

Nummer des Studienteilnehmers: _____

Patienteninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

Titel der klinischen 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
Prüfplannummer:	M25-540
EU-Studiennummer/EUDAMED-Nummer:	2024-518998-33
Sponsor:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland
Lokaler Vertreter des Sponsors	AbbVie GmbH Lemböckgasse 61/3. OG 1230 Wien
ANSPRECHPARTNER:	
Prüfer:	<<Name des Prüfers>>
Name und Anschrift des Prüfzentrums:	<<Klinik/Krankenhaus>>
Telefon:	Name der Kontaktperson: <<Name>> Tel.: <<Rufnummer der Kontaktperson>> Name der Kontaktperson: <<Name>> Tel.: <<Rufnummer der Kontaktperson>>
Telefonnummer außerhalb der Geschäftszeiten:	<<Rufnummern des Prüfzentrums außerhalb der Geschäftszeiten>>
Patientenvertretung des jeweiligen österreichischen Bundeslands	<<Kontaktdaten>>
Datenschutzbehörde in Österreich	dsb@dsb.gv.at Barichgasse 40–42, 1030 Wien
Datenschutzbeauftragter am Prüfzentrum	<<E-Mail-Adresse>>

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir laden Sie ein, an der oben genannten klinischen Prüfung (im Weiteren auch Studie oder Forschungsstudie genannt) teilzunehmen, in der ein Prüfpräparat mit dem Namen Risankizumab bei Studienteilnehmern mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa untersucht wird, das in diesem Dokument „Studienmedikament“ oder „Studiengerät“ genannt wird. Die Aufklärung über die klinische Prüfung erfolgt in einem ausführlichen Gespräch mit Ihrem Arzt.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt auf freiwilliger Basis. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der klinischen Prüfung ausscheiden. Eine Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser klinischen Prüfung hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Versorgung.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Es ist jedoch sehr wichtig, dass Sie uns zunächst Ihr Einverständnis zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Prüfarzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Bevor Sie sich zu einer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entschließen, sollten Sie die damit verbundenen möglichen Nutzen und Risiken verstanden haben. Diesen Schritt nennt man „Einwilligung nach Aufklärung“. Dieses Dokument enthält Informationen zu der klinischen Prüfung, für die alle Ethikkommissionen und Behörden der teilnehmenden Mitgliedsstaaten eine positive Stellungnahme abgegeben haben.. Eine Ethikkommission ist eine Gruppe unabhängiger Experten und Laien, die dazu dient, die Rechte der Teilnehmer an Forschungsprojekten zu schützen. Das bedeutet nicht, dass die Ethikkommission Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung befürwortet hat oder dass diese ohne Risiken ist.

Dieses Dokument kann Begriffe enthalten, die Sie nicht verstehen. Bitten Sie den Studienarzt oder das Studienpersonal, Ihnen alle Begriffe oder Informationen, die Sie nicht genau verstehen, zu erklären. Es werden alle Fragen beantwortet, sodass Sie gut informiert eine Entscheidung treffen können.

Bevor Sie eine Entscheidung treffen, können Sie die nicht unterzeichnete Patienteninformation auch mit nach Hause nehmen, um über Ihre mögliche Teilnahme an der klinischen Prüfung nachzudenken und dies mit Ihrer Familie, Ihren Freunden, Ihrem Arzt oder anderen Personen zu besprechen. Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entscheiden, werden Sie gebeten, dieses Dokument zu lesen und zu unterzeichnen, um zu bestätigen, dass Sie über die klinische Prüfung aufgeklärt wurden und Ihre Einwilligung zur Teilnahme geben. Wenn Sie sich entscheiden, dieses Dokument nicht zu unterzeichnen, können Sie nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

Bitte unterzeichnen Sie dieses Dokument nur,

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen, und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

Sie erhalten eine Kopie des unterzeichneten Dokuments für Ihre Unterlagen.

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser Studie ist der Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab (Skyrizi®) gegenüber Vedolizumab (Entyvio®) über 48 Wochen. Dabei soll verglichen werden, wie gut diese Medikamente bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (CU) wirken.

Sie wurden gefragt, ob Sie Interesse haben, an einer klinischen Studie mit zwei zugelassenen Medikamenten namens Risankizumab und Vedolizumab zur Behandlung von Colitis ulcerosa teilzunehmen. Die beiden Studienmedikamente Risankizumab und Vedolizumab sind derzeit in mehreren Ländern zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (CU) und mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn (MC) zugelassen. AbbVie gibt diese Studie in Auftrag. AbbVie bezahlt den Prüfarzt für die Durchführung dieser Studie.

Bei Ihnen wurde die Erkrankung Colitis ulcerosa (CU) festgestellt und Sie leiden an Symptomen wie Durchfall mit oder ohne Blut, Bauchschmerzen und/oder einem plötzlichen und anhaltenden Stuhldrang. Darüber hinaus wurden Sie noch nie mit Medikamenten behandelt, die dabei helfen, die mit Ihrer Erkrankung in Zusammenhang stehende Entzündung zu reduzieren, und die zielgerichtete Therapien genannt werden. Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ersetzt nicht Ihre reguläre medizinische Versorgung.

2. Was ist Risankizumab? Was ist Vedolizumab?

Risankizumab wird im Labor hergestellt und ist ein monoklonaler Antikörper. Das bedeutet, dass es das gleiche ist wie ein Eiweiß (Protein) in Ihrem Körper, 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 CU und mittelschwerem bis schwerem 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 werden und im Blut und Lymphgewebe zu finden sind) exprimiert wird und für die Migration („Wanderung“) von Leukozyten in das darmassoziierte lymphatische Gewebe wichtig ist. Vedolizumab ist in mehreren Ländern zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver CU sowie von mittelschwerem bis schwerem aktiven MC zugelassen.

3. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten (Alternativen) gibt es?

Sie müssen nicht an dieser Studie teilnehmen, um Hilfe für Ihre Erkrankung zu erhalten. Alternativen zu dieser Studie für die Behandlung Ihrer Erkrankung können Medikamente, die bereits für die Behandlung Ihrer Erkrankung zugelassen sind oder angewendet werden, Operationen oder andere in der Erprobung befindliche Medikamente sein. Beispiele für diese alternativen Behandlungen sind u. a. 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 alternativen Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen. Sie können Ihre Optionen natürlich auch mit Ihrem Hausarzt besprechen.

4. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Die Namen des Sponsors für diese klinischen Prüfung und sein lokaler Vertreter sind in der oben stehenden Tabelle aufgeführt; in dieser Einwilligungserklärung werden sie zusammen als „AbbVie“ bezeichnet. Der Studienarzt und das Studienzentrum werden von AbbVie für die Durchführung der klinischen Prüfung finanziell entschädigt.

Diese Studie wird an etwa 285 Prüfzentren weltweit durchgeführt und es nehmen voraussichtlich insgesamt etwa 530 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU daran teil. Patienten, die die Auswahlkriterien erfüllen, werden nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) entweder der Behandlung mit Risankizumab oder Vedolizumab zugewiesen. Sie und Ihr Arzt werden wissen, welchem Medikament Sie zugewiesen wurden.

Ihre Studienteilnahme könnte bis zu etwa 69 Wochen dauern, wenn Sie dem Risankizumab-Arm zugewiesen werden, oder bis zu 71 Wochen, wenn Sie dem Vedolizumab-Arm zugeteilt werden. Dies umfasst eine bis zu 35-tägige Screeningphase, gefolgt von einer primären Behandlungsphase von 44 Wochen für Risankizumab bzw. von 46 Wochen für Vedolizumab sowie einem Anruf zur Nachbeobachtung 140 Tage nach der letzten Dosis des Studienmedikaments.

Wenn Sie dem Risankizumab-Arm zugewiesen werden, erhalten Sie eine Induktionsdosis von 1.200 mg intravenös (i.v., d. h. über eine Vene), die bei der Erfassung der Ausgangswerte sowie in den Wochen 4 und 8 verabreicht wird. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, erhalten Sie ab Woche 12 alle 8 Wochen Risankizumab in einer Dosis von 180 mg oder in einer Dosis von 360 mg als subkutane (s.c.; d. h. unter die Haut verabreichte) Injektionen, wobei die letzte Dosis Risankizumab s.c. in Woche 44 gegeben wird. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie erhalten.

Verlängerung der Primärstudie (Primary Trial Extension, PTE) für Prüfungsteilnehmer nach Abschluss der Studie im Risankizumab-Arm: Wenn Sie die primäre Behandlungsphase der Studie gemäß den Anweisungen des Prüfarztes abschließen und der Prüfarzt bestätigt, dass Sie von der Studienbehandlung einen Nutzen haben, wird der Prüfarzt mit Ihnen und AbbVie die Möglichkeit einer Fortsetzung der Behandlung mit Risankizumab von AbbVie besprechen, bis Sie vor Ort angemessenen Zugang zum Medikament haben (z. B. über die Versicherung oder Ihr örtliches Gesundheitssystem) oder bis die PTE endet, je nachdem, was zuerst eintritt. Die PTE wird bis zu 144 Wochen dauern. Weitere Informationen über die Möglichkeit einer Fortsetzung einer solchen Behandlung erhalten Sie in einer separaten Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung, die Sie später in der Studie mit dem Prüfarzt besprechen können. Darüber hinaus kann Ihr Prüfarzt Sie 140 Tage nach Erhalt der letzten Dosis Risankizumab kontaktieren, um zu überprüfen, ob bei Ihnen unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. Dies könnte in Form eines Besuchs oder Telefonanrufs geschehen.

Wenn Sie im Vedolizumab-Arm sind, erhalten Sie Vedolizumab bei der Erfassung der Ausgangswerte, in den Wochen 2 und 6 sowie anschließend alle 8 Wochen intravenös (i.v.) in einer Dosis von 300 mg, wobei die letzte Dosis Vedolizumab i.v. in Woche 46 verabreicht wird. In Woche 48 kann Ihr Prüfarzt die bevorzugten Behandlungsmöglichkeiten für Sie bestimmen, sobald Sie die Studie abgeschlossen haben. Zusätzlich zu der 48-wöchigen Studienteilnahme wird Ihr Prüfarzt Sie 140 Tage nach Erhalt der letzten Dosis des Studienmedikaments kontaktieren, um zu überprüfen, ob bei Ihnen unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. Dies könnte in Form eines Besuchs oder Telefonanrufs geschehen.

