

PRAXIS FÜR KINDER + JUGENDLICHE
Ralph Köllges • Jacek Mossakowski • Dr. Martina Meyer-Krott



INFORMATIONEN ZUR STUDIE UND PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR ELTERN/SORGBERECHTIGTE

VERSION Nr.: 3.0, DATUM: 05. Juli 2022

Prüfzentrum (einschl. Adresse und Telefonnummer):

Kinderarztpraxis Köllges, Mossakowski & Meyer-Krott

Moses-Stern-Straße 28

41236 Mönchengladbach

Tel.: +49 2166 618822

Leitender Prüfarzt: Ralph Koellges

24-Stunden-Notfallnummer: +49 1713355423 email: rsv-studie@web.de

EudraCT-Nummer: 2022-000099-20

Sponsor (Auftraggeber der Studie): Sanofi Pasteur – 14 Espace Henry Vallee, 69007 Lyon, Frankreich, Telefonnummer: +33 437370100

STUDIENTITEL: Eine offene, randomisierte Phase-IIIb-Studie zu Nirsevimab (im Vergleich zu keiner Intervention) zur Vorbeugung von Krankenhausaufenthalten aufgrund des Respiratorischen Synzytial-Virus bei Säuglingen (HARMONIE) – VAS00006

Auftragsforschungsinstitut: Labcorp Clinical Development GmbH, Carl-Wery-Str. 42, 81739 München, Deutschland, Tel.: +49 89 921093-0

Liebe Eltern/Sorgeberechtigte,

Sie werden gefragt, ob Sie Interesse haben, Ihr Kind an einer biomedizinischen Forschungsstudie über einen „Antikörper“ (Definition siehe unten) teilnehmen zu lassen. Eine Forschungsstudie ist eine „klinische Untersuchung“ eines experimentellen Medikaments oder einer experimentellen Behandlung, die von einer Person oder einem Unternehmen wie einem pharmazeutischen oder biotechnologischen Unternehmen gesponsert wird. Klinische Studien sind erforderlich, um Kenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Medikamenten zu erhalten oder zu erweitern. Aus diesem Grund haben die Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz festgesetzt, dass neue Medikamente klinisch untersucht werden müssen.

Seite 1 von 26

Eigentum der Sanofi-Gruppe – streng vertraulich

VAS00006_German Main ICF for Germany, version 3.0, 05Jul2022_based on English Country ICF_version 3.0_05Jul2022

Die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie ist freiwillig. Es steht Ihnen vollkommen frei, das Angebot anzunehmen oder abzulehnen. Nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um Ihre Entscheidung zu treffen. Wenn Sie sich entscheiden, ihr Kind an der Studie teilnehmen zu lassen, können Sie für Ihr Kind die Studie auch jederzeit beenden, ohne einen Grund anzugeben, wenn Sie dies nicht möchten. Eine Herausnahme Ihres Kindes aus der Studie wirkt sich nicht auf dessen medizinische Versorgung aus. Bevor die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie bestätigt werden kann, müssen Sie dem Arzt, der die Studie durchführt (dem Prüfarzt), einige Informationen zur Verfügung stellen, um sicherzustellen, dass dies eine geeignete Studie für Ihr Kind ist. Falls Sie irgendwelche Fragen haben, besprechen Sie diese bitte mit dem Prüfarzt. Der Prüfarzt wird Sie während der Studie über etwaige neue Informationen auf dem Laufenden halten, die dazu führen könnten, dass Sie Ihre Meinung über die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie ändern.

Der Name des Antikörpers lautet „Nirsevimab“. Nirsevimab wurde entwickelt, um Säuglinge vor dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) zu schützen. Säuglinge (Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 12 Monaten) können an der Studie teilnehmen.

Der folgende Text soll Ihnen die Ziele und Verfahren erläutern. Der Text ist in vier Teile unterteilt:

- Kurzbeschreibung der Studie
- Teil I: Informationen über die Verfahren der klinischen Studie, einschließlich des damit verbundenen Gesundheitsaspekts
- Teil II: Spezifische Informationen zum Datenschutz
- Teil III: Einwilligungserklärung
- Teil IV: Glossar

In jedem Fall wird ein Prüfarzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte sprechen Sie alle Punkte an, die Ihnen unklar sind. Zögern Sie nicht, Sätze/Abschnitte zu markieren, die Sie nicht verstehen, um diese mit dem Arzt zu besprechen, der das Aufklärungsgespräch führt. Danach haben Sie ausreichend Zeit, darüber nachzudenken, damit Sie eine Entscheidung über die Teilnahme Ihres Kindes treffen können. Die Regeln und Verfahren für diese Studie wurden überprüft und von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet sowie von der zuständigen Behörde genehmigt. Die Ethikkommission ist dafür verantwortlich, dass die Rechte der Studienteilnehmer geachtet werden.

Kurzbeschreibung der Studie

Grund für die Studie: RSV ist ein ansteckendes Virus, das während der Wintermonate zirkuliert. Es wird beim Niesen oder Husten einer infizierten Person durch Tröpfchen übertragen, die das Virus enthalten. Alle Säuglinge können eine RSV-Infektion haben. Bei den meisten Säuglingen ist die RSV-Infektion eine leichte Erkrankung, die einer Erkältung ähnelt. In einigen Fällen kann RSV jedoch schwere Lungeninfektionen wie Lungenentzündung und Bronchiolitis (Husten, Keuchatmung und manchmal Atembeschwerden) verursachen, die zu einem Krankenhausaufenthalt des Säuglings führen können.

Derzeit gibt es keine vorbeugende Behandlung gegen die RSV-Erkrankung, die für alle Säuglinge verfügbar ist. Es gibt auch kein Medikament zur Behandlung der Krankheit. Ein Säugling, der eine RSV-Infektion entwickelt, erhält eine routinemäßige medizinische Versorgung. Die einzige Möglichkeit, einer RSV-Erkrankung bei allen Säuglingen vorzubeugen, besteht in Hygienemaßnahmen. Zu den Maßnahmen, die dabei helfen, der Ausbreitung von RSV vorzubeugen, gehören die Abdeckung vom Mund beim Husten und Niesen, sorgfältiges Händewaschen mit Seife und bei erkältungsähnlichen Symptomen die Vermeidung von engem Kontakt mit anderen Personen.

Für Säuglinge mit bestimmten Grunderkrankungen, wie chronischer Lungenerkrankung aufgrund von Frühgeburt, oder für diejenigen, die mit einer Herzerkrankung geboren wurden, gibt es eine Behandlung, die einer RSV-Erkrankung vorbeugt. Diese Behandlung ist nicht routinemäßig für alle Säuglinge indiziert. Sie sieht monatliche Injektionen eines anderen Antikörpers namens Palivizumab vor, solange das Risiko einer RSV-Infektion besteht.

