

Patienteninformation und Einverständniserklärung

Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Phase 3 Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Baricitinib in Kombination mit topischen Kortikosteroiden¹ bei erwachsenen Patienten mit moderater² bis schwerer atopischen Dermatitis³

BREEZE-AD7

I4V-MC-JAIY

Bitte Patienten-Identifikationsnummer eintragen: _____

Sehr geehrter Patient,

Sehr geehrte Patientin,

Sie sind eingeladen, freiwillig an einer wissenschaftlichen Studie mit einem Prüfmedikament teilzunehmen, das unter der Bezeichnung Baricitinib bekannt ist. Der Sponsor dieser Studie ist die Firma *Eli Lilly and Company*. Bevor Sie der Teilnahme an dieser Studie zustimmen, sollten Sie unbedingt diese Information lesen und verstehen. Der Rücktritt aus der Studie ist jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere Behandlung, möglich.

Diese Information beschreibt die Zielsetzung, die durchzuführenden Untersuchungen sowie die Vorteile, Risiken, Unannehmlichkeiten und Vorsichtsmaßnahmen dieser Studie. Außerdem beschreibt sie die alternativen Behandlungsmöglichkeiten, die Ihnen zur Verfügung stehen, sowie Ihr Recht, Ihre Teilnahme an der Studie jederzeit zu beenden. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, erhalten Sie eine Kopie dieser Information für Ihre Unterlagen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie wird voraussichtlich bis 21 Wochen dauern. Sollten Sie sich nicht für eine weitere Teilnahme an der Erweiterungsstudie (I4V-MC-JAHN) entscheiden, kommen Sie in eine 4-wöchige Nachbeobachtungsphase. Bis zu 300 Patienten werden an dieser Studie (BREEZE-AD7) teilnehmen.

Zu dieser klinischen Prüfung, sowie zur Patienteninformation und Einverständniserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

Ziel der Studie

Der Hauptgrund für Ihre Teilnahme an dieser Studie besteht in der Beantwortung der folgenden wissenschaftlichen Fragestellung:

- Wie verhält sich Baricitinib (ein orales Prüfpräparat) in Kombination mit topischen Kortikosteroiden (ein Medikament zur Ekzembehandlung zur

¹ Sind Nebennierenhormone, die auf der Haut (topisch) in Form einer Creme aufgetragen werden.

² mittelschwer

³ Auch atopisches Ekzem oder Neurodermitis genannt. Ist eine chronische Hauterkrankung mit oberflächlichen Hautsymptomen (Rötung, Schuppen, Nässen, Juckreiz).

Anwendung auf der Haut) im Vergleich zu Placebo in Kombination mit topischen Kortikosteroiden bei der Behandlung eines mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems?

Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie

Der für diese Studie verantwortliche Prüfarzt⁴ hat die Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie mit Ihnen besprochen.

Sie verpflichten sich, das Prüfmedikament ausschließlich nach Anweisung des Prüfarztes und der Studienmitarbeiter zu verwenden, und die unbenutzten Prüfmedikamente und Verpackungen am Ende Ihrer Teilnahme an der Studie oder nach anderweitiger Anweisung des Prüfarztes zurückzugeben.

Sie dürfen an dieser Studie nicht teilnehmen, wenn Sie eine Frau sind und während der Studie schwanger werden können.

Information für gebärfähige Frauen - Schwangerschaftstest

Als gebärfähige Frau können Sie an dieser Studie nur teilnehmen, wenn Sie sich verpflichten, eine sichere Art der Empfängnisverhütung (wie "Pille", Spirale) für die Dauer der Studie sowie mindestens 1 Woche nach Abschluss der Studie vorzunehmen. Zusätzlich darf laut § 30 des österreichischen Arzneimittelgesetzes (AMG) an gebärfähigen Frauen eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn zu Beginn sowie während der klinischen Prüfung Schwangerschaftstests in ausreichender Wiederholung durchgeführt und das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt wird.

Als gebärfähige Frau müssen Sie alle 4 Wochen einen Urin-Schwangerschaftstest machen. Die Schwangerschaftstests werden während des Studienbesuches durchgeführt. Sollte in einem Monat kein Studienbesuch geplant sein, müssen Sie die Schwangerschaftstests zuhause machen. Das Studienzentrum wird Sie in diesen Fällen kontaktieren um die Testresultate zu erfahren.

Sollten Sie dennoch während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Prüfarzt.

Bedingt durch mögliche Wechselwirkungen mit Baricitinib können manche Verhütungsmittel weniger wirksam sein.

Information für Frauen und Männer

Wenn Sie eine Frau oder ein Mann sind, die/der Kinder haben kann, dürfen Sie nicht schwanger werden oder ein Kind zeugen, solange Sie Baricitinib einnehmen.

Natürlich ist die beste Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft, auf vaginalen Geschlechtsverkehr (Sex) zu verzichten. Falls Sie sexuell aktiv sind, sollten Sie für die Dauer der klinischen Studie und mindestens 1 Wochen nach Einnahme der letzten Baricitinib-Dosis 2 verlässliche Empfängnisverhütungsmethoden anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Empfängnisverhütungsmethoden, die am besten für Sie und Ihren Partner/Ihre Partnerin geeignet sind. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit,

⁴ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

falls Ihre Partnerin schwanger geworden sein sollte oder denkt, dass sie schwanger sein könnte. Außerdem sollten Sie keinen Samen/ kein Sperma spenden.

Schwangerschaft und Stillen

Ihr Arzt gibt Ihnen gegebenenfalls weitere Ratschläge in Bezug darauf, wie lange Sie nach Ihrer letzten Baricitinib-Dosis warten sollten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.

Schwangere Frauen sollten Baricitinib nicht einnehmen.

Studien zu Baricitinib an Tieren haben eine schädigende Wirkung für das Muttertier und die ungeborenen Nachkommen gezeigt, einschließlich einer schädigenden Wirkung auf die Knochen der Nachkommen. Es gibt nur wenige Informationen über die Anwendung von Baricitinib bei schwangeren Frauen. Aus diesen Informationen ergeben sich keine schädlichen Wirkungen auf das ungeborene Kind, die Anzahl an beobachteten Schwangerschaften bei Menschen ist aber zu gering, um die Risiken für das ungeborene Kind abschätzen zu können.

Es ist nicht bekannt, ob Baricitinib in die menschliche Muttermilch übergeht, oder ob das Medikament für ein Kind schädlich ist, das gestillt wird.

Studienverfahren

Screeningphase (Phase 1 - Voruntersuchungsphase): Sie werden zuerst gescreent, um zu prüfen, ob Sie für eine Teilnahme an der Studie geeignet sind. Die Screeningphase kann bis zu 35 Tage dauern.