In dieser Studie erfolgt die Aufnahme kompetitiv. Das bedeutet, wenn eine angestrebte Anzahl von Patienten die Teilnahme an der Studie begonnen hat, alle weiteren Aufnahmen beendet werden. Es

ist daher möglich, dass Sie am Voruntersuchungsabschnitt teilnehmen, für den Beginn der Studie bereit sind und ohne Ihre Einwilligung aus der Studie genommen werden, wenn die angestrebte Anzahl von Patienten bereits in die Studie aufgenommen wurde.

Sie können jederzeit, sprich auch vorzeitig (vor dem offiziellen Enddatum Ihrer Teilnahme), aus der Studie ausscheiden. Außerdem kann Ihr Prüfarzt Ihnen nahelegen, aus der Studie auszusteigen. AbbVie kann entscheiden, die Studie vorzeitig zu beenden: Diese Beendigung kann sich auf ein einzelnes Prüfzentrum, einen bestimmten Abschnitt der Studie oder die gesamte Studie beziehen. Auch der Prüfarzt kann entscheiden, die Studie an seinem Prüfzentrum zu beenden. Unabhängig von den Gründen für den Abbruch der Studie werden Sie darüber zuvor benachrichtigt.

Wenn Sie die Behandlung mit dem Prüfpräparat vorzeitig abbrechen müssen, können Sie sich entscheiden, die Studie fortzusetzen und in beobachtender Form an allen regulär geplanten Besuchen teilzunehmen, es sei denn, Sie widerrufen Ihre Einwilligung vollständig und entscheiden sich so, die gesamte Studienteilnahme vorzeitig zu beenden. Nach dem Absetzen des Prüfpräparats werden nur noch Sicherheitsdaten zu Ihrer Person erfasst. Diese Datenerfassung ist sehr wichtig, auch wenn Sie das Prüfpräparat vorzeitig abgesetzt haben.

Sie werden rechtzeitig informiert, wenn bedeutende neue Informationen verfügbar werden, die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme an der Studie relevant sein könnten.

4.1 Untersuchungen und Maßnahmen im Rahmen der klinischen Prüfung

Wenn Sie an dieser klinischen Prüfung teilnehmen wollen, müssen Sie zuerst diese Einwilligungserklärung unterschreiben. Danach werden bei Ihnen verschiedene Maßnahmen (Tests, Untersuchungen und Auswertungen) durchgeführt, um zu ermitteln, ob Sie für diese klinische Prüfung geeignet sind. Diese Tests und Auswertungen werden während einer sogenannten Screeningphase durchgeführt, die vor der eigentlichen Teilnahme an der klinischen Prüfung stattfindet. Die Screeningphase kann bis zu 35 Tage dauern. Die klinische Prüfung ist aus wissenschaftlichen, zulassungsrelevanten und ethischen Gründen auf die Aufnahme von etwa 530 Studienteilnehmern ausgelegt. Daher ist es möglich, dass Sie nicht aufgenommen werden, wenn die vorgesehene Anzahl von Studienteilnehmern erreicht ist und Sie sich gerade in der Screeningphase befinden.

Während der Voruntersuchung durchgeführte Studienverfahren

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

- Einwilligung nach erfolgter Aufklärung: Sie unterzeichnen und datieren eine studienspezifische Patienteninformation und Einwilligungserklärung, die von der unabhängigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme erhalten hat.
- Auswahlkriterien
- Medizinische/chirurgische/CU-bezogene Vorgeschichte einschließlich Vorgeschichte in Bezug auf Alkohol- und Tabakkonsum
- Beurteilung unerwünschter Ereignisse: Sie werden nach allen Symptomen gefragt, die bei Ihnen ab dem Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung auftreten.

- Vorherige/begleitende Therapie: Überprüfung aller Medikamente, die Sie einnehmen/anwenden oder in der Vergangenheit eingenommen/angewendet haben.
- Elektronisches Tagebuch für Studienteilnehmer: 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 des Screeningtermins auf Ihr persönliches Smartphone-Gerät (Android oder iPhone) herunterzuladen und eine einzigartige PIN und Antwort auf die Sicherheitsfrage zu erstellen, die Sie in die App eingeben. Für das Herunterladen und die Nutzung der App auf Ihrem Gerät entstehen Ihnen keine Kosten. Sie werden gebeten, die Benachrichtigungen zu aktivieren, damit die App auf Ihrem Gerät Erinnerungen senden kann, die Fragebögen im Tagebuch auszufüllen. 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 Prüfarzt oder das Studienpersonal, wenn Sie Ihr persönliches Gerät während der Studie wechseln. Wenn Sie kein persönliches Gerät haben oder die App nicht auf Ihr persönliches Gerät laden möchten, erhalten Sie vorübergehend ein Gerät für die Studie und werden gebeten, es beim Besuch in Woche 48 zurückzugeben. Der Prüfarzt oder das Personal am Prüfzentrum wird Ihnen zeigen, wie Sie die App verwenden, um das e-Tagebuch auszufüllen. Zudem werden Sie gebeten, einige Schulungsfragen in der App zu beantworten. Bitte stellen Sie all Ihre Fragen, um sicherzustellen, dass Sie mit der Anwendung vertraut sind. Damit Ihr Prüfarzt Ihre Eignung zu Beginn der Studie bestätigen kann, ist es entscheidend, dass das Tagebuch täglich ausgefüllt und zu jedem Studienbesuch mitgebracht wird. Von dem Screening bis zum Besuchstermin in Woche 48 (336 Tage lang) beantworten Sie zu Hause täglich Fragen im e-Tagebuch. Das täglich auszufüllende e-Tagebuch umfasst Fragen zur Häufigkeit des Stuhlgangs, 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 Ihrem geplanten Besuch mit Ihnen durchgehen.
- Endoskopie: Bei einer Endoskopie werden Sie womöglich sediert und ein dünner, flexibler Schlauch mit einem Licht wird in Ihr Rektum und Ihren Mastdarm eingeführt. Dadurch kann der Arzt nach auffälligen Bereichen suchen. Während dieser Untersuchung wird womöglich eine Biopsie durchgeführt.
- Vorgeschriebene (obligatorische) Darmbiopsien: Ein Endoskop ist ein langer dünner Schlauch mit einem Licht, der in den Darm eingeführt werden kann. Zur Durchführung einer Biopsie wird mit einer kleinen Klemme ein kleines Stück oberflächliches Gewebe aus einem auffälligen Bereich entnommen, der durch den Schlauch zu sehen ist.
- EKG (eine Untersuchung, bei der die elektrische Aktivität des Herzens aufgezeichnet wird)
- Vitalzeichen (Blutdruck, Herzfrequenz, Atmungsfrequenz und Körpertemperatur) sowie Körpergewicht und Körpergröße

- Vollständige körperliche Untersuchung
- Blutuntersuchung: Für Laboruntersuchungen werden etwa 19,8 ml (ungefähr 4 Teelöffel) Blut abgenommen. Möglicherweise müssen Sie für eine erneute Untersuchung ins Prüfzentrum kommen. Die Screeningtests sind:
 - Blutuntersuchung zur Überwachung Ihrer Gesundheit.
 - Blutuntersuchung auf Hepatitis B und C – Gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen müssen positive Ergebnisse des Hepatitis-Tests bei Bedarf womöglich dem örtlichen Gesundheitsamt gemeldet werden.
 - Blutuntersuchung auf HIV: Die Studienteilnahme kommt für Sie nicht infrage, wenn die Testergebnisse auf eine HIV-Infektion hinweisen. Möglicherweise müssen Sie ein Formular unterzeichnen, bevor der Test beginnen kann (falls erforderlich). Die Ergebnisse dieses Tests werden nicht an AbbVie weitergegeben.
 - FSH-Test: Wenn Ihnen das weibliche Geschlecht zugewiesen wurde und Sie jünger als 55 Jahre sind, um festzustellen, ob die Menopause bei Ihnen beendet ist.
 - Schwangerschaftstest: Ihr Blut wird getestet, um festzustellen, ob Sie schwanger sind. Bei Ihnen wird nur dann ein Schwangerschaftstest vorgenommen, wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden können. Der Prüfarzt oder das Studienpersonal wird Ihnen mitteilen, wenn das Ergebnis des Schwangerschaftstests positiv ist. Die Ergebnisse des Schwangerschaftstests müssen negativ sein, damit Sie an der Studie teilnehmen können.
 - Quantiferon-TB-Gold-Test gemäß den vor Ort geltenden 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 des Landes beibehalten werden.
- Urinproben: Für Laboruntersuchungen müssen Sie Urinproben abgeben, um Ihre Gesundheit überwachen zu lassen.
- Stuhlproben: Sie müssen eine Stuhlprobe für eine Laboruntersuchung abgeben.
- Optionale Biomarkerproben: Wenn Sie einverstanden sind, können während Ihrer Endoskopie zusätzliche optionale Gewebeproben für Biomarkeruntersuchungen entnommen werden. Weitere Informationen finden Sie im untenstehenden Abschnitt zu den optionalen Proben.

Studienverfahren während des Studienverlaufs

Wenn die Teilnahme an dieser Studie für Sie geeignet ist, werden Sie bei jedem Studienbesuch einem oder mehreren der in diesem Dokument beschriebenen Studienverfahren unterzogen.

- 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 möglicherweise mit dem Studienmedikament in Zusammenhang stehen oder auch nicht.
- Überprüfung aller Medikamente, die Sie einnehmen bzw. anwenden
- Elektronische Fragebögen: Anstatt ein Tagebuch in Papierform mit einem Stift auszufüllen, um Ihre Krankheit und Ihr Ansprechen auf die Studienmedikamente zu verstehen, wird am Prüfzentrum ein elektronisches Gerät verwendet, um Ihre Antworten auf Fragen zu Ihrer Gesundheit zu erfassen. Dieses Gerät erfüllt alle Vorschriften für die Verwendung in klinischen Studien, einschließlich solcher, die sich auf Ihre Privatsphäre beziehen. Ihre Antworten auf diese Fragen werden über eine sichere Internetverbindung an eine Speichereinrichtung übermittelt und vom Prüfzentrum und AbbVie eingesehen.
- Elektronisches Tagebuch für Studienteilnehmer: Das Patiententagebuch muss während der gesamten Teilnahme an der Studie ausgefüllt werden. Damit Ihr Prüfarzt während der gesamten Studie beurteilen kann, wie das Medikament wirkt, ist es entscheidend, dass der Fragebogen auf dem Gerät täglich ausgefüllt und das Gerät zu jedem Studienbesuch mitgebracht wird. Das täglich auszufüllende e-Tagebuch umfasst Fragen zur Häufigkeit des Stuhlgangs, 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.
- Endoskopie: Bei einer Endoskopie werden Sie womöglich sediert und ein dünner, flexibler Schlauch mit einem Licht wird in Ihr Rektum und Ihren Mastdarm eingeführt. Dadurch kann der Arzt nach auffälligen Bereichen suchen. Während dieser Untersuchung wird womöglich eine Biopsie durchgeführt.
- Endoskopische Biopsie: Ein Endoskop ist ein langer dünner Schlauch mit einem Licht, der in verschiedene Bereiche des Körpers eingeführt werden kann. Bei diesem als Biopsie bezeichneten Verfahren wird mit einer kleinen Klemme etwas Gewebe aus einem auffälligen Bereich entnommen, der durch den Schlauch zu sehen ist. Während der Endoskopien können Biopsien durchgeführt werden, um Bereiche mit Auffälligkeiten oder Verdacht auf Darmkrebs weiter zu beurteilen.
- Ultraschalluntersuchung des Bauchraums (*Abdominal Ultrasound*, IUS): Sie werden möglicherweise gebeten, bei der Erfassung der Ausgangswerte sowie in den Wochen 4, 12, 28 und 48 eine Ultraschalluntersuchung des Bauchraums (IUS) durchführen zu lassen, wenn Sie im Risankizumab-Arm sind, bzw. zu Beginn der Behandlung sowie in den Wochen 6, 12, 30 und 48, wenn Sie im Vedolizumab-Arm sind. Bei einer Ultraschalluntersuchung werden Schallwellen verwendet, um Bilder vom Inneren Ihres Körpers zu erzeugen. Eine IUS ist erforderlich, wenn der Prüfarzt/das Prüfzentrum als IUS-Prüfzentrum ausgewählt wird. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie sich diesem Verfahren unterziehen werden.

- Vitalzeichen (Blutdruck, Herzfrequenz, Atmungsfrequenz und Körpertemperatur) sowie Körpergewicht.
- Körperliche Untersuchung: Sie sollten den Prüfarzt oder das Studienpersonal fragen, was während dieser Untersuchung geschieht.
- Schwangerschaftstest: Ihr Urin wird getestet, um festzustellen, ob Sie schwanger sind. Bei Ihnen wird nur dann ein Schwangerschaftstest vorgenommen, wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden können. Es kann auch sein, dass Ihr Blut untersucht werden muss, um zu bestätigen, dass Sie schwanger sind. - Der Prüfarzt oder das Studienpersonal wird Ihnen mitteilen, wenn das Ergebnis des Schwangerschaftstests positiv ist. - Die Ergebnisse der Schwangerschaftstests müssen vor Verabreichung der Dosis negativ sein, damit Sie weiterhin an der Studie teilnehmen können.
- Stuhlproben: Sie müssen Stuhlproben für Laboruntersuchungen abgeben.
- Blutuntersuchung: Ihnen wird Blut für Laboruntersuchungen abgenommen: Für die Blutuntersuchungen werden bei jedem Besuch je nach Besuch etwa 2,5 ml bis 6,3 ml (ca. 1/2 bis 1 Teelöffel) Blut abgenommen.
 - Für die Beurteilung Ihrer Blutzellen, Blutchemie (wie Glukose, Nierenfunktion und Lipide) und die Beurteilung des Entzündungsgrades in Ihrem Körper werden bei speziellen Besuchen insgesamt etwa 49,1 ml (ca. 10 Teelöffel) Blut abgenommen.
 - Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich und Sie müssen für einige Nachbeobachtungstests oder Wiederholungstests ins Prüfzentrum kommen, bei denen bis zu 27,8 ml (ca. 6 Teelöffel) Blut abgenommen werden können, um auffällige Laboruntersuchungen nachzubeobachten.
 - Wenn Ihr Prüfarzt eine allergische Reaktion vermutet, müssen Sie möglicherweise zusätzliche Tests durchführen lassen, für die etwa 8,5 ml (ca. 2 Teelöffel) Blut abgenommen werden. Ihr Prüfarzt kann im Rahmen Ihrer sofortigen medizinischen Betreuung auch andere Untersuchungen anfordern.
- Wenn Sie einverstanden sind, können zusätzliche optionale Blut-, Stuhl- oder Gewebeproben für die Biomarkeruntersuchungen entnommen bzw. gesammelt werden. Weitere Informationen finden Sie im untenstehenden Abschnitt zu den optionalen Proben.
- Verabreichung des Studienmedikaments: Verabreichung einer Dosis des Studienmedikaments oder Vergleichsmedikaments im Prüfzentrum. Möglicherweise werden Sie darin geschult, wie Sie sich das Studienmedikament selbst verabreichen können, damit Sie im Falle einer Teilnahme an der Verlängerung der Primärstudie (PTE) proaktiv auf die subkutane Verabreichung zu Hause vorbereitet sind. Sie können auch ein Schwangerschafts- und Dosierungstagebuch für Studienteilnehmer erhalten, falls Sie die Dosis zu Hause verabreichen müssen.

Tabelle der Studienaktivität

Während des Screenings und im Studienverlauf werden die in der folgenden Tabelle aufgeführten Untersuchungen und Maßnahmen bei Ihnen durchgeführt:

Studienaktivitäten für Studienteilnehmer, die in den Risankizumab-Arm aufgenommen wurden

Aktivität Zeitfenster für den Besuch ± 7 Tage	Voruntersuchung	Erfassung der Ausgangswerte	Woche 4	Woche 8	Woche 12	Woche 20	Woche 28	Woche 36	Woche 44	Ungeplant	Woche 48/PD	Besuch/Telefonanruf zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
INTERVIEWS UND FRAGEBÖGEN												
Einwilligung nach erfolgter Aufklärung	X											
Auswahlkriterien	X	X										
Medizinische/chirurgische/CU- bezogene Vorgeschichte einschließlich Vorgeschichte in Bezug auf Alkohol- und Tabakkonsum	X	X										
Beurteilung unerwünschter Ereignisse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Vorherige/begleitende Therapie	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 e-Tagebuchs für Studienteilnehmer	X											
Überprüfung des e-Tagebuchs für Studienteilnehmer		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Formular zur Beurteilung des Risikos für latente TB	X											
LOKALE LABORPROBEN UND UNTERSUCHUNGEN												
Endoskopie (*falls zur Bestätigung eines unzureichenden Ansprechens erforderlich)	X				X					X*	X	
Vorgeschriebene (obligatorische) Darmbiopsien	X				X						X	
Ultraschalluntersuchung des Bauchraums (nur IUS-Substudie)		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	
Vitalzeichen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

Aktivität Zeitfenster für den Besuch ± 7 Tage	Voruntersuchung	Erfassung der Ausgangswerte	Woche 4	Woche 8	Woche 12	Woche 20	Woche 28	Woche 36	Woche 44	Ungeplant	Woche 48/PD	Besuch/Telefonat zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
Vollständige körperliche Untersuchung	X	X			X						X	
Gezielte körperliche Untersuchung			X	X		X	X	X	X	X		
Schwangerschaftstest im Urin		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
ZENTRALE LABORPROBEN												
Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C sowie HIV-Test	X											
Schwangerschaftstest im Serum	X											
QuantiFERON-TB-Gold-Test	X											
Fäkal Calprotectin		X			X			X		X	X	
hs-CRP		X			X			X		X	X	
Klinische Chemie, Hämatologie (großes Blutbild)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Urinanalyse	X											
<i>C. difficile</i>	X											
Tryptase		Im Falle einer mutmaßlichen systemischen Überempfindlichkeitsreaktion nach einer Dosis 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 beim nächsten Studienbesuch 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 einmalig innerhalb von 24 Stunden nach der Reaktion entnommen werden.										
BEHANDLUNG												
Zuteilung per Zufallsverfahren/Medikamentenzuweisung		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	

Aktivität Zeitfenster für den Besuch ± 7 Tage	Voruntersuchung	Erfassung der Ausgangswerte	Woche 4	Woche 8	Woche 12	Woche 20	Woche 28	Woche 36	Woche 44	Ungeplant	Woche 48/PD	Besuch/Telefonanruf zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
Optionale Biomarkerprobe: DNA Epi im Vollblut		X	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 Prüfzentren)		X	X		X						X	

Studienaktivitäten für Studienteilnehmer, die in den Vedolizumab-Arm aufgenommen wurden

Aktivität Zeitfenster für den Besuch ± 7 Tage	Voruntersuchung	Erfassung der Ausgangswerte	Woche 2	Woche 6	Woche 12	Woche 14	Woche 22	Woche 30	Woche 38	Woche 46	Ungeplant	Woche 48/PD	Besuch/Telefonanruf zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
INTERVIEWS UND FRAGEBÖGEN													
Einwilligung nach erfolgter Aufklärung	X												
Auswahlkriterien	X	X											
Medizinische/chirurgische/CU-bezogene Vorgeschichte einschließlich Vorgeschichte in Bezug auf Alkohol- und Tabakkonsum	X	X											
Beurteilung unerwünschter Ereignisse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Vorherige/begleitende Therapie	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	
Ausgabe des e-Tagebuchs für Studienteilnehmer	X												
Überprüfung des e-Tagebuchs für Studienteilnehmer		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Formular zur Beurteilung des Risikos für latente TB	X												

Aktivität Zeitfenster für den Besuch ± 7 Tage	Voruntersuchung	Erfassung der Ausgangswerte	Woche 2	Woche 6	Woche 12	Woche 14	Woche 22	Woche 30	Woche 38	Woche 46	Ungeplant	Woche 48/PD	Besuch/Telefonruf zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
LOKALE LABORPROBEN UND UNTERSUCHUNGEN													
Endoskopie (*falls zur Bestätigung eines unzureichenden Ansprechens erforderlich)	X				X						X*	X	
Darmbiopsien	X				X							X	
Ultraschalluntersuchung des Bauchraums (nur IUS-Substudie)		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	
Vitalzeichen	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		
Schwangerschaftstest im Urin		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
ZENTRALE LABORPROBEN													
Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C sowie HIV-Test	X												
Schwangerschaftstest im Serum	X												
QuantiFERON-TB-Gold-Test	X												
Fäkales Calprotectin (**zu Hause vor der Vorbereitung der Endoskopie zu 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 Dosis 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 beim nächsten Studienbesuch entnommen werden. Plasma-Histamin sollte optimalerweise innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach Einsetzen der Symptome und spätestens nach 1 Stunde gewonnen werden.											
BEHANDLUNG													
Zuteilung per Zufallsverfahren/Medikamentenzuweisung		X											

Aktivität Zeitfenster für den Besuch ± 7 Tage	Voruntersuchung	Erfassung der Ausgangswerte	Woche 2	Woche 6	Woche 12	Woche 14	Woche 22	Woche 30	Woche 38	Woche 46	Ungeplant	Woche 48/PD	Besuch/Telefonruf zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
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	
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 Prüfzentren)		X		X		X						X	

Verfahren im Rahmen der Verlängerung der Primärstudie (PTE)

Wenn die Teilnahme an der PTE für Sie infrage kommt, suchen Sie die Klinik alle 24 Wochen auf, wo Ihnen das Studienmedikament für die fortgesetzte Erhaltungstherapie mit Risankizumab ausgehändigt wird, falls Sie die Injektionen zu Hause selbst vornehmen können. Wenn Sie die Injektionen nicht selbst zu Hause verabreichen können, kommen Sie alle 8 Wochen in die Klinik, wo Ihnen die Erhaltensbehandlung verabreicht wird. Die letzte Verabreichung im Rahmen der PTE erfolgt in Woche 196.

Ein abschließender Telefonanruf oder Besuch zur Nachbeobachtung findet etwa 20 Wochen nach dem letzten Tag statt, an dem Sie das Studienmedikament erhalten. Bei diesem werden alle unerwünschten Ereignisse erfasst, die bei Ihnen auftreten, nachdem Sie das Studienmedikament abgesetzt haben. Wenn Sie die Studie vor Abschluss der PTE verlassen (unabhängig davon, ob der Grund hierfür ist, dass Sie die Behandlung mit RZB nicht länger fortsetzen möchten oder weil RZB kommerziell oder über einen lokalen Zugang verfügbar wird), müssen Sie zu einem Besuch bei vorzeitigem Abbruch in die Klinik kommen und sich den in der Tabelle zu den Aktivitäten der PTE-Studie beschriebenen Verfahren unterziehen.

Wenn Sie Risankizumab nach Abschluss der PTE oder beim Besuch zum vorzeitigem Abbruch weiterhin erhalten, findet der Telefonanruf zur Nachbeobachtung nicht statt.

- Schwangerschaftstest im Urin – Untersuchung Ihres Urins, um festzustellen, ob Sie schwanger sind. Bei Ihnen wird nur dann ein Schwangerschaftstest durchgeführt, wenn Sie eine Frau sind und Kinder bekommen können.

- Damit Sie an der Studie teilnehmen können und auch vor jeder Dosis des Studienmedikaments, müssen die Ergebnisse des Schwangerschaftstests negativ sein. Sie müssen das Ergebnis des Schwangerschaftstests im Teilnehmertagebuch in Papierform eintragen, wenn Sie die Dosis zu Hause verabreichen.
- Wenn das Ergebnis des Schwangerschaftstests positiv ist, müssen Sie Ihren Prüfarzt oder das Studienpersonal sofort informieren und sollten Sie das Medikament nicht verabreichen.
- Teilnehmertagebuch in Papierform – wenn Sie die Verabreichungen zu Hause selbst vornehmen, müssen Sie das Datum der Verabreichung, die Uhrzeit sowie die Injektionsstellen im Tagebuch in Papierform eintragen.

Tabelle der Aktivitäten im Rahmen der PTE-Studie für entsprechende Studienteilnehmer

Aktivität	Alle 24 Wochen ab Woche 52	Besuch zum Abbruch/Abschluss der PTE	Außerplanmäßiger Besuchstermin	Besuch/Telefonanruf zur Nachbeobachtung nach 140 Tagen
Einwilligung nach erfolgter Aufklärung	X			
Vorherige/begleitende Therapie	X	X	X	X
Beurteilung unerwünschter Ereignisse	X	X	X	X
Ausgabe und/oder Überprüfung des Schwangerschaftstagebuchs für Studienteilnehmerinnen sowie der Dosierungstagebuckarten	X	X	X	
Ausgabe von Schwangerschaftstests im Urin für zu Hause (für alle gebärfähigen Studienteilnehmerinnen)	X			
Schwangerschaftstest im Urin (für alle gebärfähigen Studienteilnehmerinnen/Personen)	X	X		
Ausgabe/Verabreichung der Behandlung	X			

4.2 Weitere Untersuchungen – optionale Forschung (OPTIONAL)

Sie können sich auch bereit erklären, an optionalen Untersuchungen teilzunehmen, die unabhängig von der klinischen Prüfung durchgeführt werden. Sie müssen nicht an den optionalen Untersuchungen teilnehmen, wenn Sie nicht möchten. Sie können auch dann an der klinischen Prüfung teilnehmen, wenn Sie sich gegen eine Teilnahme an den optionalen Untersuchungen entscheiden.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an den optionalen Untersuchungen entscheiden, werden bei den entsprechenden Studienbesuchen für die Biomarkeruntersuchungen im Rahmen der Studie wie unten beschrieben die folgenden optionalen Proben entnommen:

Risankizumab-Arm

- Optionale Blutproben: zusätzliche Blutproben werden wie folgt entnommen:
 - 30,5 ml (etwa 6 Teelöffel) zur Erfassung der Ausgangswerte
 - 26,5 ml (etwa 5 Teelöffel) in den Wochen 4, 12, 36, 48 oder beim Besuch zum vorzeitigen Abbruch
- Optionale Blutprobe für das Profil der peripheren Blutzellen:
 - 16 ml (etwa 3 Teelöffel) Blut werden nur zur Erfassung der Ausgangswerte sowie in den Wochen 4, 12, 48 oder beim Besuch zum vorzeitigen Abbruch entnommen
- Optionale Gewebeproben – während der Endoskopie werden wie folgt zusätzliche Proben mittels Biopsie entnommen:
 - Screening und in den Wochen 12, 48 oder beim Besuch zum vorzeitigen Abbruch
- Optionale Stuhlproben werden wie folgt gesammelt:
 - Erfassung der Ausgangswerte und in den Wochen 12, 48 oder beim Besuch zum vorzeitigen Abbruch

Vedolizumab-Arm

- Optionale Blutproben: Zusätzliche Blutproben werden wie folgt entnommen:
 - 30,5 ml (etwa 6 Teelöffel) zur Erfassung der Ausgangswerte
 - 26,5 ml (etwa 5 Teelöffel) in den Wochen 6, 14, 48 oder bei vorzeitigem Abbruch
- Optionale Blutprobe für das Profil der peripheren Blutzellen:
 - 16 ml (etwa 3 Teelöffel) Blut werden nur zur Erfassung der Ausgangswerte sowie in den Wochen 6, 14, 48 oder beim Besuch zum vorzeitigen Abbruch entnommen
- Optionale Gewebeproben – während der Endoskopie werden wie folgt zusätzliche Proben mittels Biopsie entnommen:
 - Screening und in den Wochen 12, 48 oder beim Besuch zum vorzeitigen Abbruch
- Optionale Stuhlproben werden wie folgt gesammelt:
 - Erfassung der Ausgangswerte, in den Wochen 12, 48 oder beim Besuch zum vorzeitigen Abbruch

4.3 Zweck und Verwendung biologischer Proben

Biomarkeruntersuchungen ermöglichen ein besseres Verständnis folgender Sachverhalte:

- Diagnose, Überwachung und Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) (und verwandter Erkrankungen)
- Warum und wie einige Patienten mit Colitis ulcerosa (CU) auf das/die Prüfpräparat(e) oder Medikamente derselben oder einer ähnlichen Klasse ansprechen und/oder
- Wie das/die untersuchte(n) Prüfpräparat (e) den Körper beeinflussen und/oder mit ihm reagieren kann/können

Die im Rahmen der Biomarkeruntersuchungen 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. Genanalysen werden gemäß den Vorgaben des Österreichischen Gentechnikgesetzes (GTG) durchgeführt. Ihre entnommenen biologischen Proben werden ausschließlich von AbbVie (und/oder Personen oder Unternehmen, die mit AbbVie zusammenarbeiten) für die in diesem Dokument beschriebenen Zwecke verwendet. AbbVie wird Ihre

Proben nicht an andere Personen oder Unternehmen verkaufen und wird sie auch nicht für zukünftige, nicht benannte Forschungsvorhaben verwenden.

Die Biomarkeruntersuchungen dienen Forschungszwecken und können Ihrem Arzt oder dem Studienarzt nicht bei der Behandlung Ihrer Erkrankung oder Beschwerden helfen. Daher werden Sie keine Ergebnisse von Untersuchungen erhalten, die im Rahmen der Biomarkeruntersuchungen durchgeführt werden.

Die Art der Tests wird Ihnen erklärt und Sie haben die Möglichkeit, Fragen zu stellen.

4.4 Aufbewahrung und Lagerung biologischer Proben

Die Aufbewahrung, Verarbeitung und Verwendung biologischer Proben (z. B. Blut, Urin, Stuhl und Gewebe), die wir von Ihnen entnehmen, erfolgt wie in diesem Dokument beschrieben. Die Entnahme einiger dieser Proben kann optional sein. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.2 mit Informationen darüber, welche Proben optional sind.

Die Untersuchung der biologischen Proben, die während der klinischen Prüfung entnommen werden, erfolgt durch das Studienzentrum, ein Zentrallabor, AbbVie und/oder Personen oder Unternehmen, die mit AbbVie zusammenarbeiten und die möglicherweise nicht in diesem Formular aufgeführt sind. Sofern nicht anders angegeben, werden die Proben vernichtet, sobald alle erforderlichen Untersuchungen und Auswertungen abgeschlossen sind. Die für Biomarkeruntersuchungen entnommenen Proben werden bis zu 20 Jahre nach Abschluss der klinischen Prüfung aufbewahrt und untersucht und danach vernichtet. AbbVie verkauft Ihre biologischen Proben nicht an andere Personen oder Unternehmen. Alle biologischen Proben, die von Ihnen entnommen werden, werden mit einem eindeutigen Code versehen, um die Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten zu schützen. Im Abschnitt 12 „Informationen zu Vertraulichkeit und Datenschutz“ finden Sie weitere Informationen hierzu. Darüber hinaus finden Sie im Abschnitt „Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?“ Informationen darüber, was Sie beachten müssen, wenn Sie nicht mehr möchten, dass AbbVie Ihre biologischen Proben verwendet

5. Welche Vorteile sind mit einer Teilnahme an der klinischen Prüfung verbunden?

Sie könnten aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie einen Nutzen ziehen oder auch nicht, aber Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie kann zukünftigen Patienten mit Ihrer Erkrankung oder Ihren Beschwerden einen Nutzen bringen. Ihr Zustand kann sich verbessern, verschlechtern oder unverändert bleiben.

6. Gibt es Risiken, Beschwerden oder Nebenwirkungen?

6.1 Risiken im Zusammenhang mit den Studienverfahren

- Blutentnahme für Blutuntersuchungen: Blutentnahmen können Schmerzen, Blutungen und/oder Blutergüsse verursachen. Sie können sich schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Es besteht das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen an der Einstichstelle und/oder der Entstehung einer kleinen Narbe oder einer Infektion mit Rötung und Reizung der Vene an der Stelle, an der das Blut entnommen wird. Häufige Blutentnahmen können eine Blutarmut (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) verursachen, die eine

Bluttransfusion erforderlich machen kann. Das Fasten von bis zu 8 Stunden könnte zu Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden oder Ohnmacht führen.

- Elektrokardiogramm (EKG): Hautreizungen sind selten, können aber während eines EKGs durch die verwendeten Elektroden oder das verwendete Gel auftreten. Für die Durchführung der EKG-Untersuchung werden Elektroden an verschiedenen Teilen Ihres Körpers angebracht. Während einer EKG-Untersuchung treten keine Schmerzen oder Beschwerden auf; das Entfernen der Elektroden kann jedoch zu einer Reizung Ihrer Haut führen.
- Körperliche Untersuchung: Es bestehen keine besonderen Risiken bei einer Untersuchung. Sie wird den Untersuchungen ähneln, die Sie in der Vergangenheit in der Praxis Ihres Arztes hatten.
- Schwangerschaftstest im Serum: Die Risiken ähneln denen jeder anderen Blutuntersuchung.
- Intravenöse Infusion von Risankizumab oder Vedolizumab: Eine dünne Nadel wird in die Vene eingeführt. Neben allergischen und infusionsbedingten Reaktionen (Reaktionen, die auftreten können, wenn das Medikament in Ihre Vene verabreicht wird), wie unten in den Risiken von Risankizumab beschrieben, könnte dies auch ähnliche Risiken verursachen wie für die Blutentnahme dargestellt.
- Subkutane Injektion von Risankizumab: Eine Nadel wird verwendet, um die Studienmedikamente unter die Haut zu verabreichen. Dies kann zu Hautreizungen und/oder Juckreiz führen.
- Blutuntersuchung auf eine TB-Infektion: Die Risiken ähneln denen aller Blutuntersuchungen.
- Endoskopie/Biopsie: Eine vollständige Endoskopie und Biopsie des Dickdarms sind standardmäßig und häufig durchgeführte medizinische Verfahren zur Untersuchung des Dickdarms und von Teilen des Dünndarms. Dieses Verfahren kann mit einigen Schmerzen und Beschwerden verbunden sein. Seltene Komplikationen umfassen einen Riss im Grimmdarm (Kolon) und/oder Blutungen, die chirurgisch repariert werden müssen. Wenn während der Endoskopie eine Biopsie (Entnahme eines kleinen Gewebestücks) durchgeführt wird, kann es zu Blutungen aus der Biopsiestelle kommen. Andere Komplikationen, die auftreten können, sind Infektionen an der Biopsiestelle sowie Bakterien im Blut. Sollte man Ihnen für das Verfahren Beruhigungsmittel verabreichen, bespricht Ihr Prüfarzt mit Ihnen die mit dieser Ruhigstellung (Sedierung) verbundenen Risiken. Sie dürfen unmittelbar nach dem Verfahren kein Fahrzeug führen und benötigen daher jemanden, der Sie nach Hause bringt. Sie werden möglicherweise gebeten, eine separate Einwilligungserklärung für die Endoskopie zu unterzeichnen. Zusätzliche Risiken des Verfahrens umfassen das seltene Auftreten einer Darmperforation (Entstehung eines Lochs im Darm) und/oder von Blutungen, die eine Operation und/oder den Einsatz von Antibiotika erforderlich machen könnten. Nach der Entnahme von Gewebe mittels Biopsie können Sie womöglich eine kleine Menge Blut in Ihrem Stuhl beobachten.
- Ultraschalluntersuchung des Bauchraums (IUS): Es bestehen keine besonderen Risiken. Es kann sein, dass Sie sich für kurze Zeit in eine unbequeme Position begeben müssen, um die besten Bilder zu erhalten.

6.2 Risiken des Studienmedikaments (Risankizumab)

Risankizumab wurde gesunden Freiwilligen und Patienten mit Psoriasis, Psoriasis erythrodermica, generalisierter pustulöser Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, palmoplantarer Pustulose, Spondylitis ankylosans, Asthma, atopischer Dermatitis und Hidradenitis suppurativa verabreicht. Risankizumab wurde entweder als intravenöse Infusion (i.v.; langsame Verabreichung in eine Armvene) oder als Injektion unter die Haut (subkutan [s.c.], sprich eine Injektion in die tiefste Hautschicht) verabreicht. Es wurde in Wiederholungs-dosen 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 über 10.000 Patienten sowohl in abgeschlossenen als auch in 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 Raten der allgemeinen Nebenwirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen waren während der gesamten 52-wöchigen Behandlung zwischen der Behandlung mit Risankizumab und der Behandlung mit dem Placebo (einer wirkstofffreien Substanz) ähnlich. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen, welche bei Patienten mit Morbus Crohn, die Risankizumab über 52 Behandlungswochen erhielten, als mit Risankizumab in Zusammenhang stehend erachtet wurden, waren:

Sehr häufig (≥ 10 %): kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

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

Häufig (≥ 1 % und < 10 %): kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen (5,6 %)
- Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle (5,6 %)
- Müdigkeit (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 Raten der allgemeinen Nebenwirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen waren während der gesamten 52-wöchigen Behandlung zwischen der Behandlung mit Risankizumab und der Behandlung mit dem Placebo (einer wirkstofffreien Substanz) ähnlich. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen, welche bei Patienten mit Colitis ulcerosa, die Risankizumab über 52 Behandlungswochen erhielten, als mit Risankizumab in Zusammenhang stehend erachtet wurden, waren:

Sehr häufig (≥ 10 %): kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

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

Häufig (≥ 1 % und < 10 %): kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Müdigkeit (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 Personen betreffen

- Follikulitis (Entzündung der Haarfollikel) (0,3 %)

6.3 Weitere 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 Therapie mit Risankizumab wird mit einem erhöhten Risiko für bestimmte Infektionen in Zusammenhang gebracht. Bei Patienten, die Risankizumab erhielten, wurden schwerwiegende Infektionen, die zu einem Spitalaufenthalt führten (am häufigsten Lungenentzündung, Blinddarmentzündung und Blutvergiftung (Sepsis)), berichtet. Medikamente, die das körpereigene Immunsystem beeinträchtigen, können das Infektionsrisiko erhöhen, unter anderem auch das für Tuberkulose (TB). Sie werden auf Anzeichen einer aktiven Infektion untersucht, bevor Sie die 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.
- TB 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 für den Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS eine Ausnahme gemacht werden).
 - Zu den Auswirkungen von Lebendimpfstoffen bei Patienten, die Risankizumab erhalten, liegen keine Daten vor. Totimpfstoffe dürfen während der Teilnahme an der Studie verabreicht werden. Die Wirkung von Risankizumab auf das Ansprechen auf Totimpfstoffe, einschließlich verschiedener COVID-19-Impfstoffe, ist jedoch nicht bekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Prüfarzt, bevor Sie eine Impfung erhalten.

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 eine 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 Prüfarzt über alle früheren 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. Das Risiko im Zusammenhang mit einer Langzeittherapie ist jedoch 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 Symptome wie Schmerzen im Brustraum, Nacken oder Arm, Kurzatmigkeit, das Gefühl eines schnellen Herzschlags, neue die Sehkraft betreffende Symptome oder Muskelschwäche sollten jedoch sofort Ihrem Prüfbereich 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 über einen Schlauch direkt in Ihre Vene verabreicht wird. Dies kann zu einer Reaktion auf die Infusion führen, wie Fieber, Wärme und Rötung Ihrer Haut (Hitzewallungen), Juckreiz, Hautausschlag oder Blutdruckabfall. Ihr Prüfarzt wird Sie während Ihrer Infusionen mit dem Studienmedikament engmaschig auf Anzeichen einer Reaktion überwachen.

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

6.4 Risiken des Vergleichsmedikaments (Vedolizumab)

Wie alle Arzneimittel kann auch Vedolizumab Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten der nachfolgenden 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 Prüfarzt oder das Studienpersonal. Die häufigsten Nebenwirkungen (> 3 %) im Zusammenhang mit der Vedolizumab-Behandlung sind Nasopharyngitis (Halsschmerzen), Kopfschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Übelkeit sowie Infektionen der oberen Atemwege. Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die berichtet wurde, sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich einer Anaphylaxie.

Infusionsbedingte Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen wurden berichtet, darunter Anaphylaxie, Dyspnoe (Atemnot), Bronchospasmus, Urtikaria (Nesselsucht), Hitzewallungen, Hautausschlag sowie ein erhöhter Blutdruck und eine erhöhte Herzfrequenz.

Diese Reaktionen können bei der ersten oder nachfolgenden Infusionen 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 Prüfarzt die Verabreichung von Vedolizumab sofort abbrechen und eine angemessene Behandlung einleiten.

Es ist bekannt, dass Patienten, die mit Vedolizumab behandelt werden, ein erhöhtes Infektionsrisiko 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 bei Patienten, die mit Vedolizumab behandelt wurden, ebenfalls berichtet, einschließlich Analabszess, Sepsis (Blutvergiftung), Tuberkulose, Salmonellensepsis, Listerienmeningitis, Giardiasis und Zytomegalievirus-assoziiierter Kolitis.

Sie werden auf Anzeichen einer aktiven Infektion untersucht, bevor Sie die Behandlung mit Vedolizumab beginnen. Informieren Sie Ihren Prüfarzt immer vor und während der Anwendung von Vedolizumab, wenn Sie:

- derzeit eine Infektion haben oder wenn Sie eine Infektion haben, die immer wieder auftritt.
- TB haben.
- kürzlich einen Impfstoff erhalten haben oder planen, einen solchen zu erhalten.

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

Bitte informieren Sie Ihren Prüfarzt, 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 Prüfarzt wird in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Vedolizumab auszusetzen, falls Sie während der Behandlung mit Vedolizumab eine schwere Infektion entwickeln.

Ihr Prüfarzt wird gemäß der örtlichen Praxis ein Screening auf Tuberkulose (TB) vornehmen.

Ihr Prüfarzt 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 Prüfarzt 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. Bei Verdacht auf eine PML wird Ihr Prüfarzt die Verabreichung von Vedolizumab aussetzen; wenn eine PML bestätigt wird, wird Ihr Prüfarzt 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 Prüfarzt wird Vedolizumab absetzen, falls bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder ein anderer Nachweis einer signifikanten Leberschädigung vorliegt.

6.5 Unbekannte Risiken

Bei Ihnen können Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Teilnehmerinformation 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 gesundheitlichen Veränderungen oder neu auftretenden Symptomen benachrichtigen. Tun Sie dies bitte auch dann, wenn Sie glauben, dass diese Veränderungen nicht mit dem Prüfpräparat in Zusammenhang stehen. Ihnen werden wichtige neue Informationen über diese Studie oder das Studienmedikament mitgeteilt, die verfügbar werden und Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an dieser Studie beeinflussen könnten.

6.6 Überwachung der Sicherheit

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

7. Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Damit in dieser Studie gute Informationen darüber bereitgestellt werden können, wie das/die Studienmedikament(e) bei Patienten mit Ihrer Krankheit wirkt/wirken, wird von Ihnen erwartet, dass Sie Folgendes tun:

- Nehmen Sie alle Studienbesuche wahr – um die Wirkung des Studienmedikaments/der Studienmedikamente zu beurteilen, ist es wichtig, dass sich alle Teilnehmer der Studie an die Anweisungen bezüglich der Anwendung des Studienmedikaments halten und alle Studienbesuche wahrnehmen.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Prüfarztes und des Studienteams.
- Informieren Sie den Prüfarzt, wenn Sie sich nicht gut fühlen oder sich Ihr Zustand verschlechtert hat.
- Informieren Sie Ihren Studienarzt über alle Erkrankungen und medizinischen Eingriffe, die Sie in der Vergangenheit hatten.
- Besprechen Sie mit Ihrem Studienarzt alle Medikamente, die Sie anwenden oder früher angewendet haben. Es kann sein, dass Sie vor oder während der klinischen Prüfung bestimmte Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel absetzen oder deren Dosis anpassen müssen. Bestimmte Medikamente, die Sie derzeit anwenden oder früher angewendet haben, können eine Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ausschließen.
- Ändern oder beenden Sie nicht eigenmächtig Ihre Medikation und beginnen Sie nicht mit der Anwendung neuer Medikamente, ohne dies vorher mit Ihrem Studienarzt zu besprechen.
- Informieren Sie den Prüfarzt, wenn sich bei Ihnen im Verlauf der Studie die Medikamente ändern.
- Nehmen Sie während der Teilnahme an dieser Studie an keiner anderen Forschungsstudie teil.
- Füllen Sie die elektronischen Fragebögen und Tagebücher vollständig und wahrheitsgemäß aus und bringen Sie das Gerät bei jedem Besuch in die Praxis des Prüfarztes mit.
- Tragen Sie Ihre Patientenkarte bei sich, solange Sie an der Studie teilnehmen. Zeigen Sie die Karte allen medizinischen Fachkräften, die an Ihrer Gesundheitsversorgung beteiligt sind.

- Gebärfähige Studienteilnehmerinnen müssen bei Besuchsabständen von mehr als 4 Wochen monatlich einen Urinschwangerschaftstest zu Hause durchführen und dessen Ergebnis dem Studienarzt mitteilen.

8. Entstehen für die Studienteilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Prüfpräparate, Untersuchungen und Labortests, die speziell für diese klinische Prüfung oder der optionalen Untersuchungen durchgeführt werden, sind für Sie kostenfrei. Alle anderen Medikamente, die nicht speziell für diese klinische Prüfung verordnet werden, aber Teil der üblichen medizinischen Versorgung sind, wird Ihr Prüfarzt regulär verschreiben.

Sie erhalten keine Vergütung für die Teilnahme an der klinischen Prüfung oder einer der optionalen Untersuchungen oder für die Verwendung Ihrer biologischen Proben. Ihre biologischen Proben können bei der Entwicklung von neuen Tests, Verfahren und kommerziellen Produkten verwendet werden. In diesem Fall wird AbbVie Sie nicht am Gewinn beteiligen oder gesondert vergüten. Tatsächlich anfallende Reise- bzw. Fahrtkosten für die Wahrnehmung der Studientermine werden Ihnen unter folgenden Bedingungen erstattet: Sie können für die Fahrten zu Ihren Studienbesuchen nach Vorlage einer Rechnung oder eines Beleges (z. B. Fahrkarten, Parkscheine oder amtliches Kilometergeld) bei Ihrem Prüfarzt die Fahrtkostenerstattung beantragen. Die Erstattung von Reisekosten ergibt sich aus den zurückgelegten Kilometern oder aus den Belegen, denn es werden nur die Kosten für die tatsächlich durchgeführten Besuche erstattet. Die Zahlung Ihrer Kosten erfolgt mindestens ein- bis zweimal jährlich durch Ihren Ansprechpartner am Studienzentrum.

9. Was mache ich, wenn Symptome, Nebenwirkungen und/oder Verletzungen auftreten?

Wenn bei Ihnen Symptome, Nebenwirkungen, schlechte oder schädliche Reaktionen oder andere Gesundheitsschädigungen auftreten, die eine direkte Folge der Anwendung des Prüfpräparats oder eines Studienverfahrens sind, einschließlich der Verfahren, im Rahmen der optionalen Untersuchungen durchgeführt werden, übernimmt AbbVie für die Kosten der notwendigen medizinischen Behandlung dieser Gesundheitsschädigungen.

Sie müssen Ihren Prüfarzt bei schweren Nebenwirkungen unverzüglich informieren, ggf. per Telefon (Telefonnummern siehe Seite 1).

Durch das Unterschreiben dieser Einwilligungserklärung verlieren Sie keine der Ihnen gesetzlich zustehenden Rechte und stellen AbbVie, den Studienarzt und das Studienteam nicht von deren Haftung für Fehler oder vorsätzliches Fehlverhalten frei.

Wenn Sie während der klinischen Prüfung eine Gesundheitsschädigung erleiden, wird Ihr Studienarzt weitere medizinische Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

10. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung und den optionalen Untersuchungen besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung gemäß § 40 Österreichisches Arzneimittelgesetz), der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateri als in Zellen der Keimbahn.

Die Versicherung wurde für Sie bei der
Chubb European Group Limited, Direktion für Österreich
Kärntner Ring 5–7, 1010 Wien, Österreich
Tel.: +43 1 71093550

E-Mail: infoAT@chubb.com unter der Polizzennummer ATCANA00759 abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar; die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar. Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenanwaltschaft, Patientenvertretung oder Patientenombudsschaft wenden (siehe Kontaktdaten auf Seite 1).

Um Ihren Versicherungsschutz zu gewährleisten,

- dürfen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Studienarzt unterziehen (**ausgenommen davon sind Notfälle**). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten oder die Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung.
- müssen Sie dem behandelnden Studienarzt oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft jegliche Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.
- müssen Sie alles Zumutbare tun, um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungsfalls aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.

11. Informationen für gebärfähige Frauen

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 und Säuglinge oder Kinder, die gestillt werden, sicher ist.

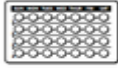



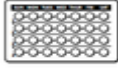





Sie dürfen nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn

- 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:

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

Die folgenden Verhütungsmethoden werden angewendet, um eine Schwangerschaft in der Studie zu verhindern. Diese sollten konsequent und korrekt wie von Ihrem Prüfarzt beschrieben verwendet werden.

Methode	Was sie beinhaltet	
Kombinierte hormonelle Empfängnisverhütung mit Östrogen und Gestagen, die den Eisprung stoppt, wenn sie mindestens 30 Tage vor Tag 1 der Studie (Erfassung der Ausgangswerte) begonnen wurde	Empfängnisverhütung: <ul style="list-style-type: none"> • über den Mund eingenommen (oral) • in die Scheide platziert (intravaginal) • auf der Haut angebracht (transdermal) • als Spritze (injizierbar) 	  
Hormonelle Empfängnisverhütung mit nur Gestagen, die den Eisprung stoppt, wenn sie mindestens 30 Tage vor Tag 1 der Studie (Erfassung der Ausgangswerte) begonnen wurde	Empfängnisverhütung: <ul style="list-style-type: none"> • über den Mund eingenommen (oral) • im Körper platziert (implantierbar) • als Spritze (injizierbar) 	  
Beidseitige Eileiterokklusion/-ligation oder beidseitige Eileiterokklusion/-ligation mittels Hysteroskopie mit einem Hysterosalpingogramm zur Bestätigung des Erfolgs des Verfahrens	Eine Operation, bei der die Eileiter blockiert oder durchtrennt werden, um zu verhindern, dass die Eizelle befruchtet wird (auch als „Abbinden der Eileiter“ bezeichnet)	
Spirale (Intrauterinpessar, IUP) oder Hormonspirale (intrauterines hormonfreisetzendes System, IUS)	Ein kleines Gerät, das in die Gebärmutter einer Frau eingeführt wird, um eine Schwangerschaft zu verhindern	
Vasektomierter Partner	Eine Operation, durch die ein Mann dauerhaft nicht in der Lage ist, ein Kind zu zeugen (solange der Partner den medizinischen Erfolg der Operation mündlich bestätigt und der einzige Sexualpartner der Teilnehmerin ist)	
Abstinenz	Kein Geschlechtsverkehr (solange dies Teil der langfristigen Lebenswahl der Teilnehmerin ist). Nicht eingeschlossen sind periodische Abstinenz (z. B. Kalender-, Ovulations-, symptothermale oder postovulatorische Methode) und die Entzugsmethode (Coitus interruptus).	

Wenn Sie in die Studie aufgenommen wurden und schwanger werden oder glauben, schwanger zu sein, oder versuchen, schwanger zu werden, ist es wichtig, dass Sie den Prüfarzt oder das

Studienpersonal sofort informieren. Wenn Sie während der Studie schwanger werden, erhalten Sie das Studienmedikament nicht weiter. Selbst wenn Sie das Studienmedikament nicht mehr erhalten, wird Ihr Prüfarzt mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um Sie zu Ihrer Schwangerschaft sowie deren Ausgang zu befragen.

12. Informationen zur Vertraulichkeit und zum Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen:

1. Personenbezogene Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z. B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildeaufnahmen ...).
2. Pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildeaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
3. Anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die an der klinischen Prüfung oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors AbbVie GmbH & Co. KG sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz- Grundverordnung (DSGVO).

Der Prüfarzt und das Studienpersonal und AbbVie können Ihre pseudonymisierten Daten an die verbundenen Unternehmen von AbbVie sowie an die Dienstleister und Forschungspartner von AbbVie in Ländern auf der ganzen Welt weitergeben. Der Prüfarzt und das Personal können Ihre personenbezogenen Daten und pseudonymisierten Daten auch an ihre Dienstleister weitergeben, die bei der Durchführung der klinischen Prüfung helfen. AbbVie kann die in den Sicherheitsdaten enthaltenen personenbezogenen Daten an den Hersteller des in dieser klinischen Prüfung verwendeten Medizinprodukts weitergeben. AbbVie gibt Sicherheitsdaten an den Hersteller weiter, da dieses Unternehmen ein berechtigtes Interesse daran hat, die Anforderungen an die Sicherheitsberichterstattung zu erfüllen.

Der Code, der die Zuordnung pseudonymisierter Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur in Ihrem Studienzentrum gespeichert. Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist eine Weitergabe an den Sponsor und/oder seine Auftragnehmer geplant. Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung und der optionalen Untersuchung, einschließlich pseudonymisierter Daten, können in Studienberichten oder wissenschaftlichen Vorträgen und Veröffentlichungen veröffentlicht werden. Sie können auch in Bildungs-, Werbe-, Marketing- und kommerziellen Materialien verwendet werden, die

weltweit öffentlich verbreitet werden und sich auf die Studienprodukte, Krankheiten oder Erkrankungen beziehen, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind. Für alle Veröffentlichungen werden nur pseudonymisierte oder anonymisierte Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist auch eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten in Länder außerhalb der EU/EWR (Drittland) vorgesehen, diese Drittländer unterliegen nicht den strengen Datenschutzvorgaben der EU (DSGVO). Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Daher werden ergänzende Maßnahmen getroffen, um Ihre Daten zu schützen. Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Wenn Sie die klinische Prüfung und/oder die optionale Untersuchung abbrechen oder aus der klinischen Prüfung aussteigen, können der Prüfarzt und das Studienpersonal weiterhin Ihren Gesundheitszustand verfolgen, sofern Sie zustimmen.

Auch wenn Sie Ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Nachuntersuchung oder Ihre Zustimmung zur Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten widerrufen, können wir dennoch eine begrenzte Menge neuer personenbezogener Daten erheben: schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die nach Abschluss der klinischen Prüfung aufgetreten sind und bei denen der Verdacht besteht, dass sie in einem kausalen Zusammenhang mit dem Prüfpräparat stehen, sowie alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen des Prüfpräparats, die nach Abschluss der klinischen Prüfung gemeldet werden oder von denen wir erst dann Kenntnis erhalten.

Personenbezogene Daten, die bereits vor Ihrem Widerruf erhoben wurden, können nicht aus den Studienunterlagen gelöscht werden, um die wissenschaftliche Integrität, Genauigkeit und Vertrauenswürdigkeit der klinischen Prüfung zu gewährleisten. Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung Ihrer im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen nach dem Arzneimittelgesetz nicht zu. Zusätzlich ist bei einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz das Recht auf Datenübertragbarkeit außer Kraft gesetzt.

Sie haben möglicherweise das Recht, Ihre Studienunterlagen einzusehen und eine Kopie zu erhalten oder eine Korrektur zu verlangen, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre personenbezogenen Daten nicht korrekt oder vollständig sind. Bitte beachten Sie, dass Ihr Zugang zu Ihren Studienunterlagen während Ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung ausgesetzt werden kann. Wenn Sie sofortigen Zugang zu Ihren Studienunterlagen wünschen, ist es möglich, dass Sie nicht weiter an der klinischen Prüfung teilnehmen können. Die optionale Untersuchung kann Ihrem Arzt oder dem Prüfarzt nicht bei der Behandlung Ihrer Krankheit oder Ihres Zustands helfen. Aus diesem Grund werden die Ergebnisse der optionalen Untersuchung möglicherweise nicht an Sie weitergeleitet oder in Ihre Krankenakten aufgenommen. Bitte beachten Sie, dass AbbVie nur pseudonymisierte Daten speichert und daher möglicherweise nicht in der Lage ist, Ihre Anfrage vollständig zu beantworten. Sie sollten Ihre Anfrage bezüglich der von AbbVie gespeicherten pseudonymisierten Daten an das Prüfzentrum richten und das Prüfzentrum bitten, Ihre Anfrage an AbbVie weiterzuleiten. Wenn AbbVie Ihre Anfrage nicht erfüllen kann, wird der Grund dafür mitgeteilt. Bitte beachten Sie, dass Sie berechtigt sind, eine Beschwerde bei der deutschen Datenschutzbehörde als Hauptdatenschutzbehörde für AbbVie oder bei der österreichischen Datenschutzbehörde (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at) einzureichen, wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten durch AbbVie oder den Prüfarzt bzw. das Prüfpersonal haben.

Unter „Kontaktinformationen“ auf Seite 1 finden Sie Informationen darüber, wen Sie kontaktieren können, wenn Sie eine Kopie Ihrer Studienunterlagen anfordern, diese einsehen möchten, um Ihre personenbezogenen Daten zu korrigieren, oder Informationen anfordern bzw. Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Nutzung und Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten haben. Wenden Sie sich zuerst an Ihren Prüfarzt. Ihr Prüfarzt kann Ihre Anfrage an die für den Datenschutz verantwortlichen Personen weiterleiten. Die Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Prüfung beteiligten Institutionen finden Sie ebenfalls auf Seite 1 dieser Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung.

Der Datenschutzbeauftragte von AbbVie kann über die Website abbvie.com/privacy-inquiry.html oder per E-Mail an privacyoffice@abbvie.com kontaktiert werden.

Die Dauer der Datenspeicherung über das Ende oder die Beendigung der klinischen Prüfung hinaus richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen (bei Arzneimittelstudien mindestens 25 Jahre).

Ihre pseudonymisierten Daten können vom Prüfbereich/Forschungsstandort oder dem Sponsor für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden. Die spezifischen Forschungsfragen können jedoch zu diesem Zeitpunkt noch nicht benannt werden. Ziel dieser Forschungsprojekte ist es, die Diagnostik zu verbessern, das Verständnis der Krankheitsentwicklung zu vertiefen, neue Behandlungsmöglichkeiten zu finden und die medizinische Versorgung zu optimieren. Alle Forschungsprojekte, die menschliche Teilnehmer betreffen, müssen einer verantwortlichen Ethikkommission zur Überprüfung vorgelegt werden.

Zugang zu Informationen und Ergebnissen dieser klinischen Prüfung

Eine Beschreibung dieser klinischen Prüfung steht unter <http://www.clinicaltrials.gov> zur Verfügung, wie von der US-amerikanischen Gesetzgebung vorgeschrieben. Diese Website enthält keine Informationen, anhand derer Sie identifiziert werden können. Die Website enthält allenfalls eine Zusammenfassung der Ergebnisse. Sie können diese Website jederzeit aufrufen. Zudem steht eine Zusammenfassung der Studienergebnisse zusammen mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse in Laiensprache in der EU-Datenbank und dem Informationssystem für klinische Prüfungen (CTIS) etwa ein Jahr oder später nach Abschluss der klinischen Prüfung zur Verfügung. Der genaue Zeitpunkt hängt vom Studientyp und dem Zeitrahmen der Aufsichtsbehörden ab. Diese Informationen stehen unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung zur Verfügung und enthalten keine Informationen, anhand derer Sie identifiziert werden könnten. Sie können auf diese Zusammenfassungen in der EU-Datenbank zugreifen, sobald sie verfügbar sind, und zwar unter Angabe der folgenden EU-Prüfungsnummer: 2024-518998-33. Wenn Sie Hilfe bei der Erläuterung der Website benötigen oder Fragen zu den Studieninformationen haben, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder das Studienpersonal.

13. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Bin ich zu einer Teilnahme verpflichtet?

Die Teilnahme an der klinischen Prüfung oder den optionalen Untersuchungen ist freiwillig. Sie können auch dann an der Studie teilnehmen, wenn Sie sich gegen eine Teilnahme an den optionalen Untersuchungen entscheiden.

Die klinische Prüfung und/oder die optionalen Untersuchungen kann/können von AbbVie, dem Prüfarzt, der Ethikkommission oder Organisationen, die die Forschung in Österreich oder anderen Ländern regulieren, vorzeitig beendet werden. Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung oder den

optionalen Untersuchungen kann jederzeit und aus einem beliebigen Grund ohne Ihre Zustimmung beendet werden.

Mögliche Gründe können sein:

- a) Sie erfüllen die Anforderungen der klinischen Prüfung oder der optionalen Untersuchungen nicht.
- b) Ihr Prüfarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist.
- c) Ihr Prüfarzt beendet die klinische Prüfung oder die optionalen Untersuchungen am Studienzentrum aus angemessenen Gründen, nachdem AbbVie vorab über die beabsichtigte Beendigung informiert wurde.
- d) AbbVie entscheidet, die gesamte klinische Prüfung oder die optionalen Untersuchungen zu beenden, die klinische Prüfung oder die optionalen Untersuchungen an bestimmten Studienzentren oder nur Ihre Teilnahme frühzeitig zu beenden. Dies geschieht aus angemessenen Gründen und die Betroffenen werden im Vorfeld schriftlich informiert.

Neue Informationen

Wenn wir neue Informationen zu dieser klinischen Prüfung oder einer der optionalen Untersuchungen erlangen, die Ihre Entscheidung beeinflussen könnten, weiterhin an der klinischen Prüfung teilzunehmen, werden wir Sie darüber informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Prüfung neu überdenken. Eventuell werden Sie gebeten, eine neue Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Kann ich meine Meinung ändern?

Wenn Sie die klinische Prüfung oder eine der optionalen Untersuchungen beginnen, können Sie Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Sie können auch verlangen, dass wir Ihre personenbezogenen Daten nicht weiter erheben und weitergeben, aber Sie können dann nicht weiter an den Untersuchungen teilnehmen. Wenn Sie aus irgendeinem Grund Ihre Zustimmung zur Verwendung oder Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten oder biologischen Proben widerrufen oder nicht mehr an der klinischen Prüfung und/oder den optionalen Untersuchungen teilnehmen wollen, müssen Sie dies Ihrem Prüfarzt (möglichst schriftlich) mitteilen. Es entstehen Ihnen dadurch keine Schäden und Sie verlieren keine Vorteile, die Ihnen sonst zustehen. Ihr Prüfarzt wird mit Ihnen gemeinsam über die besten Weiterbehandlungsmöglichkeiten entscheiden.