Wissenschaftler bei Sanofi und AstraZeneca entwickeln derzeit eine neue Behandlung, um einer schweren RSV-Erkrankung oder einem Krankenhausaufenthalt aufgrund einer RSV-Erkrankung bei allen Säuglingen vorzubeugen. Aus diesem Grund soll das Prüfmedikament namens Nirsevimab in der Studie untersucht werden. Diese Studie wird durchgeführt, um zu sehen, inwieweit eine Einzeldosis Nirsevimab hilft, einem Krankenhausaufenthalt von Säuglingen aufgrund eines respiratorischen Virus namens „Respiratorisches Synzytial-Virus“ (oder „RSV“) vorzubeugen..

Das zu untersuchende Prüfmedikament: Nirsevimab befindet sich noch in der klinischen Erprobung und wurde noch nicht für die Behandlung zugelassen. Bis heute wurde es bei etwa 2.500 Säuglingen untersucht.

Studienverfahren: Für Ihr Kind dauert die Studie ein Jahr. In dieser Zeit suchen Sie das Prüfzentrum einmal für eine Studienuntersuchung und eine mögliche Nirsevimab-Immunsierung auf und am Ende der Studie (12 Monate nach dem Besuchstermin) erfolgt ein Telefonanruf zur Nachbeobachtung. Während dieses Zeitraumes wird der Gesundheitszustand Ihres Kindes erhoben.

Möglicher Nutzen für Sie: Auf der Basis vorangegangener Forschungsergebnisse traten bei Säuglingen, die Nirsevimab erhalten hatten, deutlich weniger Atemwegserkrankungen (Bronchiolitis und Lungenentzündung) auf. Nirsevimab schützt jedoch möglicherweise nicht jeden Einzelnen vor einer schweren RSV-Erkrankung. Weitere Einzelheiten sind in Abschnitt I.4.: „Welchen persönlichen Nutzen hat mein Kind von der Teilnahme an der Studie?“ dargelegt.

Risiken und negative Auswirkungen: Die Teilnahme an einer Studie ist mit Risiken und Unannehmlichkeiten verbunden:

Das experimentelle Medikament kann zu Nebenwirkungen führen. Nirsevimab wird als Injektion in den Oberschenkelmuskel verabreicht. An der Injektionsstelle kann es zu Schmerzen, Schwellungen, Blutergüssen sowie einer Verhärtung oder Rötung kommen. Ihr Kind kann einen Ausschlag oder Fieber bekommen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und von kurzer Dauer. Fragen Sie den Prüfarzt, wenn Sie Fragen zu den Symptomen potenzieller Nebenwirkungen haben.

Das Immunsystem Ihres Kindes könnte auf Nirsevimab reagieren. Wenn Ihr Kind eine Immunantwort auf Nirsevimab zeigt, kann es Gelenkschmerzen und -schwellungen, Hautausschlag, Fieber oder eine Entzündung des Herzens, der Blutgefäße, der Nerven und/oder der Nieren entwickeln. Es ist möglich, dass Ihr Kind eine allergische Reaktion erleidet, wie einen Hautausschlag, Schwellungen der Lippen oder des Gesichts oder Probleme beim Atmen hat. Allergische (anaphylaktische) Reaktionen können lebensbedrohlich sein. Bei Ihrem Kind könnte es auch zu einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen (die bei der Blutgerinnung unterstützen) kommen. Dies kann zu Blutungen im Mund, des Zahnfleisches sowie zu Blutergüssen, Nasenbluten und punktförmigen roten Flecken auf der Haut führen. Eltern oder Sorgeberechtigte, die während der Studie diese Arten von Reaktionen bei Ihrem Kind beobachten, wird geraten, umgehend medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Weitere Einzelheiten zu Risiken und negativen Auswirkungen finden Sie auf Seite 11 und 12. Fragen Sie den Prüfarzt ausführlich danach.

Freiwilligkeit: Es steht Ihnen frei, zu entscheiden, ob Sie möchten, dass Ihr Kind an dieser Studie teilnimmt oder nicht. Sie können jederzeit NEIN sagen – jetzt oder später. Sie müssen dies nicht begründen und erleiden dadurch keine Nachteile.

Zusätzlich zu den schriftlichen Informationen erhalten Sie auch eine mündliche Erklärung. Fragen Sie den Prüfarzt, wenn Sie etwas nicht verstehen. Sie haben dann ausreichend Zeit, darüber nachzudenken, ob Sie der Teilnahme zustimmen oder nicht. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, unterzeichnen Sie bitte die Patienteninformation und Einwilligungserklärung.

Inhalt

Teil I: Informationen zum klinischen Studienverfahren und zu Gesundheitsaspekten

I. 1.	Warum wird diese Studie durchgeführt?.....	Seite 6
I. 2.	Wird mein Kind das Prüfmedikament auf jeden Fall erhalten?	Seite 7
I. 3.	Was ist das Studienverfahren und was muss ich bei der Teilnahme meines Kindes beachten?.....	Seite 7
I. 4.	Welchen persönlichen Nutzen hat mein Kind von der Teilnahme an der Studie? ..	Seite 10
I. 5.	Welche Gesundheitsrisiken und negativen Auswirkungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?	Seite 11
I. 6.	Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außer der Studie?	Seite 12
I. 7.	Wer darf nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen?	Seite 12
I. 8.	Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme meines Kindes an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?.....	Seite 12
I. 9.	Ist mein Kind während der klinischen Studie versichert?	Seite 13
I. 10.	Werde ich über neue Erkenntnisse bezüglich der klinischen Studie informiert?	Seite 14
I. 11.	Wer entscheidet, ob mein Kind aus der klinischen Studie ausscheidet?	Seite 14
I. 12.	An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?.....	Seite 14

Teil II: Informationen zum Datenschutz

	Was geschieht mit den über mein Kind erhobenen Daten?.....	Seite 16
a)	Allgemeine Informationen	Seite 16
b)	Rechtsgrundlage.....	Seite 16
c)	Verantwortlichkeit	Seite 17
d)	Zweck(e)	Seite 17
e)	Weitergabe/Empfänger	Seite 17
f)	Ihre Rechte.....	Seite 19
g)	Dauer der Speicherung von Daten:	Seite 22
h)	Veröffentlichung.....	Seite 22

	Einwilligungserklärung	Seite 22
--	-------------------------------------	-----------------

TEIL 1: INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN STUDIENVERFAHREN UND ZU GESUNDHEITSASPEKTEN

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Diese Studie mit der Bezeichnung „Harmonie“ knüpft an vorangegangene Studien mit Nirsevimab an. Diese Studie wird durchgeführt, um zu sehen, inwieweit eine Einzeldosis Nirsevimab hilft, einem Krankenhausaufenthalt von Säuglingen aufgrund eines respiratorischen Virus namens „Respiratorisches Synzytial-Virus“ (oder „RSV“) vorzubeugen.

RSV ist ein Virus (Keim), das die Atemwege und die Lunge infizieren kann und bei Säuglingen und älteren Menschen Atemprobleme verursacht. Bei Säuglingen können die Symptome einer RSV-Infektion folgende sein:

- Laufende Nase
- Schwierigkeiten beim Füttern oder Trinken
- Husten
- Niesen
- Fieber
- Atembeschwerden
- Keuchatmung

RSV ist ein ansteckendes Virus, das während der Wintermonate zirkuliert. Es wird beim Niesen oder Husten einer infizierten Person durch Tröpfchen übertragen, die das Virus enthalten. Alle Säuglinge können eine RSV-Infektion haben. Bei den meisten Säuglingen ist die RSV-Infektion eine leichte Erkrankung, die einer Erkältung ähnelt. In einigen Fällen kann RSV jedoch schwere Lungeninfektionen wie Lungenentzündung und Bronchiolitis (Keuchatmung) verursachen, die zu einem Krankenhausaufenthalt des Säuglings führen können.

Derzeit gibt es keine vorbeugende Behandlung gegen die RSV-Erkrankung, die für alle Säuglinge verfügbar ist. Es gibt auch kein Medikament zur Behandlung der Krankheit. Ein Säugling, der eine RSV-Infektion entwickelt, erhält eine routinemäßige medizinische Versorgung. Die einzige Möglichkeit, einer RSV-Erkrankung bei allen Säuglingen vorzubeugen, besteht in Hygienemaßnahmen. Zu den Maßnahmen, die dabei helfen, der Ausbreitung von RSV vorzubeugen, gehören die Abdeckung vom Mund beim Husten und Niesen, sorgfältiges Händewaschen mit Seife und bei erkältungsähnlichen Symptomen die Vermeidung von engem Kontakt zu anderen Personen.

Bei Säuglingen mit bestimmten Grunderkrankungen, wie chronische Lungenerkrankung aufgrund von Frühgeburt, oder denen, die mit einer Herzerkrankung geboren wurden, gibt es eine Behandlung, die einer RSV-Erkrankung vorbeugt. Diese Behandlung ist nicht routinemäßig bei allen Säuglingen indiziert. Sie sieht monatliche Injektionen eines anderen Antikörpers namens Palivizumab vor, solange das Risiko einer RSV-Infektion besteht.

2. Wird mein Kind das Prüfmedikament auf jeden Fall erhalten?

Um zu beurteilen, inwieweit eine Einzeldosis Nirsevimab hilft, einem Krankenhausaufenthalt aufgrund von RSV vorzubeugen, wird Ihr Kind nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Gruppen zugewiesen: Eine Gruppe erhält die Nirsevimab-Injektion während des Besuchstermins und die andere nicht. Die Wahrscheinlichkeit, dass Ihr Kind der Nirsevimab-Gruppe oder der Kontrollgruppe zugewiesen wird, ist gleich groß. Die Gruppe, die kein Nirsevimab erhält, bekommt keine andere Behandlung, was der derzeitigen Praxis entspricht. Durch die Zuweisung nach dem Zufallsprinzip soll sichergestellt werden, dass es keine Voreingenommenheit hinsichtlich der Zuweisung der Säuglinge zu einer Gruppe gibt. Sie und der Prüfarzt werden wissen, ob Ihr Kind Nirsevimab erhält oder nicht.

Was ist Nirsevimab?

Antikörper sind kleine Moleküle (Proteine), die von unserem Körper hergestellt werden, um ihm bei der Bekämpfung von Krankheiten zu helfen, die durch Keime verursacht werden. Nirsevimab ist ein Antikörper, der in einem Labor hergestellt wird. Er gleicht den körpereigenen Antikörpern, ist aber gegen RSV gerichtet. Bei Injektion in den Körper kann Nirsevimab einen schnellen und direkten Schutz gegen RSV bieten. Mit anderen Worten: Es hilft, sich gegen RSV zu schützen, ohne dass der Körper seine eigenen Antikörper produzieren muss. Wissenschaftler bei Sanofi und AstraZeneca haben Nirsevimab entwickelt, um bei allen Säuglingen einer schweren RSV-Erkrankung oder einem Krankenhausaufenthalt aufgrund einer RSV-Erkrankung vorzubeugen.

Nirsevimab wurde bereits zuvor in klinischen Studien bei Säuglingen untersucht. Es wird wie Routineimpfstoffe als einmalige Injektion in den Oberschenkelmuskel verabreicht. In den vorangegangenen Studien traten nicht viele Nebenwirkungen auf (siehe Abschnitt 5 „Welche Gesundheitsrisiken und negativen Auswirkungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?“) und bei den Säuglingen, die Nirsevimab erhielten, war ein Rückgang schwerer RSV-Erkrankungen zu verzeichnen.

3. Was ist das Studienverfahren und was muss ich bei der Teilnahme meines Kindes beachten?

Diese Studie wird in drei Ländern durchgeführt: Frankreich, Deutschland und das Vereinigte Königreich. Insgesamt sollen 28.860 Säuglinge, die in der 29. Schwangerschaftswoche oder später geboren wurden, jünger als 12 Monate alt sind (Kalenderalter) und zum ersten Mal eine RSV-Saison miterleben, an der Studie teilnehmen. Alle in die Studie einbezogenen Säuglinge werden vor oder während des Winters geboren. In der nördlichen Hemisphäre dauert der Zeitraum, in dem Menschen möglicherweise an einer RSV-Erkrankung leiden, etwa fünf Monate und beginnt normalerweise im Oktober oder November.

Ihr Kind nimmt etwa 12 Monate lang an der Studie teil. Dies beinhaltet einen persönlichen Besuchstermin zu Beginn der Studie und einen Telefonanruf zur Nachbeobachtung am Ende der Studie (12 Monate nach dem Besuchstermin). In den ersten sechs Monaten der Studie werden Sie außerdem jeden Monat gebeten, einige Fragen in einem elektronischen Tagebuch (eDiary) zu beantworten. Sie können sich während der Studiendauer jederzeit mit dem eDiary verbinden, wenn Sie gesundheitliche Ereignisse melden müssen, die in den 12 Monaten nach dem Studienbesuch auftreten. Die Beantwortung der Fragen nimmt nur wenige Minuten Ihrer Zeit in

Seite 7 von 26

Anspruch. Das eDiary kann mithilfe einer App auf Ihrem Smartphone oder über einen normalen Internetbrowser ausgefüllt werden. Wenn Sie weder ein Smartphone noch die Möglichkeit haben, einen Internetbrowser zu verwenden, oder wenn Sie nicht bereit sind, Ihr eigenes Gerät zu verwenden, kann Ihr Kind nicht an der Studie teilnehmen. Weitere Informationen erhalten Sie vom Studienpersonal. Bezüglich des Datenschutzes beachten Sie bitte Teil II 1. unten.

Die einzige Behandlung in dieser Studie ist die Nirsevimab-Injektion bei Säuglingen, die der Nirsevimab-Gruppe zugewiesen wurden. Diese Studie umfasst neben dem Ausfüllen des eDiarys keinerlei Blutentnahme oder jegliche anderen Behandlungen.

Obligatorische Untersuchungen/Verfahren

Die Teilnahme an dieser Studie bedeutet, dass Sie als Eltern oder Sorgeberechtigte einige Regeln befolgen müssen. Die Sicherheit Ihres Kindes und die Qualität der erfassten Daten hängen davon ab. Wenn Sie der Meinung sind, diese Regeln nicht befolgen zu können, ist es besser, wenn Sie Ihr Kind nicht teilnehmen lassen.

- Sie müssen Informationen über Ihr Kind angeben, einschließlich Name, Gestationsalter bei der Geburt (Dauer der Schwangerschaft in Wochen), Geburtsdatum, Geschlecht und Postleitzahl.
- Sie müssen Informationen über die Erkrankungen Ihres Kindes angeben, die Medikamente, die Ihr Kind angewendet hat oder derzeit anwendet sowie die Impfstoffe, die Ihr Kind erhalten hat. Sie müssen dem Prüfarzt erlauben, die Krankenakten Ihres Kindes und die während der Studie erstellten Unterlagen einzusehen.
- Sie müssen dem Prüfarzt oder dem Studienpersonal erlauben, Ihr Kind zu wiegen. Wenn Ihr Kind in der Nirsevimab-Gruppe ist, muss der Prüfarzt auch die Körpertemperatur messen. Zum Ausschluss einer aktiven Infektion wird die Temperatur des Babys unterstützend herangezogen.
- Sie müssen den geplanten Besuchstermin wahrnehmen, absolvieren und den Anweisungen Ihres Prüfarztes folgen.
- Sie müssen bei etwaigen Anzeichen einer Erkrankung Ihres Kindes, zu jeder Zeit während der Dauer der Studie (ab dem Zeitpunkt an dem Ihr Kind die Studienteilnahme begonnen hat bis zum Studienende nach 12 Monaten), eine Verbindung zum eDiary herstellen und die Frage „Sind bei Ihrem Kind irgendwelche neuen Gesundheitsprobleme aufgetreten?“ mit „Ja“ beantworten. Sie werden vom Prüfarzt oder vom Studienpersonal während des Besuchstermins in der Verwendung des eDiarys geschult.

Durch die Verwendung des elektronischen Tagebuchs wird der Prüfarzt oder das Studienpersonal schnell über etwaige schwerwiegende Gesundheitsprobleme Ihres Kindes informiert. Sie setzen sich dann mit Ihnen in Verbindung, um Sie zu beraten und Informationen zu sammeln. Bei schwerwiegenden Gesundheitsproblemen konsultieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder den Notdienst.

Es ist wichtig, dass Sie bei etwaigen schwerwiegenden Gesundheitsproblemen Ihres Kindes eine Verbindung mit dem eDiary herstellen, selbst wenn Sie der Meinung sind, dass diese nicht durch die Nirsevimab-Injektion verursacht wurden.

- Falls Ihr Kind gesundheitliche Beschwerden oder einen Krankenhausaufenthalt hat, geben Sie zusätzliche Informationen über die Gesundheit Ihres Kindes oder die laufende Behandlung Ihres Kindes an, wenn Sie vom Prüfarzt, vom Studienpersonal oder vom beauftragten medizinischen Callcenter kontaktiert werden.

Sie können die für Sie beste Uhrzeit für eine Kontaktaufnahme über das eDiary angeben.

Es wird darauf hingewiesen, dass ein medizinisches Callcenter damit beauftragt wurde, die Informationen über eine Erkrankung zu erfassen, die bei Ihrem Kind während der Teilnahme an dieser Studie auftreten könnte. Wann immer Sie durch das eDiary bestätigen, dass Ihr Kind gesundheitliche Beschwerden hat, erhalten Sie einen Anruf von einer geschulten Fachkraft oder vom Studienzentrum. Ihnen werden relevante Fragen über den Gesundheitszustand Ihres Kindes und die damit verbundenen Behandlungen gestellt. Diese Informationen werden dem Prüfarzt umgehend mitgeteilt. Sie werden möglicherweise mehr als einmal kontaktiert, um weitere Informationen zur Gesundheit Ihres Kindes einzuholen.

- Legen Sie die Studienkarte (in Papier- oder elektronischer Form) vor, auf der angegeben ist, dass Ihr Kind an der Studie teilnimmt, falls Ihr Kind in ein Krankenhaus eingewiesen wird.
- Ermächtigen Sie den Prüfarzt und das Studienpersonal, im Falle eines Krankenhausaufenthalts aufgrund einer Atemwegserkrankung auf die Krankenakte Ihres Kindes zuzugreifen.

Sobald der Nachbeobachtungszeitraum abgeschlossen ist (etwa 12 Monate nach dem Besuchstermin), erfolgt ein abschließender Telefonanruf.

Der Studienzeitplan, den Sie und Ihr Kind einhalten müssen, ist in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst.

Termin/Kontakt	Besuchstermin	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 1	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 2	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 3	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 4	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 5	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 6	Abschließender Kontakt
Studienkalender	Erster Tag	Besuchstermin + 30 Tage	Besuchstermin + 60 Tage	Besuchstermin + 90 Tage	Besuchstermin + 120 Tage	Besuchstermin + 150 Tage	Besuchstermin + 180 Tage	Besuchstermin + 365 Tage
<i>Persönlicher Termin</i>	X							
Patienteninformation und Einwilligungserklärung unterschrieben	X							
Auswahlkriterien für das Kind überprüft	X							
Körpergewicht des Kindes gemessen	X							

Termin/Kontakt	Besuchstermin	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 1	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 2	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 3	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 4	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 5	Elektronische Nachbeobachtung Nr. 6	Abschließender Kontakt
Körpertemperatur gemessen (nur wenn Ihr Kind der Nirsevimab-Gruppe zugewiesen wurde)	X							
Studieninjektion (nur wenn Ihr Kind der Nirsevimab-Gruppe zugewiesen wurde)	X							
Verbleib im Prüfzentrum zur Beobachtung für 30 Minuten (nur wenn Ihr Kind der Nirsevimab-Gruppe zugewiesen wurde)	X							
Zugang zum eDiary ermöglicht	X							
Studienkarte ausgehändigt	X							
<i>Monatlicher elektronischer Kontakt</i>		X	X	X	X	X	X	
Informationen auf dem eDiary erfasst und überprüft		X	X	X	X	X	X	X
<i>Telefonanruf*</i>								X

* Während der Studie kann es zusätzliche Telefonanrufe durch den Prüfarzt, das Studienpersonal oder das beauftragte Callcenter geben. Zu solchen telefonischen Kontakten kann es kommen, wenn Sie über das eDiary, bei der Beantwortung des elektronischen Kontakts oder durch Kontaktaufnahme mit dem Prüfzentrum Krankheitsanzeichen bei Ihrem Kind gemeldet haben. Der Zweck dieser telefonischen Kontakte besteht darin, mehr Informationen über die Gesundheit Ihres Kindes zu sammeln.

4. Welchen persönlichen Nutzen hat mein Kind von der Teilnahme an der Studie?

Nirsevimab wurde vor dieser Studie bereits in anderen Studien untersucht. An diesen Studien nahmen über 4.000 Säuglinge teil und über 2.500 erhielten Nirsevimab. Sowohl bei Frühgeborenen als auch bei Reifgeborenen traten im Vergleich zu Placebo bei Säuglingen, die Nirsevimab erhalten hatten, deutlich weniger Atemwegserkrankungen (Bronchiolitis und Lungenentzündung) auf. Ein „Placebo“ ist ein Scheinmedikament, das einem echten Medikament in Aussehen und Geschmack gleicht, ohne dessen Wirkstoffe zu enthalten. Außerdem zeigten diese Studien, dass bei Säuglingen, die Nirsevimab erhielten, und Säuglingen, die das Placebo erhielten, ungefähr die gleiche Anzahl an Nebenwirkungen auftraten.

Wenn Ihr Kind der Nirsevimab-Gruppe zugewiesen wird und die Nirsevimab-Injektion erhält, besteht für es möglicherweise ein geringeres Risiko, an RSV zu erkranken. Nirsevimab schützt jedoch möglicherweise nicht jeden Einzelnen vor einer schweren RSV-Erkrankung.

Wenn Ihr Kind der Kontrollgruppe zugewiesen wird und die Nirsevimab-Injektion nicht erhält, besteht für es das gleiche Risiko, sich mit RSV zu infizieren, wie für alle anderen Säuglinge, die die Injektion nicht erhalten.

Der erfolgte oder unterbliebene Erhalt der Nirsevimab-Injektion hat keinen Einfluss auf die Gesundheitsversorgung Ihres Kindes. Unabhängig davon, welcher Gruppe Ihr Kind zugewiesen wird, ist die Nachbeobachtung in beiden Gruppen genau gleich und der Beitrag zur Studie ist äußerst wertvoll.

5. Welche Gesundheitsrisiken und negativen Auswirkungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Wie bei anderen Injektionen oder Impfstoffen gibt es auch bei der Anwendung von Nirsevimab Beschwerden oder Risiken von Nebenwirkungen, die auftreten können. Einige Risiken und Nebenwirkungen sind zum jetzigen Zeitpunkt noch unbekannt. Der Prüfarzt ist darin geschult, die richtigen Maßnahmen zu ergreifen, um Risiken zu reduzieren und etwaige bei Ihrem Kind auftretende Beschwerden zu begrenzen.

Wie bei jeder Injektion ist es möglich, dass bei Ihrem Kind eine allergische Reaktion auftritt, wie z. B. ein Ausschlag, eine Schwellung der Lippen bzw. des Gesichts oder Atembeschwerden. Allergische (anaphylaktische) Reaktionen können lebensbedrohlich sein. Wenn eine solche Reaktion auftritt, passiert dies in der Regel fast unmittelbar nach der Injektion beim Säugling. Deshalb ist es erforderlich, dass Sie und Ihr Kind für 30 Minuten an dem Ort bleiben, an dem die Injektion verabreicht wurde, damit bei Bedarf sofortige ärztliche Hilfe geleistet werden kann. Das Studienpersonal ist umfassend geschult und ausgestattet, um mit diesem unwahrscheinlichen Ereignis umzugehen.

Nirsevimab kann gewisse Nebenwirkungen verursachen. An der Injektionsstelle kann es zu Schmerzen, Schwellungen, Blutergüssen sowie einer Verhärtung oder Rötung kommen. Ihr Kind kann einen Ausschlag oder Fieber bekommen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und von kurzer Dauer. Fragen Sie den Prüfarzt, wenn Sie Fragen zu den Symptomen potenzieller Nebenwirkungen haben.

Kategorie	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Ausschlag	Gelegentlich (0,1–1 %)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktion an der Injektionsstelle	Gelegentlich (0,1–1 %)
	Fieberattacke (Pyrexie)	Gelegentlich (0,1–1 %)

Das Immunsystem Ihres Kindes könnte auf Nirsevimab reagieren. Wenn Ihr Kind eine Immunantwort auf Nirsevimab zeigt, kann es Gelenkschmerzen und -schwellungen, Hautausschlag, Fieber oder eine Entzündung des Herzens, der Blutgefäße, der Nerven und/oder der Nieren entwickeln. Bei Ihrem Kind könnte es auch zu einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen (die bei der Blutgerinnung unterstützen) kommen. Dies kann zu Blutungen im Mund, im Zahnfleisch sowie zu Blutergüssen, Nasenbluten und punktförmigen roten Flecken auf der Haut

führen. Eltern oder Sorgeberechtigte von Säuglingen, die während der Studie diese Arten von Reaktionen entwickeln, wird geraten, umgehend medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Nirsevimab wird als Injektion in den Oberschenkelmuskel verabreicht. Wenn Ihr Kind eine niedrige Anzahl an Blutplättchen hat, an Blutungen leidet, leicht blaue Flecken bekommt oder ein gerinnungshemmendes Medikament einnimmt (um Blutgerinnseln vorzubeugen), müssen Sie dies dem Prüfarzt oder dem Studienpersonal mitteilen. Ihr Kind kann dann nicht an der Studie teilnehmen.

Bei Ihrem Kind können einige verschiedene Nebenwirkungen auftreten. Der Prüfarzt kann Ihnen weitere Informationen über mögliche Nebenwirkungen geben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie im eDiary Informationen über Gesundheitsprobleme festhalten, die bei Ihrem Kind auftreten, selbst wenn Sie der Meinung sind, dass diese nicht durch die Injektion verursacht wurden. Wenn ein schwerwiegendes Gesundheitsproblem auftritt – zum Beispiel eines, das eine Behandlung Ihres Kindes im Krankenhaus erforderlich macht – müssen Sie oder ein Familienmitglied den Prüfarzt so bald wie möglich informieren (oder diese Information im eDiary festhalten).

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außer der Studie?

Derzeit gibt es keine vorbeugende Behandlung gegen die RSV-Erkrankung, die für alle Säuglinge verfügbar ist. Es gibt auch kein Medikament zur Behandlung der Krankheit.

7. Wer darf nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen?

Ihr Kind darf nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen, wenn es gleichzeitig an anderen klinischen Studien teilnimmt.

8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme meines Kindes an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Sie werden für die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie nicht bezahlt, aber Sie erhalten 90 Euro als Entschädigung für das Ausfüllen des eDiarys über Ihren eigenen Netzanbieter oder Ihren eigenen Computer mit Ihrem eigenem Internetzugang. Die Verwendung Ihres eigenen mobilen Geräts ist erforderlich, um die notwendigen Studiendetails und/oder schwerwiegende Gesundheitsprobleme während der Studie mithilfe des eDiarys zu melden und um auf die monatlichen elektronischen Kontakte zu antworten (bis zu sechs Monate nach dem ersten Besuchstermin).

Die während dieser Studie erfassten Daten werden verwendet, um zu bestätigen, dass Nirsevimab hilft, Krankenhausaufenthalten von Säuglingen aufgrund einer RSV-Erkrankung vorzubeugen. Wenn aus dem Verkauf von Nirsevimab ein Gewinn erzielt wird, erhalten Sie keinen Anteil an diesem Gewinn.

Wenn Sie das eDiary verwenden, müssen Sie keine zusätzlichen Gebühren bezahlen, die über das hinausgehen, was Ihr Mobilnetzanbieter sonst berechnen würde, um Computerdaten bzw. Text- und/oder E-Mail-Nachrichten zu empfangen und zu senden.

9. Ist mein Kind während der klinischen Studie versichert?

Alle Teilnehmer einer klinischen Studie sind während der Studie in Übereinstimmung mit dem Arzneimittelgesetz versichert. In den an Sie ausgehändigten Versicherungsdokumenten wird der Umfang des Versicherungsschutzes beschrieben.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihr Kind infolge der Teilnahme an der klinischen Studie einen Gesundheitsschaden erlitten hat oder sich seine bestehenden Erkrankungen verschlimmert haben, benachrichtigen Sie bitte umgehend das Versicherungsunternehmen,

Name und Adresse des Versicherungsunternehmens: HDI Global SE
Niederlassung Mainz
Hegelstr. 61
55122 Mainz

Telefon: 06131 388 118

Fax: 0511 645 4545

Policennummer: 76222708 03066 390

gegebenenfalls mit Unterstützung durch den Prüfarzt Ihres Kindes, damit Sie Ihren Versicherungsschutz nicht gefährden. Wenn der Prüfarzt Ihres Kindes Sie hierbei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Wenn Sie das Versicherungsunternehmen direkt benachrichtigen, informieren Sie bitte zusätzlich den Prüfarzt Ihres Kindes.

Bei der Klärung der Ursache oder des Ausmaßes möglicher Gesundheitsschäden müssen Sie mitwirken und alles in Ihrer Macht Stehende tun, um den Schaden abzuwenden oder ihn so gering wie möglich zu halten.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung und der Versicherungsbedingungen. Bitte beachten Sie insbesondere die Abschnitte 1.4 (zu den Ausschlüssen), 3.1 (zum Umfang der Leistungen) und 4.3 sowie 4.4.2 (zu Ihren Pflichten).

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass Sie auf dem Weg zum und vom Prüfzentrum nicht gegen Unfälle versichert sind.

10. Werde ich über neue Erkenntnisse bezüglich der klinischen Studie informiert?

Während Ihrer Teilnahme werden Sie über alle neuen Erkenntnisse im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie informiert, die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme von Bedeutung sein könnten.

Spätestens ein Jahr nach Beendigung der gesamten klinischen Studie müssen die zusammengefassten Ergebnisse in der europäischen Datenbank (www.clinicaltrialsregister.eu) zur Verfügung gestellt werden und können von Ihnen unter der oben genannten EudraCT-Nummer eingesehen werden. Bitte wenden Sie sich auch an Ihren Prüfarzt, um Informationen zu den Studienergebnissen zu erhalten.

11. Wer entscheidet, ob mein Kind aus der klinischen Studie ausscheidet?

Sie müssen den Prüfarzt oder das Studienpersonal informieren, wenn Sie die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie beenden möchten. Wenn Ihr Kind aus irgendeinem Grund aus der Studie ausscheidet, empfiehlt der Prüfarzt einen abschließenden Telefonanruf, um die Gesundheit Ihres Kindes zu überprüfen. Der Prüfarzt greift auf die Krankenakte Ihres Kindes zu, wenn Ihr Kind vor dem Ausscheiden aus der Studie aufgrund einer Atemwegserkrankung stationär aufgenommen wurde. Nach Beendigung der Teilnahme Ihres Kindes werden keine neuen Informationen erfasst.

Außerdem kann der Prüfarzt Ihr Kind jederzeit aus der Studie nehmen. Dies könnte aus vielen verschiedenen Gründen geschehen, z. B. wenn Sie die Studienanweisungen nicht befolgen oder wenn die Studie abgebrochen wird. In diesem Fall wird Sie der Prüfarzt informieren und sicherstellen, dass die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie ordnungsgemäß beendet wird.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Ärztliche Beratungen im Prüfzentrum

Sie haben stets die Gelegenheit zu einer weiteren ärztlichen Beratung mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

PRÜFARZT: Ralph Köllges

ADRESSE: Kinderarztpraxis Köllges, Mossakowski & Meyer-Krott

Moses-Stern-Straße 28

41236 Mönchengladbach

TELEFON: +49 2166 618822

E-MAIL-ADRESSE: rkoellges@t-online.de

Wenn Sie Fragen zur Studie und Ihren Rechten haben, können Sie sich an die zuständige Bundesoberbehörde in Deutschland wenden:

Paul-Ehrlich-Institut

Referat Klinische Prüfungen

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Telefon: 06103 77-1810 Fax: 06103 77-1277 E-Mail: klinpruefung@pei.de

Ihnen wird eine Karte mit der Adresse des Prüfzentrums und der Telefonnummer des Prüfarztes für die Kontaktaufnahme im Notfall übergeben. Sie sollten diese Karte immer bei sich tragen, während Ihr Kind an der Studie beteiligt ist.

TEIL II: INFORMATIONEN ZUM DATENSCHUTZ

Was geschieht mit den über mein Kind erhobenen Daten?

a) Allgemeine Informationen

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde (Gesundheitsdaten usw.) sowie personenbezogene Daten Ihres Kindes (wie Geburtsdatum, Gestationsalter bei der Geburt sowie Daten zu Körpergewicht, Geschlecht, medizinischer Vorgeschichte, Impfhistorie, Postleitzahl usw.) von Ihrem Kind erhoben und in der Prüfstelle in den für Ihr Kind betreffenden Studienunterlagen schriftlich oder elektronisch niedergeschrieben. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form gespeichert.

„Pseudonymisiert“ bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Ihr Kind direkt identifiziert werden kann (z. B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum usw.) verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode.

Ihr Prüfarzt erstellt eine Pseudonymisierungsliste, die gegen unbefugten Zugriff geschützt an der jeweiligen Prüfstelle verbleibt. Das ist notwendig, damit diese personenbezogenen Daten, falls erforderlich, Ihrem Kind wieder zugeordnet werden können. Es lässt sich allerdings niemals völlig ausschließen, dass auch ohne diese Liste Rückschlüsse auf die Identität Ihres Kindes gezogen werden könnten.

Die pseudonymisierten Daten werden insbesondere an den Sponsor dieser klinischen Prüfung und dessen Partner weitergegeben und dort gespeichert (siehe Punkt e „Weitergabe/Empfänger“).

Es ist für die Durchführung der klinischen Prüfung von erheblichem Vorteil, wenn personenbezogene Daten aus vorangegangenen Untersuchungen an Ihrem Kind oder aus Untersuchungen von Ärzten außerhalb der Prüfstelle zu den betreffenden Studienunterlagen Ihres Kindes hinzugefügt werden können, indem der Prüfarzt den Hausarzt Ihres Kindes und/oder mitbehandelnde Ärzte kontaktiert, um diese Informationen zu ergänzen. Sofern Sie der Erfassung der Daten Ihres Kindes im Rahmen dieser Studie zustimmen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kontrollkästchen in der Einwilligungserklärung an. Sie entbinden damit den Hausarzt Ihres Kindes und die mitbehandelnden Ärzte von ihrer Schweigepflicht.

b) Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 Buchstabe c in Verbindung mit § 40 Abs. 2a Arzneimittelgesetz (AMG), § 13 Abs. 2 und 3 der GCP-Verordnung und Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j DSGVO.

Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung der Daten Ihres Kindes kann Ihr Kind jedoch nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

c) Verantwortlichkeit

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzgesetzes sind der Sponsor, die Prüfstelle und der Prüfarzt Ihres Kindes. Unabhängig davon bleibt die Prüfstelle für die Behandlungsdaten Ihres Kindes (unkodierte Patientendaten) verantwortlich.

d) Zweck(e)

Mit Hilfe der erfassten Daten soll die Wirksamkeit von Nirsevimab bei der Vorbeugung von Krankenhausaufenthalten aufgrund von RSV im Vergleich zu keiner Behandlung beurteilt werden.

Zudem werden die erhobenen Daten auch in den notwendigen Zulassungsverfahren für das zu prüfende Medikament verwendet.

Ggf. werden Sie zu weiteren optionalen Verwendungszwecken gesondert angesprochen und entsprechend aufgeklärt und um eine separate Einwilligung gebeten.

e) Weitergabe/Empfänger

Die für die klinische Prüfung wichtigsten Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form verarbeitet und gegebenenfalls weitergegeben.

Die über Ihr Kind erhobenen Daten werden, soweit erforderlich, pseudonymisiert an folgende Stellen weitergegeben:

- 1) den Sponsor (Sanofi Pasteur SA, ein Sanofi-Unternehmen mit Sitz in Frankreich (14 espace Henry Vallee, 69007 Lyon)) und die von ihm zum Zweck der Durchführung und wissenschaftlichen Auswertung beauftragten Stellen
- 2) MedImmune LLC, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von AstraZeneca PLC
One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, USA
- 3) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor und dessen Partner, die jeweils zuständige Ethikkommission, andere Prüfarzte, die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Autoritätsbereich die oben erwähnte klinische Prüfung durchgeführt wird, und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von diesen an die Europäische Datenbank, auf welche die zuständigen Behörden anderer Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ebenfalls Zugriff haben.
- 4) an die für die Zulassung, Bewertung oder Überwachung zuständigen Behörden

Die über Ihr Kind erhobenen und im Rahmen der o. g. klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen Klardaten) können, soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständige Überwachungsbehörde im Rahmen von Inspektionen oder durch Beauftragte des Sponsors (sogenannte „Auditoren“ oder „Monitore“) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Klinischen Prüfung in der Prüfstelle eingesehen werden. Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet; eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

Die Daten aus der eDiary-Anwendung sind ausschließlich für die Verwendung während der Teilnahme an dieser klinischen Prüfung gemäß den Nutzungsbedingungen bestimmt. Die Studienteilnehmer sind für alle anderen Standardeinstellungen auf ihren persönlichen Geräten bezüglich der Standardanwendungseinstellungen verantwortlich. Sowohl das Prüfzentrum als auch der Sponsor sind für die Handhabung der Daten Ihres Kindes verantwortlich und müssen alle Maßnahmen ergreifen, um die aktuellen Datenschutzgesetze einzuhalten (z. B. die EU-Datenschutz-Grundverordnung (2016/679 oder DSGVO)). Die für die Studie erhobenen Gesundheitsdaten werden durch einen Code (wie oben beschrieben) identifiziert, der keinerlei Informationen enthält, anhand derer Sie identifiziert werden könnten.

Nur Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter können solche Daten mit Ihnen, Ihrem Kind und der Krankenakte Ihres Kindes verknüpfen.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfolgt eine Weitergabe der pseudonymisierten Daten Ihres Kindes auch in Drittländer außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums für die Zwecke der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung. Dies sind Länder, für die die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.