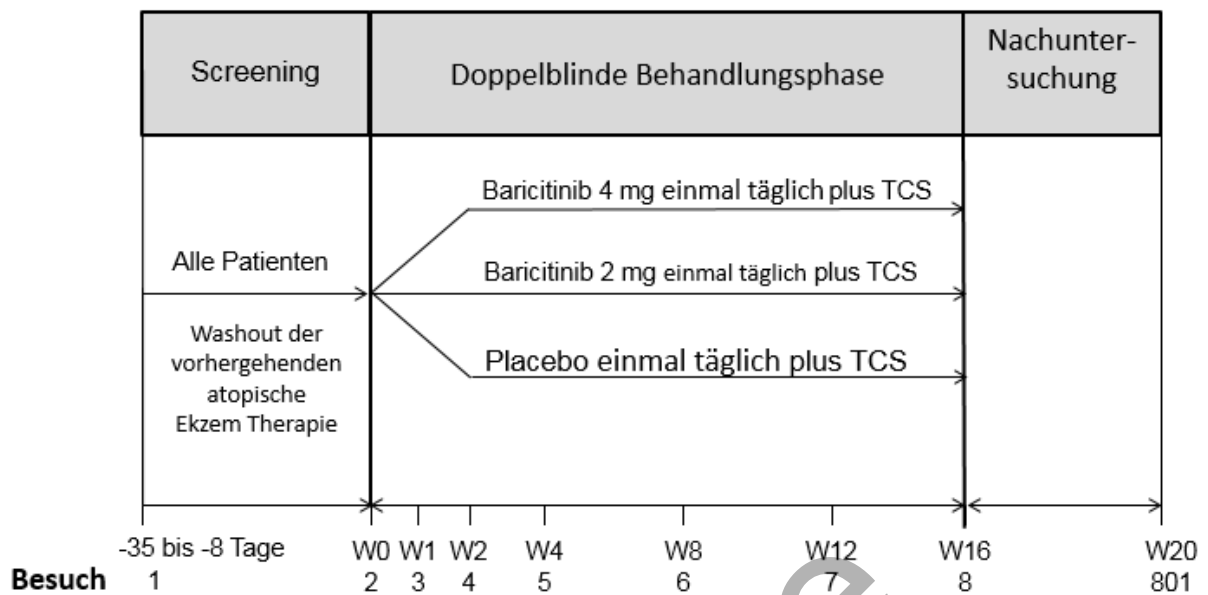
Behandlungsphase (Phase 2): Sie erhalten entweder Baricitinib (2 mg oder 4 mg) oder das Placebo. Das Placebo ist eine Tablette, die wie das Prüfpräparat aussieht, aber keinen Wirkstoff enthält. Alle Patienten werden 2 Tabletten einmal täglich oral (durch Schlucken) einnehmen. Weder Sie noch Ihr Prüfarzt werden wissen, welches Medikament Sie einnehmen. Welche Behandlung Sie erhalten, hängt vom Zufall ab. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie irgendeine der Baricitinib-Dosen erhalten, liegt bei 2 zu 3, die Wahrscheinlichkeit, dass Sie das Placebo erhalten, liegt bei 1 zu 3. Das heißt von 3 Patienten bekommen 2 Patienten Baricitinib (4mg oder 2mg) und einer erhält Placebo. Die Behandlungsphase erstreckt sich über 16 Wochen. Wenn die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigt ist, werden Sie zu keinem Zeitpunkt der Studie die höchste Baricitinib-Dosis erhalten.

Vor dem Ende Ihres 16-wöchigen Behandlungszeitraumes erhalten Sie die Möglichkeit an der Erweiterungsstudie I4V-MC-JAHN teilzunehmen.

Nachuntersuchung (Phase 3): Falls Sie sich gegen eine Teilnahme an der Erweiterungsstudie entscheiden, findet etwa 28 Tage nach der letzten Dosis des Prüfpräparates der Nachbeobachtungsbesuch nach der Behandlung statt.

Vorzeitiger Abbruch (VA): Sie können Ihre Studienteilnahme jederzeit beenden. Falls Sie mindestens 1 Dosis des Prüfpräparates erhalten haben, müssen Sie etwa 28 Tage nach Ihrer letzten Dosis des Prüfpräparates zu einem Nachbeobachtungsbesuch kommen.

Behandlungsschema: Abkürzungen: TCS = topische Kortikosteroide; W = Woche



Nach Abschluss der 16-wöchigen Behandlung können Sie gegebenenfalls an der Erweiterungsstudie I4V-MC-JAHN, die bis zu 2 Jahre dauert, teilnehmen.

Falls Sie sich gegen eine Teilnahme an der Erweiterungsstudie entscheiden oder nicht für eine Teilnahme geeignet sind, erhalten Sie kein Prüfpräparat.

Sie erhalten ein elektronisches Tagebuchgerät, das wie ein Handy aussieht, um Fragen in Bezug auf die Symptome Ihres atopischen Ekzems zu beantworten. Sie werden dieses Gerät mit nachhause nehmen und diese Fragen täglich beantworten. Mit diesem Gerät sind keine spezifischen Risiken assoziiert.

Sie werden das Prüfpräparat mit nachhause nehmen. Es besteht das ungewisse Risiko möglicher schädlicher Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, die Sie gegebenenfalls einnehmen. Sie sollten das Prüfpräparat nicht anderen Personen geben und müssen es außerhalb der Reichweite von Kleinkindern aufbewahren.

Sie werden von Ihrem Arzt gegebenenfalls gefragt, ob Sie daran interessiert sind, am Ende der Studie oder nach Abschluss Ihrer Studienteilnahme Ihre Erfahrung zu teilen oder Feedback zu geben.

Im Anschluss an die Studie kann der behandelnde Prüfarzt oder ein Mitglied des Studienpersonals nochmals Kontakt zu Ihnen aufnehmen, um sich über den Stand Ihrer Gesundheit und Lebensqualität zu informieren.

	Screening	Behandlungsphase							Nachunter- suchung	Kommentare
Besuch	1	2	3	4	5	6	7	8	801	
Studienwoche		0	1	2	4	8	12	16 / VA	20	Sie sollten an den Tagen Ihrer geplanten Besuche keinerlei Behandlung auf Ihrer Haut anwenden, bevor Sie zum Studienzentrum kommen.
Geschätzte Dauer des Besuches (in Stunden)	4	4	2-3	2-3	2-3	2-3	2-3	4	4	
Nüchtern erscheinen		X					X	X*	X	Sie sollten für mindestens 12 Stunden vor dem Besuch des Studienzentrums nichts essen oder trinken (mit Ausnahme von Wasser). * Nur bei Patienten, die vor Besuch 7 einen VA-Besuch machen, erforderlich
Verfahren:										
Anamnese	X									Der Prüfarzt wird Ihnen Fragen über etwaige Vorerkrankungen stellen. Sie werden zu Ihrem Tabak- und Alkoholkonsum befragt.
Sie werden einer Studiengruppe zugewiesen.		X								

