pseudonymisierte Daten von Ihnen und Ihrem Kind 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, Verarbeitung und Offenlegung der personenbezogenen Daten von Ihnen und Ihrem Kind 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. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 2.1 („Bin ich dazu verpflichtet, meine Einwilligung zu erteilen? Darf ich jederzeit mein Einverständnis zur Teilnahme zurückziehen?“)
- Datenverarbeitungen, die auf den berechtigten Interessen von AbbVie beruhen, zu widersprechen.
- Im Falle von Bedenken hinsichtlich der Verwendung der personenbezogenen Daten von Ihnen und Ihrem Kind durch AbbVie eine Beschwerde beim Hessischen Datenschutzbeauftragten einzureichen. Die Adresse finden Sie im Internet unter „Der Hessische Datenschutzbeauftragte“. Sie können auch eine E-Mail an die Adresse [poststelle@datenschutz.hessen.de](mailto:poststelle@datenschutz.hessen.de) senden.
- Wenn **Sie** gegen die Verwendung der 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 Unterlagen anzufordern, Ihr Recht auf Auskunft, Einschränkung der Verarbeitung, Berichtigung und Übertragung Ihrer personenbezogenen Daten und die Ihres Kindes 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 dieses Dokuments. Bitte beachten **Sie**, dass **Sie** sich auch an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums wenden können. Dessen Kontaktdaten können **Sie** beim Studienarzt erfragen.

Sollten **Sie** Fragen, Bedenken oder Beschwerden dazu haben, wie AbbVie die pseudonymisierten Daten von Ihnen und Ihrem Kind 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 oder
- **Sie** können einen Brief an AbbVie GmbH & Co. KG, Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden schicken.

Den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums erreichen **Sie** unter:

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

**„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 ZUR DATENERHEBUNG UND ZUM DATENSCHUTZ**

## **STUDIENARZT/ STUDIENZENTRUM:**

xx

xx

## **EU-SPONSOR:**

AbbVie Deutschland GmbH &  
Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen

## **DEUTSCHE NIEDERLASSUNG (Sponsor):**

AbbVie Deutschland GmbH &  
Co. KG  
Mainzer Straße 81  
65189 Wiesbaden

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

\_\_\_\_\_  
Name des Studienarztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Datenerhebung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Informationsschrift sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Datenerhebung 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 Datenerhebung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

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

**Ich habe die Teilnehmenden ordnungsgemäß über die Datenerhebung und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen aufgeklärt.**

\_\_\_\_\_  
Name Studienarzt in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

## DATENSCHUTZRECHTLICHE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG DER SCHWANGEREN STUDIENTEILNEHMERIN (SORGEBERECHTIGTE PERSON I)

Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich und mein Kind, insbesondere Informationen über meine Gesundheit und die Gesundheit meines Kindes nach der Geburt, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in dem auf Seite 1 aufgeführten Studienzentrum aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich und mein Kind behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich willige darin ein, dass meine personenbezogenen Daten und diejenigen meines Kindes, wie in obenstehender Information näher beschrieben, verwendet werden.

Insbesondere bin ich über folgende Besonderheiten informiert worden und willige darin ein:

1. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) von AbbVie an Dritte weitergegeben werden, wie im Abschnitt „*Wer hat Zugang zu den personenbezogenen Daten von mir und meinem Kind?*“ geschildert.
2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte von AbbVie sowie die zuständigen Überwachungsbehörden Einsicht in die Behandlungsunterlagen der Ärzte meines Kindes nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine datenschutzrechtliche Einwilligung frei widerruflich ist. Der Widerruf hat jedoch keine Auswirkungen auf die Weiterverarbeitung der bereits erhobenen Daten.
4. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung so lange aufbewahrt werden, wie im Abschnitt „*Wie lange werden meine personenbezogenen Daten und die meines Kindes gespeichert/verwendet?*“ beschrieben.
5. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Daten und die Daten meines Kindes auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich ohne meine Einwilligung in die Weitergabe meiner Daten und der Daten meines Kindes in diese Länder nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen kann. **Ich willige ausdrücklich in eine Weitergabe meiner Daten und der Daten meines Kindes in Länder außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes ein, in denen ein Schutz der Daten nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann. Der erheblichen persönlichen Nachteile, die eine solche Datenübermittlung mit sich bringen kann, bin ich mir bewusst.**

**Ich erkläre mich bereit an der oben genannten Datenerhebung freiwillig teilzunehmen und stimme der Verarbeitung der genannten Daten freiwillig zu.**

\_\_\_\_\_  
Name der Studienteilnehmerin (Sorgeberechtigte Person I) in  
Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

### **DATENSCHUTZRECHTLICHE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG DER ZWEITEN SORGEBERECHTIGTEN PERSON**

Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mein Kind, insbesondere Informationen über die Gesundheit meines Kindes nach der Geburt, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in dem auf Seite 1 aufgeführten Studienzentrum aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mein Kind behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich willige darin ein, dass die personenbezogenen Daten meines Kindes, wie in obenstehender Information näher beschrieben, verwendet werden.

Insbesondere bin ich über folgende Besonderheiten informiert worden und willige darin ein:

1. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) von AbbVie an Dritte weitergegeben werden, wie im Abschnitt „Wer hat Zugang zu den personenbezogenen Daten von mir und meinem Kind?“ geschildert.
2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte von AbbVie sowie die zuständigen Überwachungsbehörden Einsicht in die Behandlungsunterlagen der Ärzte meines Kindes nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass mein Recht auf Widerruf meiner datenschutzrechtlichen Einwilligung frei widerruflich ist. Der Widerruf hat jedoch keine Auswirkungen auf die Weiterverarbeitung der bereits erhobenen Daten.
4. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung so lange aufbewahrt werden, wie im Abschnitt „Wie lange werden meine personenbezogenen Daten und die meines Kindes gespeichert/verwendet?“ beschrieben.
5. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die Daten meines Kindes auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen. **Ich willige ausdrücklich in eine Weitergabe der Daten meines Kindes in Länder außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes ein, in denen ein Schutz der Daten nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann. Der erheblichen persönlichen Nachteile, die eine solche Datenübermittlung mit sich bringen kann, bin ich mir bewusst. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.**

**Ich erkläre mich freiwillig bereit, dass bei der oben genannten Datenerhebung Daten über mein Kind erhoben werden und stimme den datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu.**

\_\_\_\_\_  
Name der zweiten sorgeberechtigten Person in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift