

TEILNEHMERINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN EINER KLINISCHEN PRÜFUNG EINES MEDIZINPRODUKTES

TITEL DER PRÜFUNG: Internationale, multizentrische, doppelblinde, randomisierte, kontrollierte Parallelgruppenstudie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von ELAPR002f-Injektionsgel bei erwachsenen Teilnehmern mit atropen Aknenarben

PRÜFUNG NR.: 2015-702-008

TEILNEHMERNUMMER:

PRÜFZENTRUM:

Name Prüfarzt: Dr. med. Marion Moers-Carpi
Name Prüfzentrum: Privatpraxis für Dermatologie / hautok
Adresse: Residenzstraße 7, 80333 München
Telefon: 089 222819
24h Rufnummer:

EU-SPONSOR:

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

DEUTSCHE NIEDERLASSUNG:

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

ANWENDUNGSGEBIET:

Atrophe Aknenarben im Gesicht

BEHANDLUNG:

ELAPR002f-Injektionsgel

DAUER DER TEILNAHME:

15 Monate

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN:

Erwachsene Teilnehmer mit mittelschweren bis schweren atropen Aknenarben im Gesicht



Abschnitt 1: Einleitung

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Sie werden gefragt, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber in der europäischen Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) und im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) vor, dass neue Medizinprodukte klinisch geprüft werden müssen.

Die klinische Prüfung, die Ihnen hier vorgestellt wird, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt. Diese klinische Prüfung wird an 6 Prüfzentren in Deutschland und 12 Prüfzentren weltweit durchgeführt und es werden insgesamt etwa 156 Teilnehmer weltweit teilnehmen.

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

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

Bitte lesen Sie dieses Formular aufmerksam durch, wenden Sie sich gegebenenfalls mit Fragen an den Prüfarzt oder das Prüfpersonal und bitten Sie darum, Ihnen alle Begriffe oder Informationen, die Sie nicht verstehen, zu erklären. Sie können eine nicht unterschriebene Kopie dieses Formulars mit nach Hause nehmen, um darüber nachzudenken oder die Informationen und die Auswirkungen einer Teilnahme an der klinischen Prüfung für Sie mit Ihrer Familie oder Freunden zu besprechen, bevor Sie Ihre Entscheidung treffen.

Erklären Sie Ihre Einwilligung bitte nur, wenn:

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

Die Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist nicht gleichbedeutend mit einer regulären medizinischen Versorgung. Der Zweck der regulären medizinischen Versorgung besteht darin, Ihren Gesundheitszustand zu verbessern. Zweck einer klinischen Prüfung ist es, Informationen über eine medizinische Behandlung zu sammeln.

In den **Kapiteln 1 bis 6** dieser Teilnehmerinformation erfahren Sie alles Wichtige über die klinische Prüfung.

Im Anhang des Dokuments finden Sie folgende Informationen:

- ANLAGE 1: Versicherungsschutz
- ANLAGE 2: Informationen zum Datenschutz

1.1 WARUM WIRD DIESE KLINISCHE PRÜFUNG DURCHGEFÜHRT?

In dieser klinischen Prüfung wird ein Prüfpräparat mit dem Namen ELAPR002f-Injektionsgel bei Teilnehmern mit atrophen (eingesunkenen) Aknenarben im Gesicht untersucht.

Bei diesem Prüfpräparat handelt es sich um ein Medizinprodukt in der klinischen Erprobung, das noch keine CE-Kennzeichnung trägt und noch nicht in den Verkehr gebracht wurde.

Zweck dieser Klinischen Prüfung ist die Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von ELAPR002f-Injektionsgel bei der Behandlung atropher Aknenarben im Gesicht. In diese Forschungsstudie werden Teilnehmer mit mittelschweren bis schweren atrophen Aknenarben im Gesicht aufgenommen.

1.2 ERHALTE ICH DAS PRÜFPRÄPARAT IN JEDEM FALL?

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ELAPR002f-Injektionsgel mit Kochsalzlösung verglichen. In dieser klinischen Prüfung gilt Kochsalzlösung als „aktive Kontrolle“, da sie, wenn sie wie in dieser klinischen Prüfung vorgesehen injiziert wird, ebenfalls zur Behandlung von Aknenarben beiträgt. Kochsalzlösung ist ein Gemisch aus Salz und Wasser; die Salzkonzentration ist vergleichbar mit der in Blut und Tränenflüssigkeit.

Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder das ELAPR002f-Injektionsgel oder die Kochsalzlösung erhalten. Welche der Behandlungen Sie erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze, dieses wird Randomisierung genannt.

Es besteht eine Wahrscheinlichkeit von etwa 75 %, dass Sie das ELAPR002f-Injektionsgel erhalten, und eine Wahrscheinlichkeit von 25 %, dass Sie die Kochsalzlösung erhalten. Beide Behandlungen der klinischen Prüfung sehen genau gleich aus.

In dieser Klinischen Prüfung werden zwei Mitglieder des Prüfzentrum mitwirken: der Prüfarzt und ein Beurteiler.

Zur objektiven Gewinnung von Daten ist es notwendig, dass weder Sie noch der Beurteiler wissen, welches Prüfpräparat Sie appliziert bekommen (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Der behandelnde Prüfarzt weiß welche Behandlung Sie erhalten haben.

Die Behandlung wird in einem Bereich auf beiden Wangen angewendet.

Es erfolgen drei Behandlungssitzungen im Abstand von jeweils einem Monat. Nach Ihrer letzten Behandlung werden Sie etwa zwölf Monate lang hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit nachbeobachtet.

Im folgenden Text wird nur noch der Begriff Prüfpräparat verwendet. Dieser schließt das ELAPR002f-Injektionsgel und die Kochsalzlösung ein.



Abschnitt 2: ABLAUF DER KLINISCHEN PRÜFUNG

Ihre Teilnahme wird voraussichtlich 15 Monate dauern. In dieser Zeit müssen Sie zu etwa 14 Untersuchungsterminen (nachfolgend „Visite“ genannt) an das Prüfzentrum kommen. Bei Bedarf kann Ihr Prüfarzt Sie bitten, zu zusätzlichen Visiten an das Zentrum zu kommen.

2.1 WIE IST DER ABLAUF DER KLINISCHEN PRÜFUNG?

Die Klinische Prüfung ist in drei Behandlungsphasen unterteilt:

- Einmonatige Screeningphase
- Zweimonatige Behandlungsphase
- Zwölfmonatige Nachbeobachtungsphase nach der dritten Behandlungssitzung

In den ersten vier Monaten finden zwei Visiten am Prüfzentrum pro Monat und danach im weiteren Verlauf der klinischen Prüfung eine Visite am Prüfzentrum alle ein bis drei Monate statt.

Die erste Screeningvisite dauert etwa sechs Stunden; alle anderen Visiten dauern etwa zwei bis sechs Stunden.

EIGNUNGSUNTERSUCHUNG (Screening)

Zu Beginn der klinischen Prüfung wird sichergestellt, dass Sie alle Anforderungen zur Teilnahme an der klinischen Prüfung erfüllen. Hierzu wird Ihre medizinische Vorgeschichte durch Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand und zu Ihren Gewohnheiten erhoben und Sie werden einer Reihe von ärztlichen Untersuchungen unterzogen. Es ist wichtig, dass Sie dem Prüfarzt wahrheitsgemäße Angaben zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte machen. Andernfalls kann Ihre Sicherheit während der Teilnahme nicht gewährleistet werden.

Wenn die Ergebnisse der Eignungsuntersuchung zeigen, dass Sie für eine Teilnahme an der klinischen Prüfung geeignet sind, werden Sie mit der Behandlungsphase beginnen.

Falls Sie einwilligen, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, erklären Sie sich auch mit einem Test auf Hepatitis B und C einverstanden. Ein positives Hepatitis B oder Hepatitis C Testergebnis muss namentlich an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet werden. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme erklären Sie sich gegebenenfalls mit der Weitergabe der Testresultate einverstanden. Ebenfalls erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Prüfarzt Ihnen eventuelle Zufallsbefunde (also zum Beispiel Verdachtsmomente für eine Ihnen bisher nicht bewusste Erkrankung) mitteilt.

BEHANDLUNGSPHASE

Die Behandlungsphase dauert etwa 2 Monate. In dieser Zeit werden Sie zu 6 Visiten an das Prüfzentrum kommen. Außerdem werden sie jeweils 3 Tage nach jeder Behandlung vom Prüfzentrum angerufen. Zu jeder Visite werden unterschiedliche Untersuchungen und Maßnahmen durchgeführt. Eine Beschreibung der Maßnahmen finden Sie nachfolgend und deren Risiken finden Sie im **Abschnitt 3**.

Sie nehmen insgesamt drei Behandlungssitzungen im Abstand von jeweils einem Monat wahr (Tag 1, Tag 31 und Tag 61).

NACHBEOBACHTUNGSPHASE

Die Nachbeobachtungsphase dauert etwa 12 Monate. In dieser Zeit werden Sie zu 6 Visiten an das Prüfzentrum kommen. In dieser Phase werden Sie kein Prüfpräparat mehr erhalten.

Vorbereitung: Bei jeder Visite zur klinischen Prüfung müssen Sie Make-up und Schmuck oberhalb der Schultern entfernen und männliche Teilnehmer müssen rasiert sein, damit die digitale Fotografie und die Beurteilungen des Wangenbereichs nicht beeinträchtigt werden.

Untersuchungen und Maßnahmen im Rahmen der klinischen Prüfung:

- **Persönliche Fragen nur beim Screening:** Sie werden gebeten, Angaben zur Identifizierung Ihrer Person zu machen, darunter Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum und Ihre ethnische Zugehörigkeit.
- **Fragen zum Gesundheitszustand und zur Medikation:** Ihnen werden Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer medizinischen Vorgeschichte, Ihrem Nikotinkonsum, Ihrer Sonnenexposition und Ihrer derzeitigen Einnahme von Medikamenten gestellt. Bei jeder Visite werden Sie gefragt, wie es Ihnen geht, ob Sie mit der Einnahme neuer Medikamente begonnen haben oder ob bei Ihnen Eingriffe durchgeführt wurden.

Der Prüfarzt oder ein qualifiziertes Mitglied des Prüfteams wird Sie außerdem drei Tage nach jeder Behandlung telefonisch kontaktieren, um sich nach Ihrem Befinden zu erkundigen.
- **Körperliche Untersuchung:** Der Prüfarzt wird eine kurze Untersuchung Ihres Gesichts, des Halses, der Lungen, des Herzens und des Bauchs durchführen.
- **Vitalparameter:** Ihre Herzfrequenz (Puls), Ihre Atemfrequenz (Anzahl der Atemzüge pro Minute) und Ihre Körpertemperatur werden gemessen.
- **Körpergröße und Gewicht:** Ihre Körpergröße wird gemessen und Sie werden in dieser klinischen Prüfung bis zu viermal gewogen.
- **Schwangerschaftstests:** Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnten, wird ein Urintest durchgeführt, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Der Urintest wird bei der Screeningvisite vor dem Hauttest, vor einer Hautbiopsie (falls erforderlich), bei allen Behandlungsvisiten vor der Anwendung der Behandlung und bei der Visite zum Ende der klinischen Prüfung durchgeführt. Nur Frauen mit einem negativen Schwangerschaftstest können den Hauttest, eine Hautbiopsie und die Behandlung erhalten.
- **Elektrokardiografie (EKG):** Die elektrische Aktivität Ihres Herzens wird mittels einer EKG-Untersuchung aufgezeichnet. Es ist ein schmerzloses und schnelles Verfahren. Auf Ihrer Brust werden kleine Elektroden angebracht und es erfolgt eine Aufzeichnung. Die Aufzeichnung wird an ein Labor zur Auswertung weitergeleitet.
- **Sehtests:** Es werden Sehtests durchgeführt, um Ihr Sehvermögen und die Bewegungen Ihrer Augen zu überprüfen. Die Tests werden unter anderem bei den Behandlungsvisiten sowohl vor als auch etwa 30 Minuten nach der Behandlung durchgeführt. Wenn sich Ihr Sehvermögen verändert, kann Ihr Prüfarzt eine neurologische Untersuchung durchführen und Sie an einen vorab festgelegten Augenarzt überweisen.
- **Hauttest nur beim Screening:** Der Prüfarzt injiziert eine kleine Menge des ELAPR002f-Injektionsgels auf die Innenseite Ihres Unterarms, um festzustellen, ob bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt:
 - Die Hautstelle wird nach etwa zwei Stunden und vor Verlassen des Prüfzentrums kontrolliert.
 - Zwei Wochen später werden Sie gebeten, das Prüfzentrum erneut aufzusuchen, damit der Prüfarzt die Hautteststelle an Ihrem Unterarm kontrollieren kann.
 - Während der Screeningphase (etwa ein Monat) müssen Sie alle Anzeichen und Symptome täglich in einem Tagebuch notieren.
 - In manchen Fällen kann es zu einer Reaktion kommen, die eine Stanzbiopsie und eine Blutentnahme erforderlich macht. Auf diese Weise kann der Arzt erkennen, ob es sich um eine allergische Reaktion handelt. Bei einer Stanzbiopsie wird ein sehr kleines Stück Haut (etwa 3 mm) entnommen. Wenn eine Stanzbiopsie erforderlich ist, erhalten Sie vor der Biopsie eine Injektion mit einem Anästhetikum (Betäubungsmittel). Wenn Sie mit einer notwendigen Stanzbiopsie einverstanden sind, willigen Sie bitte in der Einverständniserklärung im hinteren Teil dieses

Formulars separat ein. Wenn Sie dies nicht möchten, können Sie an der Klinischen Prüfung nicht teilnehmen.

- Die Hautteststelle wird etwa einen Monat nach der ersten Injektion bei einer Visite am Prüfzentrum erneut überprüft. Wenn Sie nicht allergisch auf das ELAPR002f-Injektionsgel reagieren und für die Teilnahme infrage kommen, können Sie mit der nächsten Phase der Klinischen Prüfung fortfahren.
- **Tagebücher zur Sicherheit:** Während der Screeningphase und nach jeder der drei Behandlungssitzungen füllen Sie jeweils ein elektronisches Tagebuch zur Beurteilung der Sicherheit aus. Jedes Tagebuch zur Sicherheit wird täglich über einen Zeitraum von 30 Tagen ausgefüllt. Um dies durchführen zu können erhalten Sie leihweise für zu Hause ein Smartphone welches nur für diesen Zweck genutzt werden kann.
 - In diesen Tagebüchern notieren Sie, ob bei Ihnen Reaktionen auf die Injektion und/oder eines der häufigsten Symptome einer Behandlung mit dermalen Fillern (wie Rötung, Blutergüsse und Schwellungen) oder andere Symptome auftreten.
 - Sie müssen das Tagebuch zu Ihrer Visite 14 Tage nach der Injektion für den Hauttest beim Screening, sowie 14 Tage (Tag 15, 45 und 75) und 30 Tage (Tag 30, 60 und 90) nach jeder Behandlungssitzung mitbringen.
- **Fragebögen:** Sie werden gebeten, elektronische Fragebögen an einem Tablet vor Ort auszufüllen. Die Fragebögen behandeln folgende Themen:
 - Belastung durch die Aknenarben
 - Einstellung zu Ihrem Aussehen
 - Zufriedenheit mit Ihrer Gesichtshaut
 - Zufriedenheit damit, wie glatt Ihre Haut aussieht und sich anfühlt und wie natürlich sie aussieht
 - Aussehen und Empfindung der Aknenarben und die Art, wie sich Ihre Haut bewegt
 - Jegliche Verbesserung der Aknenarben
 - Schmerzen, die während der Behandlung aufgetreten sind
 - Gesamtzufriedenheit mit der Behandlung und ob Sie die Behandlung weiterempfehlen würden
- **Beurteilungen der Hautqualität:**

Ihre Aknenarben werden vom Beurteiler anhand einer klinisch validierten, photonumerischen Skala für Aknenarben visuell beurteilt. Eine photonumerische Skala ist eine Tabelle mit Fotos. Auf der Skala für Aknenarben sind Fotos von Menschen mit verschiedenen Graden von Aknenarben abgebildet. Für jedes Foto gibt es einen Wert (Score). Ihre Aknenarben werden mit der Tabelle verglichen, um einen Score für jede Gesichtshälfte zu bestimmen.

Ähnlich wie die Fragebögen, die Sie ausfüllen, beantwortet der Beurteiler ebenfalls Fragebögen darüber, wie Ihre Aknenarben aussehen, sich anfühlen und bewegen und ob sich Ihre Aknenarben verbessert haben.

- **Fotografien (zweidimensionale (2D)- und/oder dreidimensionale (3D)-Bilder):**

Vorbereitung:

- Beim Screening legt der Prüfarzt einen Behandlungsbereich auf jeder Gesichtshälfte fest. Dazu legt der Prüfarzt kurzzeitig eine durchsichtige Kunststoffolie auf jede Ihrer Gesichtshälften und zeichnet wieder entfernbare Punkte auf Ihr Gesicht, um die vier Ecken des ausgewählten Bereichs zu markieren.
- Nachdem die Behandlungsbereiche markiert wurden, bestimmt der Prüfarzt fünf Aknenarben: zwei auf einer Wange und drei auf der anderen Wange.

Fotos:

Es werden Fotos von jeder Seite Ihres Gesichts gemacht. Möglicherweise werden Sie gebeten, das Prüfzentrum erneut aufzusuchen, wenn ein Bild nochmals aufgenommen werden muss.

Verschiedene Merkmale Ihrer Aknenarben werden mithilfe einer Bildanalysesoftware gemessen. Am Ende der Klinischen Prüfung werden diese Messungen verglichen, um festzustellen, ob die Behandlung zu einer Veränderung der Merkmale der Aknenarben geführt hat.

- **Videobeurteilung:** Es wird ein Video von Ihrem Gesicht aufgenommen, um Mimik und Gesichtsbewegungen festzuhalten.
- **Laboruntersuchungen:**
Blutentnahmen: Es werden Blutproben entnommen, um folgendes zu überprüfen:
 - Ihren Gesundheitszustand
 - Erkrankung von Hepatitis B & C (nur während des Screenings)
 - Nachweis von Antikörpern gegen das Prüfpräparat

Das maximale Volumen an Blut, das für sämtliche Blutproben während der Klinischen Prüfung entnommen wird, beträgt etwa 400 ml (weniger als die Menge, die Sie bei einer Blutspende abgeben würden).

Urinproben: Es werden Urinproben genommen, um Ihren allgemeinen Gesundheitszustand zu beurteilen.

- **Behandlung mit dem Prüfpräparat:**
 - Etwa eine Stunde vor den Injektionen der Behandlung wird ein topisches Anästhetikum (Betäubungsmittel) angewendet.
 - Sie erhalten die Injektionen der Behandlung in die Behandlungsbereiche beider Wangen.

2.2 ÜBERSICHTSDARSTELLUNG DES ABLAUFES DER KLINISCHEN PRÜFUNG

In der untenstehenden **Tabelle 1** können Sie in vereinfachter Übersicht entnehmen, wann die unterschiedlichen Untersuchungen und Maßnahmen während der klinischen Prüfung erfolgen. Da diese Untersuchungen und Maßnahmen prüfbedingt erfolgen, weichen sie in Art, Umfang und Anzahl von der klinischen Routine ab. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Fließtext unter **Punkt 2.1**.

Tabelle 1: Untersuchungen und Maßnahmen während der klinischen Prüfung

Untersuchungen / Maßnahmen	EIGNUNGS- UNTERSUCHUNG (Screening)		BEHANDLUNGSPHASE												NACHBEOBACHTUNGSPHASE (Follow-up Visits)							
	Screening 1 (30 Tage vor Tag 1)	Screening 2 (15 Tage vor Tag 1)	Behandlung 1				Behandlung 2				Behandlung 3				Tag 91	Tag 121	Tag 181	Tag 241	Tag 331	Abschluss- besuch (Tag 420) oder Abbruch		
			Randomi- sierung (Tag 1)	Tag 4	Tag 15	Tag 30	Tag 31	Tag 34	Tag 45	Tag 60	Tag 61	Tag 64	Tag 75	Tag 90								
Einwilligungserklärung	√																					
Persönliche Fragen	√																					
Fragen zum Gesundheitszustand und zur Medikation	√		Kontinuierlich																			
Körperliche Untersuchung	√																			√		
Vitalparameter	√		√					√					√				√	√	√	√	√	
Körpergröße und Gewicht	√															√			√		√	
Urinprobe für Schwangerschaftstest ^{a)}	√	√	√					√					√								√	
Elektrokardiogramm (EKG)	√																				√	
Sehtest und Augenbeweglichkeit	√		√		√			√		√			√		√		√	√	√	√	√	
Verabreichung des Prüfpräparates (Administration)			√					√					√									
Telefonanruf zur Sicherheit				√					√					√								
Hauttest am Unterarm ^{c)}	√																					
2D-Digitalbild der Hauttest-Injektionsstelle	√																					
Stanzbiopsie der Haut (falls erforderlich)		√																				
Bewertung der Hautteststelle			√																			
Elektronisches Tagebuch zur Sicherheit			Kontinuierlich													b)						
Ausfüllen von Fragebögen			√					√					√				√	√	√	√	√	
Beurteilungen der Hautqualität	√							√					√				√	√	√	√	√	
2D/3D-Fotografie des Gesichts	√		√		√			√		√			√		√		√	√	√	√	√	
Videobeurteilung			√															√			√	
Blut- und Urinproben zur Gesundheitskontrolle	√		√					√					√				√		√		√	
Blutprobe zur Untersuchung auf Hepatitis B & C	√																					
Blutproben zum Nachweis von Antikörpern gegen das Prüfpräparat			√		√			√		√			√		√			√	√	√	√	

a) nur bei gebärfähigen Studienteilnehmerinnen

b) Abgabe des elektronischen Tagebuchs

c) zur Bestimmung der Empfindlichkeit gegenüber dem Prüfpräparat

2.3 WELCHEN PERSÖNLICHEN NUTZEN HABE ICH VON DER TEILNAHME?

Es kann nicht gesagt werden, ob Sie einen Nutzen durch die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung haben, aber Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung kann möglicherweise anderen Menschen mit Aknenarben in der Zukunft helfen.

Ihr Zustand kann sich verbessern, verschlechtern oder unverändert bleiben.



Abschnitt 3: Untersuchungen und Risiken

Bei der Teilnahme an jeder klinischen Prüfung bestehen Risiken.

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



Sprechen Sie bitte den Prüfarzt oder Mitglieder des Prüfteams an, wenn Sie Fragen zu den aufgeführten Maßnahmen und / oder Risiken haben.

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

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

Die Teilnahme an jeder klinischen Prüfung bringt Risiken, Unbehagen und Unannehmlichkeiten mit sich. Wenden Sie sich an Ihren Prüfarzt, wenn Sie Fragen haben. Bitte informieren Sie unverzüglich den Prüfarzt oder das Prüfpersonal, wenn nach Unterzeichnung dieses Formulars irgendwelche gesundheitlichen Probleme auftreten oder Sie sich nicht wohl fühlen, unabhängig davon, ob Sie der Meinung sind, dass dies mit der Behandlung in Zusammenhang steht.

Bilder/Fotos:

Während der Klinischen Prüfung werden Bilder und Fotos Ihres Gesichts erstellt. Sie können anhand der Bilder/Fotos identifiziert werden. Wenn Sie nicht möchten, dass Bilder/Fotos von Ihnen aufgenommen werden, können Sie an der Klinischen Prüfung nicht teilnehmen. AbbVie darf die Bilder/Fotos zur Auswertung der Ergebnisse der klinischen Prüfung und/oder im Falle ihrer gesonderten Zustimmung für allgemeine Forschungs-, Schulungs- oder Informationszwecke verwenden. Mit Ihrer gesonderten Zustimmung darf AbbVie die Bilder und Fotos für Marketing- und Werbezwecke verwenden. Sie können anhand dieser Bilder identifiziert werden. Da die Bilder/Fotos Teil der Daten der klinischen Prüfung sind, werden sie auch für die Überprüfung durch Gesundheitsbehörden weltweit (wie etwa die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA und andere ausländischen Behörden) zur Verfügung stehen. Das Urheberrecht der Bilder/Fotos liegt im vorgenannten Umfang bei AbbVie.

Die gespeicherten Daten im Fall dürfen im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung allein oder gemeinsam mit dem Widerruf der Einwilligung nach Satz 1, weiterhin im Sinne des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 58 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 verwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um:

- a) Ziele der klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder
- b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden.

Biologische Proben

Wie in Abschnitt 2.1 beschrieben werden für diese Klinische Prüfung Blut- Urin- und eventuell Gewebeproben (Stanzbiopsie) entnommen. Diese biologischen Proben („Proben“) sind Eigentum von AbbVie. Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass AbbVie auf Grundlage Ihrer Proben einen Prozess oder ein Produkt von kommerziellem Wert entwickelt. In diesem Fall stehen die Rechte an etwaigen Gewinnen aus diesem kommerziellen Prozess oder Produkt AbbVie zu.

Die Aufbewahrung, Verarbeitung und Verwendung von biologischen Proben erfolgt wie in dieser Teilnehmerinformation beschrieben. Die Untersuchung der biologischen Proben erfolgt durch das Prüfzentrum, ein Zentrallabor, AbbVie und/oder Personen oder Unternehmen, die mit AbbVie zusammenarbeiten. Die Proben werden nur im Rahmen dieser klinischen Prüfung untersucht und bis zu 5 Jahre nach Ende der klinischen Prüfung aufbewahrt und anschließend vernichtet, sobald alle erforderlichen Untersuchungen und Auswertungen abgeschlossen sind.


AbbVie verkauft Ihre biologischen Proben nicht an andere Personen oder Unternehmen. Alle biologischen Proben, die von Ihnen entnommen werden, werden mit einem Code versehen, um die Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten zu schützen. Weitere Einzelheiten können Sie im **ANHANG 2** nachlesen. Darüber hinaus finden Sie dort Informationen darüber, was Sie beachten müssen, wenn Sie nicht mehr möchten, dass AbbVie Ihre biologischen Proben verwendet.

Die von Ihnen entnommenen biologischen Proben können zur Untersuchung von 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.

Untersuchungen zur Forschung ermöglichen ein besseres Verständnis folgender Sachverhalte:

- Diagnose, Überwachung und Behandlung von atrophen Aknenarben (und verwandter Erkrankungen);
- warum und wie einige Betroffene mit atrophen Aknenarben auf das Prüfpräparat oder Präparate der gleichen oder ähnlichen Klasse ansprechen und/oder
- wie das Prüfpräparat Ihre Körperfunktionen beeinflussen und/oder wie Ihr Körper auf sie reagieren kann.

Eine Übersicht zu den Untersuchungen und damit verbundenen Risiken, können Sie der untenstehenden Tabelle entnehmen.

 Mögliche Risiken
Entnahme von Blutproben
Bei der Blutentnahme spüren Sie möglicherweise ein leichtes Pieksen der Nadel. Es kann zu einem leichten Bluterguss kommen oder Sie fühlen sich möglicherweise benommen oder schwindlig. Seltene Komplikationen bei der Blutentnahme sind u. a. Infektionen, eine unbeabsichtigte arterielle Punktion (wenn die Nadel eine Arterie statt einer Vene durchsticht) sowie Blutungen, Venenentzündung und Schwindel. In sehr seltenen Fällen kann es zu Nervenverletzungen kommen, die im Einzelfall zu bleibenden Schäden führen können.
Elektrokardiogramm (EKG)
Während oder nach dem Anbringen und Entfernen der EKG-Elektroden (und der Klebestreifen) kann es zu minimalem Unbehagen und Hautirritationen kommen.

Beantwortung von Fragen

Während der Klinischen Prüfung werden Ihnen Fragen zu persönlichen Themen gestellt, u. a. zu Ihrer Erkrankung. Diese Art persönlicher Fragen kann einigen Teilnehmern unangenehm sein.

Hautinjektionen

Alle Hautinjektionsverfahren bergen ein Infektionsrisiko. Eine punktuelle Blutung an der Injektionsstelle klingt in der Regel sehr bald nach der Injektion von selbst ab. Medikamente wie Aspirin, Ibuprofen und einige Vitamin- oder pflanzliche Präparate wie Vitamin E, Omega-3 und Ginkgo verringern die Gerinnungsfähigkeit des Bluts und können zu mehr Blutergüssen oder Blutungen an der Injektionsstelle führen. Das Injektionsverfahren kann manchmal zu einer „vasovagalen Synkope“ führen, d. h. Ohnmacht, die als Reaktion des Körpers auf Stress (z. B. emotionaler Stress oder niedriger Blutzuckerspiegel) auftritt. Auf Benommenheit, Übelkeit und/oder Hitzewallungen können in sehr seltenen Fällen mehrere Sekunden Bewusstlosigkeit folgen.

Topische oder injizierte Anästhetika (Betäubungsmittel)

Allergische Reaktionen auf topische Anästhetika wie Lidocain in den Dosierungen, die in dieser Klinischen Prüfung verwendet werden, sind selten und können mit Hautausschlag, Rötungen, Juckreiz, Nesselsucht, Brennen, Stechen, Schwellungen, Druckschmerzhaftigkeit und einer (vorübergehenden) Entfärbung der Haut einhergehen.

Manche Anästhetika enthalten Adrenalin, das Folgendes verursachen kann:

- Kurzfristige mittelschwere Angstzustände
- Sorgen oder Unwohlsein
- Unruhe
- Schütteln
- Schwäche
- Schwindel
- Schwitzen
- Herzrasen
- Herzrhythmusstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Blasse Haut
- Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Atembeschwerden

Diese Symptome können bei Menschen mit hohem Blutdruck oder einer Schilddrüsenüberfunktion häufiger vorkommen. Übermäßige Dosen von Adrenalin können schweren Bluthochdruck, Schlaganfall und unregelmäßigen Herzschlag verursachen, was zum Tod führen kann. Informieren Sie den Prüfarzt oder das Prüfpersonal unverzüglich über alle auftretenden Nebenwirkungen. Informieren Sie sie ebenfalls, wenn Sie während der Klinischen Prüfung andere gesundheitliche Probleme haben oder sich nicht wohl fühlen, unabhängig davon, ob Sie der Meinung sind, dass diese Probleme mit der Anwendung des Prüfpräparats zusammenhängen.

Stanzbiopsie an der Innenseite des Unterarms

Möglicherweise ist bei Ihnen keine Biopsie an der Innenseite Ihres Unterarms notwendig. Wenn der Prüfarzt es nach der Injektion im Rahmen des Allergiehauttests beim Screening vor Ihrer ersten Behandlungsvisite für notwendig hält, wird eine Stanzbiopsie durchgeführt.

Das Risiko bei jeder Biopsie umfasst u. a. Infektionen, Blutungen und Schmerzen, es kann jedoch auch Folgendes auftreten:

- Leichte Beschwerden infolge der lokalen Anästhesieinjektion
- Allergische Reaktionen auf das lokale Antiseptikum, Anästhetikum oder das Haftmaterial

- Gefahr vasovagaler Synkope oder Ohnmacht
- In sehr seltenen Fällen die Schädigung eines Nervs
- Vernarbung

allergischer Reaktionen bei klinischen Prüfungen

Wie bei jeder Behandlung besteht das Risiko einer allergischen Reaktion. Wenn bei Ihnen eine sehr schwere allergische Reaktion auftritt, besteht möglicherweise ein Todesrisiko. Einige Symptome allergischer Reaktionen sind:

- Ausschlag
- Pfeifendes Atmen und Atembeschwerden
- Schwindel und Ohnmacht
- Schwellungen im Bereich von Mund, Hals oder Augen
- Erhöhter Puls
- Schwitzen

Bitte suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und informieren Sie den Prüfarzt und das Prüfpersonal, wenn bei Ihnen während der Klinischen Prüfung eines dieser Symptome oder andere Nebenwirkungen auftreten.

Risiken im Zusammenhang mit der Vertraulichkeit

Informationen über Sie werden in Übereinstimmung mit der DSGVO behandelt, aber Ihre Teilnahme an der Klinischen Prüfung kann mit einem Verlust an Privatsphäre und der Möglichkeit einer Verletzung der Vertraulichkeit einhergehen. Die Daten der klinischen Prüfung werden physisch und elektronisch gesichert. Wie bei jeder Verwendung elektronischer Mittel zur Speicherung von Daten besteht das Risiko einer Verletzung der Datensicherheit.

3.2 WELCHE RISIKEN SIND MIT DEM PRÜFPRÄPARAT VERBUNDEN?

Wenn Sie ELAPR002f erhalten, können folgende Risiken bestehen:

Komplikationen (unerwünschte Ereignisse), die im Zusammenhang mit ELAPR002f berichtet wurden, sind häufig (1-10%) zu beobachten und treten bei mehr als 1 von 100, aber höchstens 10 von 100 Personen auf.

Diese sind:

- Schmerzen an der Injektionsstelle (3%), Schwellung (12%), Rötung (10%), Juckreiz (7%), Blutergüsse (2%) und Druckempfindlichkeit (2%)
- Benommenheit (Schläfrigkeit) (2%)
- Kopfschmerzen (2%)
- Übelkeit (2%)

An der Injektionsstelle auftretende Reaktionen und andere Reaktionen, die bereits bei dermalen Füllern berichtet wurden, die dieser Behandlung ähneln:

- Rötung
- Schmerzen nach der Injektion
- Druckempfindlichkeit
- Verhärtungen
- Schwellung
- Knoten oder Beulen
- Blutergüsse
- Juckreiz
- Verfärbungen (keine Rötungen oder blaue Flecken)

- Allergien/Pruritus (Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, pfeifendes Atmen, Schnupfen, juckende und nässende Augen, Anschwellen der Zunge)
- Hautausschlag/allgemeine Hautreaktionen
- Kurzatmigkeit
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen

Komplikationen (unerwünschte Ereignisse), die bei der Anwendung von dermalen Fillern auftreten können, sind:

- Rötungen, Schwellungen oder Hautausschlag nach der Injektion, die mit Juckreiz oder Druckschmerz einhergehen können
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Blutergüsse
- Knoten/Quaddeln/Tumoren oder Knötchen an der Injektionsstelle
- Verfärbungen an der Injektionsstelle (keine Rötung oder Blutergüsse)
- Seltene Fälle von Allergien, schwerer Überempfindlichkeit, lokalen Entzündungen und Abszessen
- Sehr selten können verzögerte Nebenwirkungen auch viele Monate nach der Behandlung auftreten. Diese Nebenwirkungen können sich als rote Knoten unter der Haut oder als zeitweilig auftretende Schwellungen äußern.
- Schwellungen oder Ödeme im Bereich des Auges nach der Injektion können zu einer vorübergehenden Einschränkung des Sehvermögens führen.
- In seltenen Fällen wurden Gesichtsfiller mit Granulomen – kleine entzündliche Knoten (Quaddeln) unter der Haut – in Zusammenhang gebracht.
- In seltenen Fällen wurden Filler in die Blutgefäße injiziert, was eine Verschluss- und Emboliebildung verursachte, die zu einer Hautnekrose (Absterben oder Schuppung der Haut), Schlaganfall, Geschwürbildung (wundes Gewebe) oder Sehstörungen führen kann. Bei jeglichen visuellen Symptomen, die mit verstopften Blutgefäßen in Zusammenhang stehen könnten, u. a. Sehverlust, Schmerzen im Auge oder im Bereich des Auges, blinde Flecken oder Schatten im Gesichtsfeld, werden Sie umgehend an einen Netzhautspezialisten überwiesen. Sehstörungen sind ein Risiko bei Gesichtsfüllern.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, rufen Sie bitte (falls notwendig) den Notarzt und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf.

- Plötzliche Sehstörungen – Veränderungen des Sehvermögens (z. B. Sehverlust, Schmerzen im Auge oder im Bereich des Auges, blinde Flecken, Schatten im Gesichtsfeld)
- Atembeschwerden
- Plötzliche starke Kopfschmerzen
- Schwindel/Benommenheit
- Plötzliche Verwirrtheit
- Plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl in den Armen oder Beinen
- Veränderungen des Bewusstseins oder der Aufmerksamkeit
- Sprachstörungen
- Gesichtslähmung

Risiken im Zusammenhang mit Antikörperbildung:

Ein Antikörper, auch Immunglobulin genannt, ist ein vom Körper produziertes Protein, das vom Immunsystem zur Erkennung und Neutralisierung von Fremdkörpern wie Bakterien und Viren eingesetzt wird. Anzeichen und Symptome der Antikörperbildung können u. a. sein:

- Allergische Reaktion
- Entzündungsreaktion
- Überempfindlichkeitsreaktion
- Autoimmunerkrankung

In früheren Klinischen Prüfungen wurde keine Autoimmunreaktion auf dieses Produkt festgestellt.

Unbekannte/unvorhergesehene Risiken:

Neben den oben genannten Risiken kann es in Verbindung mit dem Prüfpräparat unbekannte oder seltene und unvorhergesehene Risiken geben. Es handelt sich bei dem Prüfpräparat um ein Medizinprodukt in der klinischen Erprobung, daher können weitere, noch nicht bekannte Risiken bestehen, wenn es allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten eingenommen wird. Informieren Sie den Prüfarzt oder das Prüfpersonal unverzüglich über alle auftretenden Probleme.

Risiken im Zusammenhang mit der Kontrollinjektion mit Kochsalzlösung

- Fieber
- Lokale Druckempfindlichkeit
- Abszess
- Gewebekrose oder Infektion an der Injektionsstelle
- Gerinnsel oder Entzündungen, die sich von der Injektionsstelle ausbreiten, und Austreten von Flüssigkeit in den umgebenden Bereich

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen oder Gesundheitsschädigungen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung auftreten, wenden Sie sich umgehend an den auf Seite 1 benannt Prüfarzt oder das Prüfpersonal.



Abschnitt 4: Ihre Verantwortlichkeiten

4.1 WAS SIND MEINE PFLICHTEN IM RAHMEN DER KLINISCHEN PRÜFUNG?

Damit diese Klinische Prüfung verwertbare Informationen darüber liefern kann, wie das Prüfpräparat bei Teilnehmern mit atrophen Aknenarben wirkt, wird von Ihnen erwartet, dass Sie sich an Folgendes halten:

- Im Fall einer Notsituation müssen Sie **SOFORT** den ärztlichen Notdienst anrufen.
- Sie dürfen an keiner anderen klinischen Prüfung teilnehmen, bis Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung endet.
 - Sie können an dieser klinischen Prüfung nur an einem Prüfzentrum teilnehmen.
 - Die Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung vor dem Ende dieser Klinischen Prüfung könnte die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung beeinflussen.
 - Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung endet sofort, wenn Sie sich für eine Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung entscheiden.
- Informieren Sie Ihren Prüfarzt oder das Prüfpersonal, wenn Sie während der klinischen Prüfung erkranken oder Beschwerden auftreten. Ihr Prüfarzt wird Sie untersuchen, um zu entscheiden, ob Sie die klinische Prüfung fortsetzen sollten.
- Informieren Sie jeden Arzt, der Sie betreut, darüber, dass Sie an einer klinischen Prüfung zu dieser Behandlung teilnehmen.
- Befolgen Sie die Anweisungen für die Klinische Prüfung und die Anweisungen Ihres Prüfarztes und des Prüfpersonals, u. a. Ihre Teilnahme an allen Visiten, Mitteilung aller Änderungen Ihrer Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel (rezeptfrei und verschreibungspflichtig) und Mitteilung aller Veränderungen Ihres Befindens an den Prüfarzt oder das Prüfpersonal.
- Sie erhalten einen Ausweis als Nachweis der Teilnahme an dieser klinischen Prüfung. Tragen Sie den Ausweis während Ihrer Teilnahme immer bei sich und legen Sie ihn jedem medizinischen Personal vor.
- Informieren Sie den Prüfarzt oder das Prüfpersonal so bald wie möglich, wenn Sie Ihre Meinung bezüglich einer Fortsetzung Ihrer Teilnahme an der Klinischen Prüfung ändern.
- Ihre Fragen können Sie jederzeit an das Prüfpersonal richten.

- Befolgen Sie nach jeder Behandlung die untenstehenden Anweisungen:

Anweisungen für Teilnehmer nach jeder Behandlung	
Nach der Behandlung	
12 Stunden	Vermeiden Sie es, Make-up aufzutragen und die Behandlungsstelle zu reizen.
24 Stunden	Vermeiden Sie körperliche Anstrengungen, längere Aufenthalte in der Sonne oder Hitze sowie alkoholische Getränke.
2 Tage	Vermeiden Sie unnötigen Druck auf die Behandlungsstelle, auch im Schlaf.
7 Tage	Vermeiden Sie Massagen, Saunagänge, übermäßige Sonneneinwirkung und Schwimmen.
Mind. 3 Monate	Beschränken Sie die Exposition der Behandlungsbereiche Ihrer Wangen gegenüber Sonnen- oder UV-Licht (Empfehlung: Kopfbedeckung tragen, möglichst im Schatten bleiben).
Im gesamten Verlauf der Klinischen Prüfung	Verwenden Sie keine topischen entzündungshemmenden kortisonhaltige oder nichtkortisonhaltige Cremes wie z.B. doc® im Gesicht, am Hals oder an den Innenseiten der Unterarme.

Beispielsweise kann es bei der Anwendung von Make-up und der Exposition gegenüber Sonne und Hitze vorübergehend zu Rötungen, Schwellungen und/oder Juckreiz im Behandlungsbereich kommen. Topische Cremes gegen Entzündungen können sich auf die Produktaktivität auswirken oder Reaktionen verschleiern.

4.2 MASSNAHMEN ZUR EMPFÄNGNISVERHÜTUNG UND SCHWANGERSCHAFT

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, können Sie nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen. Schwangerschaftstests werden gemäß dem Prüfplan und nach der letzten Behandlung sowie entsprechend den lokalen Anforderungen durchgeführt. Um an der klinischen Prüfung teilnehmen zu können, müssen Sie der korrekten und konsequenten Anwendung einer hochwirksamen Methode zur Empfängnisverhütung zustimmen und die Anweisungen zur Empfängnisverhütung während der klinischen Prüfung und für mindestens zwölf Monate nach der letzten Anwendung befolgen.

Als nicht gebärfähige Frauen gelten Frauen, die eine Hysterektomie hatten oder postmenopausal sind. Wenn Sie postmenopausal sind, dürfen Sie in den letzten zwölf Monaten keine Menstruation mehr gehabt haben. Möglicherweise muss dies durch einen einfachen Bluttest bestätigt werden.

Zulässige Methoden zur Empfängnisverhütung (gemäß den Anforderungen der klinischen Prüfung) für Frauen sind u. a.:

Zulässige (hochwirksame) Methoden zur Empfängnisverhütung in dieser Klinischen Prüfung:
<ul style="list-style-type: none"> • Kombinierte (Östrogen und Progesteron) hormonelle Empfängnisverhütung zur Hemmung des Eisprungs <ul style="list-style-type: none"> ○ Oral ○ Intravaginal ○ Transdermal
<ul style="list-style-type: none"> • Hormonelle Empfängnisverhütung (nur Progesteron) zur Hemmung des Eisprungs <ul style="list-style-type: none"> ○ Oral ○ Injizierbar
<ul style="list-style-type: none"> • Implantierbare hormonelle Empfängnisverhütung (nur Progesteron) zur Hemmung des Eisprungs • Intrauterinpessar

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Hormonspirale • Etonogestrel-Implantat (d. h. Nexplanon®) • Beidseitiger Eileiterverschluss (z. B. Essure®, beidseitige Tubenligatur) • Kupferspirale (d. h. ParaGard®) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Vasektomierte(r) Partner |
| <ul style="list-style-type: none"> • Verzicht auf Geschlechtsverkehr |

Selbst wenn Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, können Sie dennoch schwanger werden. Bitte beachten Sie, dass oral eingenommene Verhütungsmittel möglicherweise keinen ausreichenden Schutz bei Erbrechen und/oder Durchfall bieten.

Es können Risiken für Sie als Schwangere, für das Kind oder das gestillte Kind bestehen, die derzeit nicht bekannt sind. Wenn Sie schwanger werden oder keine geeigneten Verhütungsmethoden mehr anwenden können, müssen Sie den Prüfarzt umgehend informieren. Sie können möglicherweise weiterhin an dieser Klinischen Prüfung teilnehmen, jedoch keine weitere Behandlung erhalten. Der Prüfarzt wird möglicherweise Informationen über die Schwangerschaft und die Geburt des Kindes erfragen und möglicherweise sind zusätzliche Nachbeobachtungsvisiten zur Sicherheit notwendig. Falls dies eintreffen sollte, wird Ihnen hierzu eine separate Informations- und Einwilligungserklärung vorgelegt.



Abschnitt 5: Ihre Möglichkeiten

5.1 WELCHE ANDERE BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN GIBT ES AUSSERHALB DER KLINISCHEN PRÜFUNG?

Sie müssen nicht an dieser Klinischen Prüfung teilnehmen, um eine Behandlung für Ihre Aknenarben zu erhalten. Ihr Prüfarzt wird die Behandlungen und andere verfügbare Behandlungen mit Ihnen besprechen, einschließlich der möglichen Vor- und Nachteile jeder Behandlung. Zu den verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten gehören u. a. ein dauerhafter Filler, chemische Peelings und eine Laserbehandlung.

5.2 WERDEN MIR NEUE ERKENNTNISSE WÄHREND DER KLINISCHEN PRÜFUNG MITGETEILT?

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

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

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

Wenn Sie aus irgendeinem Grund Ihre Zustimmung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten oder biologischen Proben widerrufen oder nicht mehr an der klinischen Prüfung teilnehmen wollen, müssen Sie dies dem Prüfarzt mündlich oder schriftlich mitteilen. Es entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile und Sie verlieren keine Vorteile, die Ihnen sonst zustehen.

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

Ihr Prüfarzt kann Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden,

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

Es besteht auch die Möglichkeit, dass Ihre Teilnahme beendet wird, da die gesamte klinische Prüfung abgebrochen wird.

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

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

5.4 AN WEN WENDE ICH MICH BEI WEITEREN FRAGEN?

Beratungsgespräch an dem Prüfzentrum

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

Weitere Kontaktstelle

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmer an klinischen Prüfungen können sich an diese Kontaktstelle wenden.

Zentrale Kontaktstelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn:

Ansprechpartner: Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung von Medizinprodukten

Telefon: +49 (0)228 99 207-397

E-Mail: MPKP-Kontaktstelle@bfarm.de

5.5 ENTSTEHEN FÜR MICH KOSTEN DURCH DIE TEILNAHME AN DER KLINISCHEN PRÜFUNG? ERHALTE ICH EINE AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG?

Das Prüfpräparat wird Ihnen kostenlos von AbbVie zur Verfügung gestellt.

Die Behandlung einschließlich aller prüfungsspezifischen Visiten, Untersuchungen und Labortests, sind für Sie kostenfrei.

Die Ihnen entstandenen Fahrtkosten werden mit pauschal 50 Euro pro Visite am Prüfzentrum vergütet. Für Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung und die Verwendung Ihrer biologischen Proben erhalten Sie keine finanzielle Zuwendung.

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

„ Internationale, multizentrische, doppelblinde, randomisierte, kontrollierte Parallelgruppenstudie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von ELAPR002f-Injektionsgel bei erwachsenen Teilnehmern mit atrophen Aknenarben “ (2015-702-008)

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

**PRÜFARZT/
PRÜFZENTRUM:**

Dr. Marion Moers-Carpi
Privatpraxis für Dermatologie / hautok
Residenzstraße 7, 80333 München

EU-SPONSOR:

AbbVie Deutschland GmbH &
Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen

**DEUTSCHE
NIEDERLASSUNG
(Sponsor):**

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

Name des Teilnehmers in Druckbuchstaben

Teilnehmernummer

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

Name der Prüfnärztin/des Prüfarztes

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

Ich hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden.

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

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

Ich bestätige hiermit, dass ich zurzeit an keiner anderen klinischen Prüfung teilnehme. Die möglichen Folgen einer solchen Teilnahme habe ich mit dem Prüfarzt besprochen.

Das ausschließliche Nutzungsrecht an den biologischen Proben übertrage ich an AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

Ich werde eine Kopie dieser datierten und unterschriebenen Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung erhalten. Das Original verbleibt im Prüfzentrum.

Ich habe einen Ausweis über die Teilnahme an der klinischen Prüfung erhalten, den ich während des gesamten Verlaufes der Teilnahme bei mir tragen werde.

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

DATENSCHUTZ

Ich habe die Informationen „Datenschutz“ in **ANHANG 2** sorgfältig durchgelesen und bin damit einverstanden, dass meine Daten so verwendet werden, wie es dort beschrieben wird. Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen. Neben den Informationen zum Datenschutz, wie sie mir in **ANHANG 2** ausführlich geschildert worden sind, werde ich insbesondere auf folgendes hingewiesen und erkläre mich damit einverstanden:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei der auf Seite 1 des Informationsblattes benannten Institution aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a. an AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, den Auftraggeber oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b. im Falle einer CE-Zertifizierung: an die für die CE-Zertifizierung hinzugezogene Benannte Stelle. im Falle unerwünschter Ereignisse: an AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, den Auftraggeber und dessen Beauftragte, an andere Prüfer, an Stellen im europäischen und nichteuropäischen Ausland, an die Konzerngesellschaften von AbbVie und gegebenenfalls von diesen an die dort zuständigen Zulassungsbehörden und die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn) sowie von dieser an die Europäische Datenbank, auf die auch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum Zugriff haben.

Ich habe die in **ANLAGE 2** aufgeführten Informationen zur Kenntnis genommen und bin damit einverstanden, dass meine Daten so verwendet werden, wie es dort geschildert wird. Insbesondere bin ich damit einverstanden, dass meine Daten an Empfänger weitergegeben werden, die in **ANLAGE 2** unter dem Punkt „Wer erhält meine persönlichen Daten und biologischen Proben?“ aufgeführt sind. Ich erkläre mich in diesem Zusammenhang auch damit einverstanden, dass der Sponsor die gesammelten pseudonymisierten Daten für die in **ANLAGE 2** aufgeführten Zwecke und unter den dort erläuterten Bedingungen an ausländische Konzernunternehmen und andere ausländische Unternehmen, die mit dem Sponsor zusammenarbeiten, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen der DSGVO sowie unter Berücksichtigung der geltenden Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission übermitteln darf (in Länder einschließlich, aber nicht nur die USA), auch wenn sie sich in Ländern befinden, die möglicherweise ein geringeres datenschutzrechtliches Niveau gewährleisten, als dies in Deutschland der Fall ist.

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten Einsicht nehmen dürfen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist. Für diese Maßnahmen entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Ich weiß, dass im Falle einer Beendigung meiner Teilnahme an der klinischen

Prüfung die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

- a. Wirkungen des zu prüfenden Medizinproduktes festzustellen,
- b. Sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
- c. Der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zertifizierungsunterlagen zu genügen,

wie in **ANLAGE 2** beschrieben.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine datenschutzrechtliche Einwilligung frei widerruflich ist. Der Widerruf hat jedoch keine Auswirkungen auf die Weiterverarbeitung der bereits erhobenen Daten. Das bedeutet, dass mein Widerruf für die Zukunft wirkt, aber nicht für die Vergangenheit. Selbst wenn Sie Ihre Erlaubnis zur Teilnahme an Folgemaßnahmen widerrufen oder Ihre Erlaubnis zur Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten widerrufen, können wir dennoch eine begrenzte Menge neuer personenbezogener Daten erfassen: (i) Informationen über Ihren Überlebensstatus aus verfügbaren öffentlichen Aufzeichnungen, und (ii) Sicherheitsinformationen, die sich auf Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung beziehen können. Wir müssen diese Art von Informationen aufgrund gesetzlicher und behördlicher Anforderungen und der berechtigten Interessen von AbbVie an der in dieser Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung beschriebenen wissenschaftlichen Forschung weiterhin sammeln.

4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung für 30 Jahre aufbewahrt werden. Ich stimme zu, dass meine personenbezogenen Daten länger aufbewahrt werden können, falls dies notwendig ist, um alle in dieser Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung für die Teilnahme an einer klinischen Prüfung beschriebenen Untersuchungen und Datenauswertungen abzuschließen oder wenn gesetzliche oder behördliche Anordnungen einen längeren Zeitraum vorschreiben.
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelungen informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen).
7. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

Name des Hausarztes

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

Hiermit erkläre ich meine freiwillige Teilnahme an dieser klinischen Prüfung. Ich erkläre mich bereit, mich gemäß den in der Teilnehmerinformation genannten Bedingungen zu verhalten. Dies schließt eine wirksame Empfängnisverhütung mit ein (falls zutreffend). Ich habe die in **ANLAGE 1** aufgeführten Informationen über die Versicherung der klinischen Prüfung zur Kenntnis genommen und bin mit den Versicherungsbedingungen einverstanden, Ich stimme den datenschutzrechtlichen Bestimmungen entsprechend **ANLAGE 2** zu.

Ich werde dem Prüfteam alle benötigten Informationen zur Verfügung stellen. Ich habe Kopien dieser Einwilligungserklärung, der Teilnehmerinformation sowie Bestätigung und Bedingungsmerkmal der erwähnten Versicherung erhalten.

Freigabe von Bilder/Fotos/Videos:

<input type="checkbox"/>	JA , ich bin damit einverstanden, dass zum Zweck der allgemeinen Forschung, zu Schulungs- oder Informationszwecken Fotos oder digitale Bilder von mir aufgenommen werden. Ja , ich erteile AbbVie meine Erlaubnis, die Fotos oder digitalen Bilder für Anzeige-, Werbe- und verkaufsfördernde Zwecke zu verwenden.
<input type="checkbox"/>	JA , ich bin damit einverstanden, dass zum Zweck der allgemeinen Forschung, zu Schulungs- oder Informationszwecken Fotos oder digitale Bilder von mir aufgenommen werden. Nein, ich erteile AbbVie keine Erlaubnis , die Fotografien oder digitalen Bilder für Anzeige-, Werbe- und verkaufsfördernde Zwecke zu verwenden.
<input type="checkbox"/>	Nein , ich möchte nicht, dass Fotos oder digitale Bilder von mir aufgenommen werden. (Ich entscheide mich gegen eine Teilnahme an der Klinischen Prüfung.)

Stanzbiopsie im Rahmen eines Hauttests beim Screening:

<input type="checkbox"/>	JA , ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen eines Hauttests beim Screening eine Stanzbiopsie, wie in diesem Formular beschrieben ist, vorgenommen werden darf.
<input type="checkbox"/>	Nein , ich bin nicht damit einverstanden, dass im Rahmen eines Hauttests beim Screening eine Stanzbiopsie, wie in diesem Formular beschrieben ist, vorgenommen werden darf. (Ich entscheide mich gegen eine Teilnahme an der Klinischen Prüfung.)

Name Teilnehmerin/Teilnehmer in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift

Ich habe die Teilnehmerin/ den Teilnehmer ordnungsgemäß über die klinische Prüfung und die datenschutz-rechtlichen Bestimmungen aufgeklärt.

Name Prüferin/Prüfer in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift

ANLAGE 1



Versicherungsschutz

Bei der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes sind alle Teilnehmer gemäß dem Gesetz über Medizinprodukte versichert. Die Versicherung ist so festgelegt, dass im Falle des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person eine Deckungssumme von 500.000 EUR zur Verfügung steht.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf die Punkte 1.4 (zu den Ausschlüssen), zu 3.1 (zum Umfang der Leistungen) und zu Punkt 4.3 (zu Ihren Obliegenheiten) hin.

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

Name und Anschrift der Versicherung:

Chubb European Group Limited, Direktion für Deutschland

Lurgiallee 12, 60439 Frankfurt/Main

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

Versicherungs-Nr.: DELSCA45237

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

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

Es besteht außerdem für alle Teilnehmer ein Versicherungsschutz für Unfälle, die sich auf ihrem Weg zum und vom Prüfzentrum ereignen (Wegeunfallversicherung, Chubb European Group Limited, Direktion für Deutschland, Lurgiallee 12, 60439 Frankfurt/Main, Versicherungs-Nr.: DELSCA45237). Die Deckungssumme der Wegeunfallversicherung beträgt je versicherter Person 100.000 EUR im Fall von Invalidität und 50.000 EUR im Todesfall. Die Wegeunfallversicherung umfasst ausschließlich Unfälle, die der versicherten Person auf dem direkten Weg zum und vom Prüfzentrum (z.B. zum und vom ständigen Wohnsitz, Arbeitsstätte etc.) zustoßen. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert oder unterbrochen wird (z.B. durch Einkäufe etc.). Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf Punkt 2 (zum Umfang der Leistungen), auf Punkt 4 (zu den Ausschlüssen) und Punkt 7 und 8 (zu Ihren Obliegenheiten) hin. Die Reduzierung der Deckungssumme wie unter Punkt 6 der Wegeunfallversicherung beschrieben trifft nicht zu. Der Versicherungsschutz mit den vereinbarten Summen besteht unabhängig vom Lebensalter.



Datenschutz

IST DIE VERTRAULICHKEIT MEINER DATEN GEWÄHRLEISTET?

Der folgende Text zur Vertraulichkeit und Datenschutz beschreibt Ihre Rechte und erläutert, wie Informationen zu Ihrer Person, einschließlich der Daten aus Ihren biologischen Proben und anderer Daten zu Ihrer Gesundheit, sowie Video- oder, Fotoaufnahmen, die von Ihnen während der klinischen Prüfung aufgenommen werden, verwendet, weitergegeben und geschützt werden. Diese Informationen nennt man „**Personenbezogene Daten**“. Ihr Schutz bestimmt sich nach den Regelungen der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (EU) und nach nationalen Regelungen (Bundesdatenschutzgesetz, Landesdatenschutzgesetze, Verordnung (EU 2017/745). AbbVie und der Prüfarzt sowie das Personal, das mit dieser klinischen Prüfung befasst ist, müssen sich an die geltenden Datenschutzvorschriften halten.

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

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

Ihre Antworten auf Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand werden elektronisch erfasst. Ihre Antworten auf diese Fragen werden anschließend über eine sichere Internetverbindung an ein Archiv weitergeleitet. Für die Übertragung in die USA nutzt AbbVie Standardvertragsklauseln der EU-Kommission gemäß Durchführungsbeschluss (EU) 2021/914 der Kommission vom 4. Juni 2021 über Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (Art. 46 Abs. 2 c DSGVO).

Anstelle eines Papierformulars wird zur Beurteilung Ihrer Aknenarben und Ihres Ansprechens auf das Prüfpräparat ein elektronisches Tagebuch verwendet, in dem Ihre Antworten auf gesundheitsbezogene Fragen erfasst werden. Es werden alle Vorschriften für die Verwendung in klinischen Prüfungen eingehalten, auch die in Bezug auf den Datenschutz. Ihre Antworten auf diese Fragen werden anschließend über eine sichere Internetverbindung an ein Archiv weitergeleitet.

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

WELCHE PERSONENBEZOGENEN DATEN WERDEN ÜBER MICH ERHOBEN?

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

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

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

Wenn Sie die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden, wird der Prüfarzt Sie noch weiter beobachten, um Angaben zu nicht beendeten unerwünschten Ereignissen oder eventuell noch auftretende unerwünschte Ereignisse zu erfassen. Selbst wenn Sie Ihre Erlaubnis zur Teilnahme an Folgemaßnahmen widerrufen oder Ihre Erlaubnis zur Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten widerrufen, können wir dennoch eine begrenzte Menge neuer personenbezogener Daten erfassen: (i) Informationen über Ihren Überlebensstatus aus verfügbaren öffentlichen Aufzeichnungen, und (ii) Sicherheitsinformationen, die sich auf Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung beziehen können. Wir müssen diese Art von Informationen aufgrund gesetzlicher und behördlicher Anforderungen und der berechtigten Interessen von AbbVie an der in dieser Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung beschriebenen wissenschaftlichen Forschung weiterhin sammeln.

Bitte beachten Sie, dass bereits bis zu diesem Zeitpunkt erhobene personenbezogene Daten aufgrund von regulatorischen Anforderungen, die dazu bestimmt sind, die wissenschaftliche Integrität zu gewährleisten, nicht aus den Prüfunterlagen gelöscht werden können. Der Prüfarzt und das Prüfpersonal sowie AbbVie müssen Ihre Daten gegebenenfalls in Auswertungen und den Gesamtergebnissen der klinischen Prüfung aufnehmen.

WIE WERDEN MEINE PERSONENBEZOGENEN DATEN VERWENDET?

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

- um festzustellen, ob Sie an dieser klinischen Prüfung teilnehmen können;
- um zu beurteilen, wie sich Ihr Gesundheitszustand während der klinischen Prüfung verändert, und dies mit anderen Teilnehmern zu vergleichen;
- um herauszufinden, ob die Behandlung mit dem Prüfpräparat sicher und wirksam ist, und um Sie bei Bedarf aus Sicherheitsgründen nach Abschluss der Behandlung mit dem Prüfpräparat zu beobachten;
- um dem Sponsor und / oder Hersteller Nebenwirkungen des in dieser klinischen Prüfung verwendeten Prüfpräparats mitzuteilen;
- um mehr über das Anwendungsgebiet zu erfahren, welche Gegenstand der klinischen Prüfung sind;
- um Ihnen einen Ausgleich für Ihre tatsächlich angefallenen, angemessene Reisekosten für die Wahrnehmung der Termine zukommen zu lassen;
- um im Falle einer Erkrankung oder Schädigung im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung eine Behandlung bereitzustellen und Kosten für die medizinische Versorgung zu erstatten.

Ihre pseudonymisierten Daten, die für die klinische Prüfung erhoben werden, können nach Abschluss der klinischen Prüfung weiterhin durchgesehen und ausgewertet werden. Solche weiteren Auswertungen sind auf das Prüfpräparat, die Behandlung oder das Anwendungsgebiet /die Erkrankung (bzw. eine/r ähnlichen/s Erkrankung/ Anwendungsgebiet), welches/ Gegenstand dieser klinischen Prüfung sind, ausgerichtet. Sie könnten beispielsweise das Folgende beinhalten:

- Weitere Untersuchungen der Sicherheit oder Wirksamkeit eines Medizinprodukts oder einer Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung;
- Identifizierung neuer medizinischer Anwendungen eines Medizinprodukts oder einer Behandlung im Rahmen der klinischen Prüfung;
- Weitere Untersuchungen des Anwendungsgebietes, welches Gegenstand der klinischen Prüfung ist, oder ähnlicher Erkrankungen/Anwendungsgebiete und
- Analysen darüber, wie AbbVie seine klinischen Forschungsprozesse verbessern kann.

Unabhängig von Ihrer Einwilligung kann AbbVie Ihre pseudonymisierten Daten zur Einhaltung einer gesetzlichen Verpflichtung, wie in dieser Teilnehmerinformation beschrieben, verwenden.

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Artikel 6 Nr. 1 lit. a und Artikel 9 Nr. 2 lit. a DSGVO.

WER ERHÄLT MEINE PERSÖNLICHEN DATEN UND BIOLOGISCHEN PROBEN?

An allen Blut- und sonstige Proben, die in der klinischen Prüfung genommen werden wird dem Sponsor das ausschließliche Nutzungsrecht übertragen. Die während der klinischen Prüfung gesammelten biologischen Proben können dem Auftraggeber, dessen Vertretern und Geschäftspartnern oder externen Laboren zur Verarbeitung, Analyse und Lagerung übergeben werden. Bei jeder Erhebung, Speicherung, Auswertung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken können sich auch auf Versicherungs- und Arbeitsverhältnisse auswirken und lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Der Sponsor versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten und/oder Proben nur an Projekte weiterzugeben, die ein DSGVO-konformes Datenschutzkonzept vorweisen können.

Wenn Sie sich dazu entscheiden, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu beenden oder wenn Ihre Teilnahme hieran beendet wird, werden die biologischen Proben, die Ihnen im Rahmen der klinischen Prüfung entnommen wurden, weiterhin aufbewahrt und wie in diesem Dokument beschrieben ausgewertet, sofern Sie Ihre Einwilligung nicht ausdrücklich widerrufen. Sobald AbbVie darüber informiert wurde, dass Sie Ihre Zustimmung zur Verwendung Ihrer biologischen Proben widerrufen haben, werden keine neuen Forschungsarbeiten begonnen und Ihre biologischen Proben, sofern welche entnommen wurden, werden vernichtet, es sei denn, AbbVie ist gesetzlich dazu verpflichtet, sie aufzubewahren.

Falls AbbVie und/oder andere von AbbVie beauftragte Forschungsunternehmen bereits vor Ihrem Widerruf personenbezogene Daten zu Ihrem Gesundheitszustand erhoben oder Ihre biologischen Proben untersucht haben, wird AbbVie diese pseudonymisierten Informationen weiterhin nutzen und gegenüber Vertretern und Geschäftspartnern oder externen Laboren zur Verarbeitung, Analyse und Lagerung offenlegen, die pseudonymisierten Untersuchungsergebnisse verwenden und die aus Ihren Proben gewonnenen pseudonymisierten Daten speichern. Dies erfolgt in Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen, die dazu bestimmt sind, die wissenschaftliche Integrität zu gewährleisten.

Der Prüfarzt und das Prüfpersonal werden Ihre pseudonymisierten Daten und pseudonymisiert gekennzeichnete biologischen Proben zu den oben beschriebenen Zwecken an AbbVie und Vertreter von AbbVie weiterleiten. Der Prüfarzt, das Prüfpersonal sowie AbbVie können Ihre pseudonymisierten personenbezogenen Daten und pseudonymisiert gekennzeichneten biologischen Proben außerdem den zuständigen Überwachungsbehörden und Zulassungsbehörden in Ländern auf der ganzen Welt zur

Verfügung stellen. Die Übermittlung Ihrer pseudonymisierten Daten im Fall von unerwünschten Ereignissen erfolgt auch an andere Prüfer und die Europäische (Vigilanz-)Datenbank.

AbbVie kann Ihre pseudonymisierten Daten und Ihre pseudonymisiert gekennzeichneten biologischen Proben

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

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

: Aufnahmen von Ihnen können in Publikationen zu klinischen Prüfungen oder in Lehrmaterialien/ Informationsunterlagen zum Prüfpräparat verwendet werden.

Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung können in Prüfberichten oder wissenschaftlichen Präsentationen und Veröffentlichungen veröffentlicht werden. Informationen, anhand derer Sie identifiziert werden oder werden könnten, werden nicht in solche Veröffentlichungen aufgenommen.

WIE WERDEN MEINE PERSONENBEZOGENEN DATEN UND BIOLOGISCHEN PROBEN GESCHÜTZT?

Der Prüfarzt und das Prüfpersonal werden Ihre personenbezogenen Daten an einem sicheren Ort mit beschränktem Zugang aufbewahren. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten zu schützen und sie nur wie in der Teilnehmerinformation beschrieben zu verwenden und offenzulegen. Vertreter von AbbVie und Zulassungsbehörden können die unverschlüsselten personenbezogenen Daten zur Überprüfung der korrekten Durchführung der Studie BEIM PRUEFARZT einsehen, die durch das Prüfzentrum kontrolliert werden, um die korrekte Berichterstattung über die Prüfdaten und die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung sicherzustellen. Der Prüfarzt bewahrt Ihre personenbezogenen Daten so lange auf, wie dies nach den lokalen Gesetzen und Bestimmungen vorgeschrieben ist, oder über einen längeren Zeitraum, falls dies nach einer Vereinbarung mit AbbVie erforderlich ist.

AbbVie bewahrt die pseudonymisierten Daten und pseudonymisiert gekennzeichneten biologischen Proben, die es erhält, an einem sicheren Ort mit beschränktem Zugang auf. AbbVie hat Sicherheitsmaßnahmen umgesetzt, die verhindern, dass unbefugte Personen auf Ihre pseudonymisierten Daten und pseudonymisiert gekennzeichneten biologischen Proben zugreifen können. AbbVie wird Ihre pseudonymisierten Daten und pseudonymisiert gekennzeichneten biologischen Proben ausschließlich für die in der Teilnehmerinformation beschriebenen Zwecke verwenden. Bevor Ihre pseudonymisierten Daten weitergegeben werden, fordert AbbVie von den jeweiligen Angehörigen der AbbVie-Unternehmensgruppe oder von Forschungspartnern die Unterzeichnung einer schriftlichen Vereinbarung, durch die sie verpflichtet sind, Ihre pseudonymisierten Daten zu schützen und ausschließlich zu den in der Teilnehmerinformation beschriebenen Zwecken zu verwenden.

AbbVie speichert Ihre pseudonymisierten Daten für 30 Jahre oder länger, falls dies notwendig ist, um alle in der Teilnehmerinformation beschriebenen Untersuchungen und Datenauswertungen abzuschließen und um Fragen von Zulassungsbehörden zu beantworten oder wenn gesetzliche oder behördliche Anordnungen über die Aufbewahrung einen längeren Zeitraum vorschreiben. Ihre pseudonymisierten Daten werden in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen sicher archiviert, um sie vor unbefugter Offenlegung zu schützen.

Einige Angehörige der AbbVie-Unternehmensgruppe und Forschungspartner von AbbVie befinden sich möglicherweise außerhalb Deutschlands oder der EU in Ländern, in denen die Datenschutzgesetze möglicherweise weniger Schutz bieten als in der EU. Für die Übertragung in die USA und andere Länder mit geringerem Datenschutzniveau nutzt AbbVie Standardvertragsklauseln der EU Kommission (Art. 46 Abs. 2 c DSGVO) gemäß „Durchführungsbeschluss (EU) 2021/914 der Kommission vom 4. Juni 2021 über

Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates.

KANN ICH MEINE UNTERLAGEN EINSEHEN? WELCHE RECHTE HABE ICH?

Eine Beschreibung dieser klinischen Prüfung wird auf der Seite <http://www.clinicaltrials.gov> einsehbar sein, wie dies nach US-amerikanischem Recht vorgeschrieben ist. Zudem betreibt die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) das „EU Clinical Trials Register“. Dieses enthält die für die Öffentlichkeit freigegebenen Daten aus EudraCT (abrufbar unter: www.ClinicalTrialsRegister.eu). Diese Internetseiten werden keinerlei Informationen enthalten, die zu einer Identifizierung Ihrer Person führen können. Auf dieser Webseite wird höchstens eine Zusammenfassung der Resultate veröffentlicht werden. Sie können auf diese Internetseite jederzeit zugreifen.

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

- Ihre Unterlagen einzusehen und als Kopie in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten oder Berichtigung zu verlangen, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre personenbezogenen Daten nicht korrekt oder vollständig sind. Bitte beachten Sie, dass Ihr Auskunftsanspruch bezüglich Ihrer Aufzeichnungen während Ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung vorübergehend unausführbar sein kann. Wenn Sie Ihre Unterlagen sofort einsehen möchten, können Sie unter Umständen nicht mehr an der klinischen Prüfung teilnehmen.
 - Informationen zu der Art und Weise anzufordern, wie die an AbbVie übermittelten pseudonymisierten Daten und Ihre vom Prüfarzt und dem Prüfpersonal erhobenen personenbezogenen Daten verarbeitet und weitergegeben werden.
 - Die Löschung oder Einschränkung der Nutzung von personenbezogenen Daten zu verlangen, sofern diese nicht aufgrund von behördlichen oder gesetzlichen Anforderungen vorgehalten werden müssen und nicht mehr benötigt werden. Bitte beachten Sie, dass AbbVie nur Ihre pseudonymisierten Daten speichert. Wir empfehlen Ihnen daher, Ihre Anfrage in Bezug auf pseudonymisierte Daten, die bei AbbVie gespeichert werden, an das Prüfzentrum zu richten und es zu bitten, Ihre Anfrage an AbbVie weiterzuleiten. Kann AbbVie Ihre Anfrage nicht erfüllen, wird der Grund dafür angegeben.
 - Ihre Einwilligung zur Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten für die Zukunft zu widerrufen. Wir weisen darauf hin, dass im Falle eines Widerrufs die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies nach den Voraussetzungen datenschutzrechtlicher Bestimmungen, insbesondere der § 29 Nr. 2 MPDG i.V.m. Art. 80 Abs. 2 MDR, zulässig ist.
 - Datenverarbeitungen, die auf den berechtigten Interessen von AbbVie beruhen, zu widersprechen.
 - Im Falle von Bedenken hinsichtlich der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten durch AbbVie eine Beschwerde beim Hessischen Datenschutzbeauftragten einzureichen. Die Adresse finden Sie im Internet unter „Der Hessische Datenschutzbeauftragte“. Sie können auch eine E-Mail an die Adresse poststelle@datenschutz.hessen.de senden.
 - Wenn Sie gegen die Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten durch den Prüfarzt oder das Prüfpersonal Beschwerde einlegen möchten, sind Sie darüber hinaus berechtigt, bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde Beschwerde einzulegen.
-
- E-Mail: poststelle@lda.bayern.de oder über den Online-Service unter <https://www.lda.bayern.de> oder
 - per Brief an:
Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA)
Promenade 18
91522 Ansbach

Um eine Kopie Ihrer Unterlagen anzufordern, Ihr Recht auf Auskunft, Einschränkung der Verarbeitung, Berichtigung und Übertragung Ihrer personenbezogenen Daten auszuüben oder um Informationen darüber

anzufordern, wie die an AbbVie übermittelten pseudonymisierten Daten verwendet und weitergegeben werden, können Sie sich an den Prüfarzt des Prüfzentrums wenden. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 1 der Teilnehmerinformation. Bitte beachten Sie, dass Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums wenden können. Die Kontaktdaten können Sie beim Prüfarzt erfragen.

Sollten Sie Fragen, Bedenken oder Beschwerden dazu haben, wie AbbVie Ihre pseudonymisierten Daten verwendet, können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten von AbbVie oder des Prüfzentrums wenden. Sie haben mehrere Möglichkeiten zur Auswahl, um den Datenschutzbeauftragten zu kontaktieren:

- Sie können eine E-Mail an *datenschutz.de@abbvie.com* senden

Den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums erreichen Sie unter:

- E-Mail: _____ oder
- per Brief an: _____