	Screening	Behandlungsphase							Nachunter- suchung	Kommentare
Besuch	1	2	3	4	5	6	7	8	801	
Studienwoche		0	1	2	4	8	12	16 / VA	20	Sie sollten an den Tagen Ihrer geplanten Besuche keinerlei Behandlung auf Ihrer Haut anwenden, bevor Sie zum Studienzentrum kommen.
Der Prüfarzt wird Sie fragen, wie es Ihnen geht und welche Medikamente Sie genommen haben bzw. derzeit nehmen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Körperliche Untersuchung	X	X*	X	X	X	X	X	X	X	Vollständige körperliche Untersuchung bei Besuch 1; bei allen anderen Besuchen werden gegebenenfalls das Gewicht und in Abhängigkeit von Ihren Symptomen etwaige andere Werte gemessen. * Größe nur bei Besuch 2
Vitalwerte	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Blutdruck und Puls.
Sie werden auf HIV und Hepatitis getestet	X							X		Falls Sie positiv auf irgendeinen Hepatitis-Typ getestet werden, werden Nachfolgeuntersuchungen durchgeführt. Dazu sind Blutproben erforderlich, bei denen etwa 6 ml (etwa 1 Teelöffel) Blut entnommen werden.

	Screening	Behandlungsphase							Nachunter- suchung	Kommentare
Besuch	1	2	3	4	5	6	7	8	801	
Studienwoche		0	1	2	4	8	12	16 / VA	20	Sie sollten an den Tagen Ihrer geplanten Besuche keinerlei Behandlung auf Ihrer Haut anwenden, bevor Sie zum Studienzentrum kommen.
Tuberkulose-Test	X*									Dazu ist möglicherweise eine Blutabnahme in einer Menge von ca. 4 ml (etwa 1 Teelöffel) nötig, mit Ausnahme des PPD-Tests. * 2 bis 3 Tage nach Besuch 1 ist in Abhängigkeit des verwendeten TB-Tests eventuell ein Besuch erforderlich.
Ungefähre Blutentnahmemenge in ml (Teelöffel)	22 (5)	49 (10)			37 (8)	7 (2)	9 (2)	39 (8)*	7 (2)	*Die Blutabnahmemenge bei einem vorzeitigen Abbruch (VA) beträgt 12 ml (2 Teelöffel). Aus Sicherheitsgründen kann eine weitere Blutprobe genommen werden.
Schwangerschaftstest	X	X		X	X	X	X	X	X	Nur falls Sie eine gebärfähige Frau sind. Mittels eines Bluttests bei Besuch 1, mittels eines Urintests bei allen anderen Besuchen.
Abgabe einer Urinprobe	X	X			X	X	X	X	X	
Elektrokardiogramm	X									

	Screening	Behandlungsphase							Nachunter- suchung	Kommentare
Besuch	1	2	3	4	5	6	7	8	801	
Studienwoche		0	1	2	4	8	12	16 / VA	20	Sie sollten an den Tagen Ihrer geplanten Besuche keinerlei Behandlung auf Ihrer Haut anwenden, bevor Sie zum Studienzentrum kommen.
Thorax- Röntgenunter- suchung	X									Ein Thoraxröntgen wird durchgeführt, es sei denn in den letzten 6 Monaten wurde ein Thoraxröntgen gemacht und die Ergebnisse und Röntgenbilder sind verfügbar.
Ausfüllen der Fragebögen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Sie werden Fragen zu Ihrem Wohlbefinden und etwaigen Symptomen beantworten.
Sie werden Ihr Prüfpräparat oder Placebo abholen.		X	X	X	X	X	X			
Sie werden etwaige benutzte oder unbenutzte Prüfpräparate oder Placebos und sämtliche Verpackungen zurückgeben			X	X	X	X	X	X		

	Screening	Behandlungsphase							Nachunter- suchung	Kommentare
Besuch	1	2	3	4	5	6	7	8	801	
Studienwoche		0	1	2	4	8	12	16 / VA	20	Sie sollten an den Tagen Ihrer geplanten Besuche keinerlei Behandlung auf Ihrer Haut anwenden, bevor Sie zum Studienzentrum kommen.
Sie werden Ihre Kortikosteroidcreme/-salbe abholen.		X	X	X	X	X	X	X		
Sie werden Ihre etwaige benutzte und unbenutzte Kortikosteroidcreme/-salbe und sämtliche Verpackungen zurückgeben.			X	X	X	X	X	X	X	

	Screening	Behandlungsphase							Nachunter- suchung	Kommentare
Besuch	1	2	3	4	5	6	7	8	801	
Studienwoche		0	1	2	4	8	12	16 / VA	20	Sie sollten an den Tagen Ihrer geplanten Besuche keinerlei Behandlung auf Ihrer Haut anwenden, bevor Sie zum Studienzentrum kommen.
Sie werden Ihr elektronisches Tagebuchgerät, das wie ein Handy aussieht, erhalten	X	X	X	X	X	X	X	X*		Sie erhalten ein elektronisches Tagebuchgerät zur Beantwortung von Fragen in Bezug auf die Symptome Ihres atopischen Ekzems. Sie werden dieses Gerät mit nachhause nehmen. * Wenn Sie nicht an der Studie I4V-MC-JAHN teilnehmen, erhalten Sie das elektronische Tagebuch beim letzten Besuch und müssen die Fragen weiterhin täglich beantworten und es beim Nachbeobachtungsbesuch zurückgeben.
Sie werden Ihr elektronisches Tagebuchgerät, das wie ein Handy aussieht, zurückgeben		X	X	X	X	X	X	X	X*	*Nur für Patienten, die nicht an der Studie I4V-MC-JAHN teilnehmen.

Abkürzungen: VA = Vorzeitiger Abbruch

Allgemeine Informationen bezüglich der Probenahme

Im Laufe der Studie werden diverse Blut- und Urinproben von Ihnen genommen. Die spezifischen Arbeitsabläufe während der Probenahme und die damit verbundenen Risiken werden im Abschnitt zu den Risiken in diesem Dokument erläutert. Ihre Proben werden in pseudonymisierter, personenbezogener Form⁵, d.h. anhand Ihrer Patientenummer (Code) und nicht anhand Ihres Namens identifiziert. Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt.

Es ist möglich, dass bei Ihnen bereits Tests durchgeführt worden sind, die im Rahmen dieser Studie hilfreich sein könnten. Dazu können Biomarker-Analysen und/ oder Gentests gehören, die Bestandteil Ihrer Behandlung im Vorfeld dieser Studie waren. Sollten diese Informationen verfügbar sein, kann beantragt werden, dass diese dem Sponsor in der Studie, welche in dieser Einverständniserklärung beschrieben wird, zur Verfügung gestellt werden.