Was geschieht mit meinen biologischen Proben und personenbezogenen Daten?

Wenn Sie die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden oder diese beendet wird, werden die biologischen Proben, die wir im Rahmen der klinischen Prüfung oder der optionalen Untersuchungen von Ihnen entnommen haben, weiterhin aufbewahrt und wie in diesem Dokument beschrieben ausgewertet, sofern Sie Ihre Einwilligung nicht ausdrücklich widerrufen. Wenn Sie Ihre Zustimmung zur Verwendung Ihrer biologischen Proben widerrufen, werden keine neuen Forschungsarbeiten begonnen und Ihre biologischen Proben werden vernichtet, es sei denn, AbbVie ist durch eine Zulassungsbehörde dazu verpflichtet, sie aufzubewahren. Falls AbbVie und/oder andere Wissenschaftler Ihre biologischen Proben bereits untersucht haben, bevor Sie Ihre Zustimmung widerrufen haben, wird AbbVie aufgrund behördlicher Anforderungen, die darauf ausgelegt sind, die wissenschaftliche Integrität zu gewährleisten, die Testergebnisse

weiterhin verwenden und offenlegen und die aus Ihren biologischen Proben gewonnenen Daten aufbewahren.

14. Kurzzusammenfassung

- **Um welche Erkrankung geht es in der klinischen Prüfung?** Mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa (Cu) bei erwachsenen Patienten.
- **Was ist Risankizumab?** Risankizumab wird im Labor hergestellt und ist ein monoklonaler Antikörper. Das bedeutet, dass es das gleiche ist wie ein Eiweiß (Protein) in Ihrem Körper, 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.
- **Was ist Vedolizumab?** 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 werden und im Blut und Lymphgewebe zu finden sind) exprimiert wird und für die Migration („Wanderung“) von Leukozyten in das darmassoziierte lymphatische Gewebe wichtig ist.
- **Wie vielen Personen (und für welche Erkrankungen) wurde das Studienmedikament bereits verabreicht?** Die beiden Studienmedikamente Risankizumab und Vedolizumab sind derzeit in mehreren Ländern zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (CU) und mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn (MC) zugelassen.
- **Wie viele Personen werden an der klinischen Prüfung teilnehmen?** Diese Studie wird an etwa 285 Prüfzentren weltweit durchgeführt und es nehmen insgesamt voraussichtlich etwa 530 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU daran teil.
- **Warum bin ich geeignet für eine Teilnahme?** Bei Ihnen wurde die Erkrankung Colitis ulcerosa (CU) festgestellt und Sie leiden an Symptomen wie Durchfall mit oder ohne Blut, Bauchschmerzen und/oder einem plötzlichen und anhaltenden Stuhldrang. Darüber hinaus wurden Sie noch nie mit Medikamenten behandelt, die dabei helfen, die mit Ihrer Erkrankung in Zusammenhang stehende Entzündung zu reduzieren, und die zielgerichtete Therapien genannt werden.
- **Was erwartet mich, wenn ich teilnehme, wie oft muss ich kommen, was ändert sich im Vergleich zu meiner vorgesehenen „normalen“ Behandlung und wie lange dauert die klinische Prüfung für mich?** Ihre Studienteilnahme könnte bis zu etwa 69 Wochen dauern, wenn Sie dem Risankizumab-Arm zugewiesen werden, oder bis zu 71 Wochen, wenn Sie dem Vedolizumab-Arm zugeteilt werden. Dies umfasst eine bis zu 35-tägige Screeningphase, gefolgt von einer primären Behandlungsphase von 44 Wochen für Risankizumab bzw. von 46 Wochen für Vedolizumab sowie einem Anruf zur Nachbeobachtung für 140 Tage nach der letzten Dosis des Studienmedikaments. Wenn Sie dem Risankizumab-Arm zugewiesen werden, erhalten Sie eine Induktionsdosis von 1.200 mg intravenös (i.v., d. h. über eine Vene), die bei der

Erfassung der Ausgangswerte sowie in den Wochen 4 und 8 verabreicht wird. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, erhalten Sie ab Woche 12 alle 8 Wochen Risankizumab in einer Dosis von 180 mg oder in einer Dosis von 360 mg als subkutane (s.c.; d. h. unter die Haut verabreichte) Injektionen, wobei die letzte Dosis Risankizumab s.c. in Woche 44 gegeben wird. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie erhalten. Darüber hinaus kann Ihr Prüfarzt Sie 140 Tage nach Erhalt der letzten Dosis Risankizumab kontaktieren, um zu überprüfen, ob bei Ihnen unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. Wenn Sie im Vedolizumab-Arm sind, erhalten Sie Vedolizumab bei der Erfassung der Ausgangswerte, in den Wochen 2 und 6 sowie anschließend alle 8 Wochen intravenös (i.v.) in einer Dosis von 300 mg, wobei die letzte Dosis Vedolizumab i.v. in Woche 46 verabreicht wird. In Woche 48 kann Ihr Prüfarzt die bevorzugten Behandlungsmöglichkeiten für Sie bestimmen, sobald Sie die Studie abgeschlossen haben. Zusätzlich zu der 48-wöchigen Studienteilnahme wird Ihr Prüfarzt Sie 140 Tage nach Erhalt der letzten Dosis des Studienmedikaments kontaktieren, um zu überprüfen, ob bei Ihnen unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. Alternativen zu dieser Studie für die Behandlung Ihrer Erkrankung können Medikamente, die bereits für die Behandlung Ihrer Erkrankung zugelassen sind oder angewendet werden, Operationen oder andere in der Erprobung befindliche Medikamente sein. Beispiele für diese alternativen Behandlungen sind u. a. 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.

- **Welche Vorteile habe ich möglicherweise von einer Teilnahme?** Sie könnten von der Teilnahme an dieser Studie einen Nutzen haben oder auch nicht, aber Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie kann zukünftigen Patienten mit Ihrer Erkrankung einen Nutzen bringen. Ihr Zustand kann sich verbessern, verschlechtern oder unverändert bleiben.
- **Welche Risiken und Unannehmlichkeiten sind damit verbunden?** Die häufigsten Nebenwirkungen umfassen Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase, Kopfschmerzen, Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle und Müdigkeit. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 6.

Für die Studienteilnehmer ist eine Versicherung abgeschlossen. Alle persönlichen Daten werden streng vertraulich behandelt. Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Bitte lesen Sie die gesamte Patienteninformation sorgfältig durch.

17. Einwilligungserklärung

Name des Studienteilnehmers in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der klinischen 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“ und den unten ausgewählten optionalen Untersuchungen teilzunehmen und stimme der Entnahme, Verwendung, Aufbewahrung und Untersuchung meiner biologischen Proben wie in diesem Dokument beschrieben zu.

Ich wurde von Herrn/Frau (Dr. med.) _____ ausführlich und verständlich über mögliche Nachteile und Risiken sowie über Art, Bedeutung und Umfang der klinischen Prüfung und der optionalen Untersuchungen, die bestehende Versicherung sowie die sich daraus ergebenden Verpflichtungen aufgeklärt. Ich habe dieses Dokument mit insgesamt 34 Seiten gelesen. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen und diese wurden mir verständlich und ausreichend und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr. Ich bin informiert worden, wen ich bei weiteren Fragen kontaktieren kann.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung entstehen.

Ich stimme der Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ausdrücklich zu. Ich stimme ebenfalls zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten verarbeitet werden, wie in dieser Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung beschrieben.

Optionale Substudie zur Ultraschalluntersuchung des Bauchraums (IUS)

☐ **Ja**, ich willige freiwillig in die Teilnahme an der in diesem Dokument beschriebenen Substudie zur Ultraschalluntersuchung des Bauchraums (IUS) ein.

☐ Ich willige **NICHT** in die Teilnahme an der in diesem Dokument beschriebenen Substudie zur Ultraschalluntersuchung des Bauchraums (IUS) ein.

Optionale Blutproben für Biomarkeruntersuchungen

☐ **Ja**, ich erkläre mich freiwillig damit einverstanden, optionale Blutproben für die in diesem Dokument beschriebenen Biomarkeruntersuchungen zur Verfügung zu stellen.

☐ Nein, ich erkläre mich **NICHT** damit einverstanden, optionale Blutproben für die in diesem Dokument beschriebene Biomarkerforschung zur Verfügung zu stellen.

Optionale Stuhlproben für Biomarkeruntersuchungen

- ☐ **Ja**, ich erkläre mich freiwillig damit einverstanden, optionale Stuhlproben für die in diesem Dokument beschriebenen Biomarkeruntersuchungen zur Verfügung zu stellen.
- ☐ Ich erkläre mich **NICHT** damit einverstanden, optionale Stuhlproben für die in diesem Dokument beschriebenen Biomarkeruntersuchungen zur Verfügung zu stellen.

Optionale Gewebeproben für Biomarkeruntersuchungen

- ☐ **Ja**, ich erkläre mich freiwillig damit einverstanden, optionale Gewebeproben für die in diesem Dokument beschriebenen Biomarkeruntersuchungen zur Verfügung zu stellen.
- ☐ Ich erkläre mich **NICHT** damit einverstanden, optionale Gewebeproben für die in diesem Dokument beschriebenen Biomarkeruntersuchungen zur Verfügung zu stellen.

Optionale fortgesetzte Verwendung von vorgeschriebenen (obligatorischen) Gewebeproben

- ☐ **Ja**, ich erlaube freiwillig die Aufbewahrung und Verwendung der während der Endoskopien im Rahmen der Hauptstudie entnommenen Gewebeproben für die optionale Forschung.
- ☐ Ich erlaube die Aufbewahrung und Verwendung der während der Endoskopien im Rahmen der Hauptstudie entnommenen Gewebeproben für die optionale Forschung **NICHT**.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine biologischen Proben wie in diesem Dokument beschrieben aufbewahrt und ausgewertet werden, falls ich meine Teilnahme an der klinischen Prüfung beende.

O JA

O NEIN

Ich erhalte eine Kopie dieses Dokuments, nachdem ich es unterzeichnet habe. Das Original verbleibt beim Prüfer.

.....
(Datum und Unterschrift des Studienteilnehmers)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfers)

(Der Studienteilnehmer erhält eine unterzeichnete Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Das Original verbleibt in der Studienakte des Prüfers.)