Die Analyse Ihrer Proben und Daten aus früheren Tests, die an den Sponsor gesandt werden können, könnte einen Beitrag zur Entwicklung neuer Labortests, neuer Medikamente oder anderer Elemente leisten, die einen kommerziellen Wert für den Sponsor haben können. Der Sponsor plant weder jetzt noch in Zukunft, Ihnen eine Entschädigung, ein Honorar oder einen sonstigen finanziellen Ausgleich für im Ergebnis der Untersuchung Ihrer Proben entwickelte Produkte, Verfahren oder sonstige Elemente oder für aus dieser Studie abgeleitete Informationen oder Daten zukommen zu lassen.

Falls Sie der Verarbeitung Ihrer Proben nicht zustimmen, sollten Sie an dieser Studie nicht teilnehmen.

Alle Proben werden an das folgende Labor zur Untersuchung versandt:

Quintiles Q² (Q squared) Solutions Europe, Central Laboratories, 1 Simpson Parkway, The Alba Campus, Rosebank, Livingston EH54 7EG, Großbritannien.

Für die Langzeitlagerung ist auch Quintiles Q² (Q squared) Solutions Europe, Central Laboratories, 1 Simpson Parkway, The Alba Campus, Rosebank, Livingston EH54 7EG, Großbritannien verantwortlich.

Die Verantwortung für die Lagerung und Vernichtung Ihrer Proben liegt bei dem Direktor der Qualitätssicherung des Labors.

Die Probenahmen sind für die Studienteilnahme verpflichtend. Sie können nur an der Studie teilnehmen, wenn Sie den Probenahmen zustimmen.

Proben für die Studienqualifikation und Gesundheitszustandsüberwachung

Es werden Blut- und Urinproben genommen, um festzustellen, ob Sie die Teilnahmebedingungen für diese Studie erfüllen.

Im Verlauf der Studie werden weitere Blut- und Urinproben genommen, um Ihren Gesundheitszustand und Ihre Reaktion auf das Prüfpräparat zu überwachen.

⁵ „pseudonymisierte (verschlüsselte), personenbezogene Daten“: alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, werden durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können.

Die Blutproben werden auf Hepatitis B und C getestet. Dabei handelt es sich um schwerwiegende und ansteckende Erkrankungen. Sollten Ihre Testergebnisse positiv ausfallen, wird Sie Ihr Arzt oder einer seiner Mitarbeiter kontaktieren.

Die Blutproben werden auf HIV getestet. Dabei handelt es sich um den Virus, der AIDS verursacht. Sollten Ihre Testergebnisse positiv ausfallen, wird Sie Ihr Arzt oder einer seiner Mitarbeiter kontaktieren und Ihnen Informationen zu Beratungsangeboten geben.

Die Hepatitis B-, C- und HIV-Testergebnisse werden vertraulich behandelt und nur bei entsprechenden gesetzlichen Anforderungen offengelegt.

Proben für die genetische Forschung

Es werden Blutproben genommen, um Ihre DNA zu untersuchen. Bei der DNA handelt es sich um das genetische Material, das sich in allen Zellen Ihres Körpers befindet. Die DNA enthält Instruktionen für Ihren Körper bezüglich dessen Aufbau und Funktionen. Einige dieser Instruktionen bestimmen die individuelle Reaktion Ihres Körpers auf Medikamente. Aus diesem Grund kann die Untersuchung der DNA manchmal eine Erklärung dafür liefern, warum Personen mit derselben Erkrankung unterschiedlich auf dasselbe Medikament ansprechen. Beispielsweise können einige Menschen, die das Prüfpräparat einnehmen, gut auf das Medikament ansprechen. Andere sprechen vielleicht nur wenig oder überhaupt nicht auf das Prüfpräparat an oder haben Nebenwirkungen.

Wissenschaftler können Ihre DNA untersuchen, um herauszufinden, wie das Prüfpräparat bei Ihnen wirkt. Die Informationen bezüglich Ihrer DNA können zur Entwicklung oder Verbesserung von Tests verwendet werden, in denen diese genetischen Faktoren gemessen werden. Wissenschaftler können Ihre DNA auch untersuchen, um mehr über das atopische Ekzem zu erfahren.

Die DNA-Probe kann bis zu 15 Jahre nach Studienende gelagert werden.

Proben für Biomarker-Analysen

Manchmal messen Wissenschaftler Substanzen im Körper, um den Gesundheits- oder Krankheitszustand eines Patienten zu diagnostizieren, zu beurteilen oder zu überwachen. Beispielsweise kann der Cholesterinspiegel im Blut zur Überwachung des Herzerkrankungsrisikos von Patienten genutzt werden. In diesem Beispiel handelt es sich bei Cholesterin um einen Biomarker.

Es werden Blutproben genommen, um Biomarker zu identifizieren oder mehr über sie zu erfahren.

Forscher können anhand von Biomarkern mehr über das atopische Ekzem oder darüber, wie Studienteilnehmer auf das Prüfpräparat oder andere Medikamente, die Sie während dieser Studie nehmen, ansprechen. Ihre Probe(n) kann/können auch dazu verwendet werden, Tests für die künftige Identifizierung von Studienteilnehmern, die möglicherweise auf dieses Prüfpräparat ansprechen, zu entwickeln oder zu verbessern. Die Probe(n) kann/können bis zu 15 Jahre nach Studienende aufbewahrt werden.

Gibt es irgendwelche Risiken, Beschwerden oder Symptome?

Es könnten Risiken für Sie mit der Teilnahme an dieser Studie verbunden sein. Baricitinib ist neu und wurde bisher von einer begrenzten Anzahl von Menschen verwendet. Seit 10. August 2015 haben insgesamt 4.379 Personen Baricitinib im Rahmen von abgeschlossenen Studien eingenommen. Diese Anzahl beinhaltet sowohl gesunde Probanden als auch Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA), diabetischer

Nierenerkrankung und Psoriasis. Lilly hat sich mit den aktuellsten Daten zu diesem Personenkreis beschäftigt. Die festgestellten Risiken und Beschwerden sind nachfolgend aufgeführt.

Baricitinib ist ein Molekül, das im Körper die Wirkung von Proteinen blockiert, die als Januskinasen bezeichnet werden. Die Blockierung dieser Proteine kann das Immunsystem beeinträchtigen. Medikamente, die das Immunsystem beeinträchtigen, können zu einer Erhöhung des Risikos für eine Infektion oder eine Krebserkrankung führen.

Baricitinib kann diese Risiken sowie weitere, unten beschriebene Risiken auch erhöhen:

Infektionen

Infektionen der oberen Atemwege, einschließlich Symptomen, die jenen einer normalen Erkältung ähneln (Husten, verstopfte oder laufende Nase, Kratzen im Hals oder Halsschmerzen, Niesen). Diese traten bei Patienten, die während klinischer Studien Baricitinib genommen haben, sehr häufig auf. Zu den häufigen Infektionen gehören Herpes zoster und Herpes simplex. Ihr Arzt wird entscheiden, ob und welche Behandlung Sie im Falle einer Infektion benötigen.

Krebserkrankungen

Medikamente, die das Immunsystem beeinträchtigen, können das Krebsrisiko erhöhen. Obwohl einzelne Krebserkrankungen bei Personen, die Baricitinib einnahmen, berichtet wurden, ist die Einnahme von Baricitinib nicht mit einem erhöhten Krebsrisiko assoziiert. Zu den Krebserkrankungen, die bei Personen berichtet wurden, die Baricitinib einnahmen, gehörten Krebserkrankungen der Haut, der Blutzellen, der Lunge, der Prostata, der Brust, des Uterus, der Eierstöcke, der Niere und des Dickdarms.

Blutgerinnsel in den Blutgefäßen

Einige Patienten, die Baricitinib in klinischen Studien zu rheumatoider Arthritis erhalten haben, entwickelten Blutgerinnsel in den Blutgefäßen ihrer Beine, die sich daraufhin ablösen und in die Lunge wandern können. Baricitinib sollte bei Patienten mit einem hohen Risiko für Blutgerinnsel in den Blutgefäßen mit Vorsicht angewandt werden.

Verdauungssystem

Geringfügige Änderungen der Leberwerte in Bluttests traten häufig bei Patienten, die Baricitinib während klinischer Studien einnahmen, auf. Diese Erhöhungen wurden auch beobachtet, wenn Baricitinib gleichzeitig mit einem anderen Medikament (Methotrexat) zur Behandlung von rheumatoider Arthritis verabreicht wurde, wobei von diesem Medikament bekannt ist, dass es eine Wirkung auf die Leber hat.

Magenverstimmungen wurden häufig im Zusammenhang mit Baricitinib berichtet. Diese wurden im Allgemeinen zu Beginn der erstmaligen Behandlung mit Baricitinib beobachtet. Bei den meisten Personen besserten sich die Magenverstimmungen bei der weiterführenden Behandlung mit Baricitinib.

Bluttests

Höhere Konzentrationen von Cholesterin im Blut (gutes und schlechtes Cholesterin) kamen sehr häufig bei Personen vor, die Baricitinib einnahmen. Höhere Konzentrationen von Fett im Blut kamen gelegentlich vor. Die Einnahme von Baricitinib führt nicht nachweislich zu einem erhöhten Risiko von Herzbeschwerden, wie Herzerkrankungen, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz oder Schlaganfall.

Eine höhere Anzahl an Thrombozyten (Teilchen im Blut, die zur Blutgerinnung beitragen) wurde bei Patienten, die mit Baricitinib behandelt wurden, häufig gemeldet. Diese Erhöhungen waren bei Patienten, die Baricitinib einnahmen, nicht mit einem erhöhten Schlaganfall- oder Herzinfarkttrisiko assoziiert.

Geringfügige Änderungen der Muskelwerte in Bluttests wurden bei Patienten, die in klinischen Studien mit Baricitinib behandelt wurden, selten beobachtet, und bei den meisten Patienten waren diese Änderungen nur vorübergehend. Obwohl kein eindeutiger Zusammenhang mit irgendwelchen Muskelbeschwerden besteht, berichteten einige Patienten von Muskelsymptomen (wie Muskelkater und -schmerzen).

Baricitinib beeinträchtigt Ihr Immunsystem. Es kann die Anzahl an weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, verringern, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann. Ein Rückgang der weißen Blutkörperchen trat gelegentlich im Zusammenhang mit Baricitinib auf.

Haut

Akne wurde gelegentlich bei Personen beobachtet, die Baricitinib einnahmen.

Zusätzliche Informationen

Ihr Arzt wird Ihren allgemeinen Gesundheitszustand häufig überprüfen. Außerdem wird Ihr Arzt während des gesamten Zeitraums Ihrer Teilnahme an der Studie die Anzahl an weißen Blutkörperchen und Blutplättchen, die Nieren- und Leberfunktion, die Bluttests im Zusammenhang mit der Muskulatur sowie die Konzentrationen von Cholesterin und Fett in Ihrem Blut überprüfen. Melden Sie Ihrem Arzt bitte sämtliche Änderungen Ihres Gesundheitszustands. Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt über jedes Medikament, das Sie nehmen, einschließlich Ihrer verordneten Medikamente, freiverkäuflicher Medikamente und pflanzlicher Produkte.

Baricitinib wird im Körper von den Nieren abgebaut. Personen mit einer eingeschränkten Nierenfunktion können Baricitinib nicht so schnell abbauen wie Personen mit einer normalen Nierenfunktion. Personen mit einer eingeschränkten Nierenfunktion könnten eine geringere Dosis an Baricitinib benötigen.

Zusätzliche Risiken bei älteren Personen

Nur eine geringe Anzahl an Personen im Alter von genau oder mehr als 75 Jahren hat Baricitinib eingenommen. Die Daten von Personen im Alter von 65 Jahren und älteren Personen zeigen, dass die unerwünschten Nebenwirkungen dieselben wie bei jüngeren Personen zu sein scheinen.

Während der Studie kann Ihnen der Prüfarzt gewisse Medikamente wie niedrig- oder mittelpotente topische Kortikosteroide geben, die Sie auf Ihre Läsionen (die von Ihrem

atopischen Ekzem herrühren) auftragen können, während Sie das Prüfpräparat einnehmen. Der Prüfarzt wird etwaige Risiken mit Ihnen besprechen.

Zu jedem Zeitpunkt während dieser Studie kann es zu einem Rückfall oder einer Verschlechterung Ihres atopischen Ekzems kommen, falls Sie das Placebo (eine Tablette, die ein ähnliches Erscheinungsbild wie das Prüfpräparat hat, aber keinen Wirkstoff enthält) als Ihr Prüfpräparat erhalten.

Am wahrscheinlichsten tritt ein derartiger Rückfall oder eine derartige Verschlechterung Ihres atopischen Ekzems während der Washout-Phase (die Zeit in der Studie, während der Sie nicht mehr Ihre aktuelle Behandlung für Ihre Erkrankung oder Ihren Zustand erhalten und bevor Sie die Einnahme des Prüfpräparates beginnen) auf.

Bluttests

Für die meisten Menschen stellen die Einstiche zur Blutentnahme kein großes Problem dar. Manchmal können sie jedoch Blutungen, Blutergüsse, Beschwerden, Infektionen und/oder Schmerzen an der Einstichstelle zur Blutentnahme verursachen. Ihnen könnte auch schwindlig werden.

Elektrokardiogramme (EKGs)

Während eines EKGs treten keine Schmerzen oder Beschwerden auf; die Entfernung der Pads kann jedoch zu Hautirritationen führen.

Thorax-Röntgenuntersuchung

Während der Studie könnte eine Röntgenaufnahme von Ihnen angefertigt werden. Während der Röntgenaufnahme werden Sie einer kleinen Strahlungsmenge ausgesetzt sein. Die Strahlungsmenge, der Sie während der Röntgenaufnahme ausgesetzt sind, entspricht in etwa der Strahlungsmenge, der Sie normalerweise innerhalb von 12 Tagen durch sämtliche Quellen (natürliche Quellen und durch Menschen verursachte Strahlung) ausgesetzt sind. Die Röntgenuntersuchung kann etwas unangenehm sein, da Sie auf dem Rücken liegen müssen.

PPD-Hauttest für Tuberkulose (TB)

Der TB-Test ist für diese Studie erforderlich. Wenn Ihr Prüfarzt einen PPD-Hauttest als TB-Test verwendet, verursachen der Nadelstich und die Injektion der Testflüssigkeit direkt unter die Haut bei den meisten Personen keine schwerwiegenden Probleme. Zum Zeitpunkt der Injektion können Sie ein Zwicken verspüren und an der Injektionsstelle können Schmerzen, blaue Flecken, Rötungen, Jucken oder Hautirritationen auftreten.

Zusätzlich zu den bereits beschriebenen Risiken können Baricitinib und die Studienverfahren auch andere unbekannte Risiken beinhalten.

Es können ebenso unbekannte Risiken für einen Embryo, einen Fötus oder ein zu stillendes Kind bestehen. Es kann auch ein unbekanntes Risiko einer möglicherweise schädlichen Wechselwirkung mit anderen Medikamenten bestehen, die Sie möglicherweise einnehmen. Bitte befolgen Sie bei der Einnahme des Prüfmedikamentes die Anweisungen des Prüfarztes sehr genau. Geben Sie das Prüfmedikament niemals einer anderen Person und bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf.

Meldung von Beschwerden und Fragen

Sollten im Verlauf dieser Studie Verletzungen, Nebenwirkungen oder sonstige ungewöhnliche Beschwerden auftreten, melden Sie diese bitte sofort an:

Doz. Dr. Julia Frühauf

Telefonnummer: +43 2236 30 40 86 0

Sie können jederzeit Tag und Nacht anrufen, um solche Beschwerden zu melden.

Fragen:

Richten Sie bitte Fragen zu dieser Studie oder zu Ihren Rechten an:

Doz. Dr. Julia Frühauf

Telefonnummer: +43 2236 30 40 86 0

24h-Notfallnummer: +43 676 313 0676

Richten Sie Fragen zu Ihren Rechten als Teilnehmer in dieser Studie an:

NÖ Patienten- und Pflegeanwaltschaft, Haus 13, Landhausplatz 1, 3109 St. Pölten

Telefonnummer: +43 2742 90 05-15575

E-Mail: post.ppa@noel.gv.at

Falls Sie irgendwelche Fragen in Bezug auf die Verwendung oder Verarbeitung Ihrer Informationen haben, kontaktieren Sie bitte zunächst Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die beim Sponsor oder am Prüfzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragten am Prüfzentrum:

Doz. Dr. Julia Frühauf

Telefonnummer: +43 2236 30 40 86 0

Kontakt des Datenschutzbeauftragten des Sponsors: lilly_aut@lilly.com

Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, wie Ihre Informationen verarbeitet werden, kontaktieren Sie bitte die österreichische Datenschutzbehörde (DSB): www.dsb.gv.at

Andere Behandlungen

Sie müssen nicht an dieser Studie teilnehmen, um eine Behandlung für Ihre Krankheit zu bekommen. Es stehen auch andere Behandlungen und Therapien für Ihre Krankheit zur Verfügung. Ihre anderen Optionen sind unter anderem folgende:

- Kortikosteroide oder Calcineurin-Hemmer (auf die Haut aufgetragen) oder injizierbare Behandlungen wie Dupilumab
- Behandlung oder Pflege Ihres atopischen Ekzems ohne Studienteilnahme
- Keine Behandlung.

Der Prüfarzt wird diese Behandlungen und Therapien mit Ihnen besprechen.

Teilnahme an der Studie

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme an der Studie verweigern oder jederzeit beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen oder Anrechte verloren gehen, die Ihnen ansonsten zustehen würden.

Die Probennahmen sind für die Studienteilnahme verpflichtend. Sie können nur an der Studie teilnehmen, wenn Sie den Probennahmen zustimmen. Wenn Sie die Studie abbrechen, werden Sie die Studienbehandlung nicht länger erhalten, können aber weiterhin an den Nachuntersuchungen teilnehmen. Wenn Sie Ihr Einverständnis widerrufen, werden Ihre Studienteilnahme und Nachuntersuchungen beendet und Ihre gesammelten Proben werden nicht weiter analysiert. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Prüfarzt, falls Sie irgendwelche Fragen haben, sei es jetzt oder, wenn Sie in Zukunft eine derartige Entscheidung treffen.

Ihre Teilnahme an der Studie kann auch vom Prüfarzt oder vom Sponsor ohne Ihr Einverständnis beendet werden, wenn zum Beispiel eine schwere Nebenwirkung von Baricitinib auftritt, oder wenn neue Erkenntnisse über die Sicherheit oder Wirksamkeit von Baricitinib gewonnen werden.

Wenn Sie aus der Studie ausscheiden, wird der Prüfarzt oder einer seiner Mitarbeiter mit Ihnen über medizinische Fragen in Zusammenhang mit dem Ende Ihrer Teilnahme sprechen.

Sollten wichtige neue Erkenntnisse im Verlauf dieser Studie bekannt werden, die einen Einfluss auf Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme an dieser Studie haben könnten, werden Sie darüber sofort informiert.

Als Studienteilnehmer erhalten Sie Ihre anfallenden Auslagen für Reisekosten und Parkgebühren erstattet, wenn diese nachweislich im Zusammenhang mit der Studiendurchführung stehen. Das Prüfmedikament und die Studienverfahren werden Ihnen kostenlos zur Verfügung gestellt.

Behandlung und Entschädigung für Schäden

Als Teilnehmer an einer klinischen Prüfung sind Sie entsprechend des vorgeschriebenen verschuldungsunabhängigen Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung gemäß Arzneimittelgesetz, § 32) gegen eventuell auftretende Gesundheitsschäden (mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn) im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung versichert.

Die Versicherung wurde für Sie unter der Polizzenummer **ATCANA00283** bei *Chubb European Group Limited, Direktion für Österreich, Kärntner Ring 5-7, 1010 Wien, Tel.: Telefon: +43 1 7109355 0*, abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen. Die Versicherung beinhaltet eine 3-jährige Nachhaftung. Im Schadensfall können Sie Ihre Forderungen direkt bei dem oben genannten Versicherer selbstständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar.

Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenanwaltschaft oder Patientenvertretung wenden.

Sie wurden darauf aufmerksam gemacht, dass Sie den Versicherungsschutz gefährden:

- Wenn Sie sich während der klinischen Prüfung ohne Absprache mit dem für die Prüfung zuständigen Arzt einer anderen medizinischen Behandlung unterziehen und/oder eine eventuell eingetretene Gesundheitsschädigung nicht unverzüglich dem Prüfarzt mitteilen (Ausnahme: in Notfällen). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten oder die Teilnahme an einer anderen Studie.
- Wenn Sie dem behandelnden Prüfarzt - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, nicht unverzüglich mitteilen.
- Wenn Sie nicht alles Zumutbare tun um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungsfalles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.

Mögliche Vorteile

Obwohl Baricitinib als mögliche Behandlung für eine bei Ihnen vorhandene Erkrankung erforscht wird, kann nicht garantiert werden, dass Sie medizinisch von dieser Behandlung profitieren werden.

Bezahlung des Prüfarztes

Der Sponsor bezahlt den Prüfarzt und/oder das Institut (Krankenhaus) für die Arbeit im Zusammenhang mit dieser Studie.

Vertraulichkeit und Datenschutzbestimmung

Zur Durchführung dieser Klinischen Studie wird es notwendig sein, Ihre medizinischen Daten mit weiteren Personen außer dem Prüfarzt zu teilen. Die Verwendung und Weitergabe Ihrer persönlichen und gesundheitsbezogenen Daten entsprechen den gesetzlichen Bestimmungen und bedürfen Ihrer Zustimmung. Falls Sie der Verarbeitung Ihrer medizinischen Daten nicht zustimmen, sollten Sie an dieser Studie nicht teilnehmen.

Mit Ihrer Unterschrift auf der Einverständniserklärung zu dieser Studie stimmen Sie der nachfolgend beschriebenen Verwendung und Weitergabe Ihrer persönlichen gesundheitsbezogenen Daten zu:

- Ihr Prüfarzt und/oder seine Mitarbeiter werden Ihre studienbezogenen, medizinischen Daten (Studiendaten), die zur Durchführung im Rahmen der Studie gesammelt oder erhoben wurden, verwenden. Diese Informationen werden streng vertraulich behandelt und Ihre persönlichen gesundheitsbezogenen Informationen werden in Datenbanken mit beschränktem Zugang gespeichert. Ihre gesundheitsbezogenen Informationen werden im Einklang mit der Datenschutzerklärung, die diesem Dokument beiliegt, dem österreichischen Datenschutzgesetz in seiner gültigen Fassung sowie der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) genutzt und offengelegt. Der Zugang zu allen Informationen ist beschränkt und erfolgt ausschließlich auf die hierin beschriebene Art und Weise. Es werden Maßnahmen getroffen, um das Risiko einer

missbräuchlichen Verwendung Ihrer persönlichen Gesundheitsinformationen oder des unautorisierten Zugriffs darauf zu reduzieren. Diese Risiken können jedoch nicht ganz ausgeschlossen werden.

- Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter werden Ihre im Rahmen dieser Studie erhobenen gesundheitsbezogenen Daten (Studiendaten) nur in verschlüsselter oder anonymisierter⁶ Form an den Sponsor und seine Vertragspartner innerhalb und außerhalb Österreichs übermitteln. Forschungsinstitute, Geschäftspartner und andere Vertreter innerhalb und außerhalb Österreichs, die vertraglich verpflichtet wurden, Ihre Studiendaten auf dieselbe Art und Weise⁷ wie der Sponsor zu schützen, erhalten lediglich die Elemente Ihrer medizinischen Daten, die sie für ihre jeweilige Arbeit benötigen. Namen und Adressen der Unternehmen innerhalb des Lilly-Konzerns können Sie unter www.Lilly.com abrufen.
- Ihre Studiendaten können an andere Länder als Österreich weitergeleitet werden. In anderen Ländern könnten die geltenden Datenschutzbestimmungen eventuell nicht den gleichen Schutz bieten wie die Gesetze in Österreich. Der Sponsor wird die Bestimmungen dieser Datenschutzerklärung jedoch in allen Ländern einhalten.
- Medizinische Daten, die der Prüfarzt an den Sponsor weiterleitet, enthalten weder Ihren Namen noch Ihre Adresse noch sonstige Informationen, durch die Sie direkt identifiziert werden könnten. Einige Studiendaten, die an den Sponsor gesendet werden, könnten Informationen beinhalten, die (eventuell in Kombination mit anderen Informationen) genutzt werden könnten, um Sie zu identifizieren (beispielsweise Geburtsjahr, Bildaufnahmen,...). Sollten Sie Fragen über diese Art von Daten haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.
- Der Sponsor wird die Studiendaten für Forschungszwecke verwenden, um die in dieser Einverständniserklärung beschriebenen Studienziele zu unterstützen, die Sicherheit oder Wirksamkeit aller in der Studie verwendeten Arzneimittel oder Behandlungen besser zu beurteilen, die in der Studie untersuchten Erkrankung (en) besser zu verstehen, oder die Gestaltung zukünftiger Studien zu verbessern.
- Die Studiendaten, ob allein oder in Kombination mit Daten aus anderen Studien, können an die Zulassungsbehörden in Österreich und anderen Ländern, an Ärzte in anderen Institutionen, die an der Studie teilnehmen, sowie an die für die Überwachung der Studie zuständige Ethikkommission weitergeleitet werden.
- Verschlüsselte oder anonymisierte Studiendaten können in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht oder mit anderen Personen im Rahmen wissenschaftlicher Diskussionen besprochen werden.
- Ihre medizinischen Originalaufzeichnungen, die Informationen enthalten können, anhand derer Sie direkt identifiziert werden können, können vom Sponsor (d.h. beauftragte Überwacher), den Ethikkommissionen, die diese Studie überwachen, und regulatorischen Behörden in Österreich und/oder in anderen Ländern (einschließlich der USA) überprüft werden. Der Zweck dieser Überprüfungen besteht darin, die Qualität der Studiendurchführung und der Studiendaten zu

⁶ Eine Rückführung auf Ihre Person ist nicht mehr möglich.

⁷ Im Umgang mit den Daten unterliegen diese Personen der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

gewährleisten, oder in der Nutzung zu anderen Zwecken, die gesetzlich zulässig sind. Diese Personen unterliegen einer strengen Geheimhaltungspflicht.

- Der Sponsor wird keine personenbezogenen Gesundheitsdaten⁸ der Versicherung offenlegen, es sei denn er ist gesetzlich dazu verpflichtet oder Sie haben Ihr schriftliches Einverständnis dazu gegeben. Ihre medizinischen Daten können elektronisch gespeichert und verarbeitet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie das Recht auf Einsicht in Ihre persönlichen, studienbezogenen Gesundheitsinformationen, sofern dies nicht die Durchführung der Studie unmöglich macht, beeinträchtigt und solange sich diese Daten im Besitz des Prüfarztes oder der Forschungseinrichtung befinden. Um die wissenschaftliche Integrität der Studie aufrecht zu erhalten, werden Sie jedoch manche Studiendaten erst nach Abschluss der Studie einsehen können.

Die voraussichtliche Dauer der gesamten klinischen Prüfung ist ca. 11 Monate. Ihre Studiendaten werden über das Ende der Studie hinaus so lange gespeichert, wie dies für rechtmäßige Geschäftszwecke gemäß den Aufbewahrungsrichtlinien des Sponsors und anwendbarer Gesetze und Verordnungen, im Besonderen, nötig ist.

Sie haben das Recht, Ihr Einverständnis zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten zurückzuziehen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung Ihrer im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 nicht zu. Im Falle einer klinischen Studie nach dem Arzneimittelgesetz ist auch das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Datenübertragbarkeit an Sie durch vorgehende Regelungen des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 außer Kraft gesetzt.

Sollten Sie Ihr Einverständnis zurückziehen, dürfen Sie nicht länger an der Studie teilnehmen. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verwendet werden.

Sollten Sie Ihr Einverständnis zurückziehen und Ihre Teilnahme an der Studie beenden, werden Ihnen keine Nachteile entstehen oder Nutzen vorenthalten, die Ihnen sonst zustehen würden.

Unterschriften

Vor Eintritt in diese Studie muss die Unterschriftenseite von Ihnen datiert und unterschrieben werden.

Kurzzusammenfassung

- *Um welche Krankheit geht es in der Studie?*
atopisches Ekzem (atopische Dermatitis)
- *Was ist Baricitinib?*
Baricitinib ist das Prüfpräparat, welches in der Studie geprüft wird. Sie werden täglich entweder Baricitinib oder ein Placebo als Tablette einnehmen.

⁸ personenbezogene Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse...).

- *Wie vielen Personen (und für welche Krankheiten) ist das Studienmedikament schon verabreicht worden?*

Seit 10. August 2015 haben insgesamt 4.379 Personen Baricitinib im Rahmen von abgeschlossenen Studien eingenommen. Diese Anzahl beinhaltet sowohl gesunde Probanden als auch Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA), diabetischer Nierenerkrankung und Psoriasis.

- *Wie viele Personen werden an der Studie teilnehmen?*

Es werden etwa 300 Patienten daran teilnehmen.

- *Warum bin ich geeignet für eine Teilnahme?*

Sie haben ein mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem (atopische Dermatitis). Ihre Eignung für die Studie wird vom Prüfarzt zu Beginn der Studie festgestellt.

- *Was erwartet mich wenn ich teilnehme, wie oft muss ich kommen, was ändert sich im Vergleich zu meiner vorgesehenen "normalen" Behandlung?*

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, müssen Sie täglich das Prüfmedikament einnehmen, sowie eine Kortisontherapie und eine Feuchtigkeitslotion auf Ihre Haut auftragen. Sie erhalten ein elektronisches Tagebuchgerät, welches wie ein Smartphone aussieht, um Fragen in Bezug auf die Symptome Ihres atopischen Ekzems zu beantworten. Sie werden dieses Gerät mit nachhause nehmen und diese Fragen täglich beantworten.

In der Behandlungsphase müssen Sie 7 Besuche am Studienzentrum durchführen.

- *Wie lange dauert die Studie für mich?*

Sie werden zuerst gescreent, um zu prüfen, ob Sie für eine Teilnahme an der Studie geeignet sind. Die Screeningphase kann bis zu 35 Tage dauern. Die Studienteilnahme wird sich insgesamt über etwa 21 Wochen erstrecken.

- *Welche Vorteile habe ich möglicherweise von einer Teilnahme?*

Sie haben möglicherweise keine Vorteile aus dieser Studie, weil nicht garantiert werden kann, dass Sie von der Behandlung profitieren. Sie könnten mehr über Ihren Gesundheitszustand erfahren und erhalten Baricitinib kostenlos.

- *Was sind die Risiken und Unannehmlichkeiten, die damit verbunden sind?*

Sowohl das verabreichte Prüfpräparat sowie die Standardbehandlung bergen Risiken. Medikamente, die das Immunsystem beeinträchtigen wie Baricitinib, können zu einer Erhöhung des Risikos für eine Infektion oder einer Krebserkrankung führen.

Bitte lesen Sie dafür auch die genaue Auflistung der Nebenwirkungen Im Kapitel „Gibt es irgendwelche Risiken, Beschwerden oder Symptome?“ des Haupttextes durch.

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!

Patienteninformation und Einverständniserklärung

Unterschriftenseite

Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Phase 3 Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Baricitinib in Kombination mit topischen Kortikosteroiden bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer atopischen Dermatitis

BREEZE-AD7
I4V-MC-JAIY

Unterschriften

Um an dieser Studie teilzunehmen und der Verwendung sowie Offenlegung Ihrer persönlichen gesundheitlichen Daten zuzustimmen, muss diese Seite von Ihnen datiert und unterschrieben werden.

Mit Ihrer Unterschrift auf dieser Seite bestätigen Sie Folgendes:

- Sie haben diese Patienteninformation und Einverständniserklärung vollständig gelesen und hatten ausreichend Zeit, darüber nachzudenken.
- Alle Ihre Fragen wurden zurzeit zu Ihrer Zufriedenheit beantwortet.
- Sie erklären sich freiwillig bereit, an dieser Forschungsstudie teilzunehmen, die Studienverfahren einzuhalten und dem Prüfarzt, dem Pflegepersonal und anderen Studienmitarbeitern die jeweils angeforderte, notwendige Information zu geben.
- Sie können sich jederzeit frei dazu entschließen, Ihre Teilnahme an dieser Studie abubrechen, ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihre medizinische Behandlung.
- Sie stimmen der Verarbeitung und Offenlegung Ihrer persönlichen gesundheitsbezogenen Daten durch den Prüfarzt und den Sponsor, wie in diesem Dokument beschrieben, zu. Dies dient dem Forschungszweck, der Beurteilung von Sicherheit oder Wirksamkeit aller in der Studie verwendeten Arzneimittel oder Behandlungen, dem besseren Verständnis der in der Studie untersuchten Erkrankung, oder der Verbesserung der Gestaltung zukünftiger Studien.
- Sie stimmen ausdrücklich zu, dass Ihre im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten, wie im Abschnitt „Vertraulichkeit und Datenschutzbestimmung“ dieses Dokuments beschrieben, verwendet werden.
- Sie können sich jederzeit frei dazu entschließen Ihr Einverständnis zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihre medizinische Behandlung zu widerrufen. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verwendet werden.
- Sie können jederzeit die Vernichtung Ihrer Proben beantragen, wenn sie sich entschließen aus der Studie zu treten.

- Sie haben eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

Name des Patienten (Block- oder
Maschinenschrift)

Unterschrift des Patienten

Datum (tragen Sie hier eigenhändig
das heutige Datum ein)

Name des Prüfers, der die Studie
erklärt hat (Block- oder
Maschinenschrift)

Unterschrift des Prüfers, der die
Studie erklärt hat

Datum (tragen Sie hier eigenhändig
das heutige Datum ein)

Template