Es gibt allerdings auch Länder oder Empfänger von Studiendaten, mit denen solche Garantien nicht vereinbart werden können. In diesen Fällen ist nicht gewährleistet, dass die Datenverarbeitung in gleichwertiger Weise durch unabhängige Behörden und Gerichte kontrolliert werden kann und/oder Ihnen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Darüber hinaus können umfangreiche Zugriffsrechte durch staatliche Organe und/oder private Stellen bestehen, wodurch Ihnen erhebliche persönliche Nachteile entstehen könnten.

Die pseudonymisierten Daten Ihres Kindes können nur in diese Länder weitergegeben werden, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben.

Die Daten Ihres Kindes werden durch Sicherheitsvorkehrungen der Datenschutzbehörden wie Vereinbarungen oder andere Mittel geschützt. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie beim Datenschutzbeauftragten des Sponsors unter folgender Adresse: Global Privacy Office, Sanofi, 54 rue La Boetie, 75008 PARIS, Frankreich, oder über das Formular, das unter dem folgenden Link abrufbar ist: <https://www.sanofi.com/en/our-responsibility/sanofi-global-privacy-policy/contact>

Das Prüfzentrum und der Sponsor sind – in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen – jeweils für die Handhabung der Studiendaten verantwortlich.

Um sicherzustellen, dass die Daten Ihres Kindes außerhalb des Prüfzentrums gut geschützt sind, setzt der Sponsor angemessene Schutzmaßnahmen um. Zu diesen Schutzmaßnahmen gehören angemessene Verträge oder gegebenenfalls verbindliche unternehmensinterne Vorschriften von Sanofi (d. h. die Regeln der Sanofi-Gruppe, die den Schutz Ihrer Daten gewährleisten). Sie können eine Kopie der Schutzmaßnahmen anfordern, indem Sie sich an den Datenschutzbeauftragten von Sanofi wenden. Sie können auch direkt auf die verbindlichen unternehmensinternen Vorschriften von Sanofi unter <https://tinyurl.com/yned6vsz> zugreifen.

Ihr Kind kann ohne ausdrückliche Einwilligung in die Weitergabe der Daten Ihres Kindes in Länder ohne Angemessenheitsvereinbarung und zweckmäßige Gewährleistungen nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen.

Damit das medizinische Callcenter Sie für die telefonischen Befragungen erreichen kann, sind Ihr Name, Ihre Telefonnummer, Ihre Emailadresse und Ihre Zeitplanpräferenz für das in Rumänien ansässige Labcorp-Callcenter sichtbar. Das Labcorp-Callcenter hat bis zum Ende des Datenerfassungszeitraums Zugriff auf die im eDiary erfassten unverschlüsselten Studiendaten zur Datenverarbeitung in der Studiendatenbank. Das Labcorp-Callcenter bewahrt Ihren Namen und Ihre Kontaktdaten nicht länger als nötig auf. Es besteht ein potenzielles Risiko, dass die Mitarbeiter des Callcenters die personenbezogenen Daten Ihres Kindes ermitteln könnten. Die Mitarbeiter des Callcenters sind jedoch zur Vertraulichkeit verpflichtet, wie in ihren Arbeitsverträgen festgehalten.

Damit Sie das eDiary auf Ihrem Mobiltelefon ausfüllen können, werden Ihre Mobiltelefonnummer und/oder E-Mail-Adresse sowie die Identifikationsnummer Ihres Kindes über einen gesicherten Zugang an SnapIoT gesendet. SnapIoT ist ein elektronischer Datenerfassungsdienst, der Teil von Labcorp ist. Labcorp ist ein Dienstleister, der sich vertraglich verpflichtet hat, die ihm vom Studienteam oder Sponsor gegebenen Anweisungen zu befolgen. Labcorp erbringt die Dienstleistung, ist jedoch nicht Teil Ihres Behandlungsteams.

Die mit der Dienstleistung verbundene zugangsbeschränkte und gesicherte Website enthält nur die Identifikationsnummer Ihres Kindes und Ihre Mobiltelefonnummer und/oder E-Mail-Adresse. Mit Ausnahme der eDiary-Einträge werden keine anderen personenbezogenen Daten gespeichert. Die folgenden Personen und Stellen können diese Daten einsehen:

- Der Prüfarzt und das Studienpersonal: Zur Aufnahme Ihres Kindes in die Studie und zur Verwaltung der Studienteilnahme
- Labcorp (einschließlich SnapIoT) sowie das medizinische Callcenter und dessen Beauftragte für die Dienstleistung: Zur Erbringung der Dienstleistung
- Der Sponsor und dessen Beauftragte: Zur Beobachtung Ihrer Einträge im eDiary

SnapIoT und dessen Beauftragte für die Dienstleistung werden Ihre Kontaktdaten nicht an andere Dritte weiterzugeben, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben oder durch dieses Dokument zulässig.

Wenn der Prüfarzt Sie von der Dienstleistung (als Eltern oder Sorgeberechtigter eines Studienteilnehmers) ausschließt, versuchen SnapIoT und das medizinische Callcenter nicht mehr, Sie zu kontaktieren.

f) Ihre Rechte

Sie haben grundsätzlich folgende Rechte bezüglich der personenbezogenen Daten Ihres Kindes, sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale zur Entschlüsselung technisch oder anderweitig gesetzlich unmöglich ist:

Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung

So wie Ihre Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes an der klinischen Prüfung können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten Ihres Kindes jederzeit widerrufen. Gemäß § 40 Abs2a Nr. 3 AMG dürfen im Falle eines Widerrufs die gespeicherten Daten Ihres Kindes jedoch weiterhin verwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

1. Die Wirkung des zu prüfende Arzneimittels festzustellen
2. sicherzustellen, dass Ihre schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
3. der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen

Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden die zuständigen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch benötigt werden. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Mitteilungspflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie haben weiterhin folgende Rechte:

Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die personenbezogenen Daten Ihres Kindes, die im Rahmen der klinischen Prüfung erhoben, verarbeitet oder möglicherweise an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Datenübertragung der über Ihr Kind erhobenen Daten an Sie oder eine von Ihnen bestimmte Stelle.

Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten Ihres Kindes, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.

Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte

Da die Daten im Rahmen einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, können die oben genannten Rechte unter Umständen nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO). Dies gilt insbesondere, wenn vertragliche, gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten der Anwendung eines dieser Rechte entgegenstehen oder die Durchführung der klinischen Prüfung hierdurch unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde.

Wahrung Ihrer Rechte

Wollen Sie von einem oder mehreren Ihrer Rechte Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte Ihren Prüfarzt. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter des Prüfzentrums:

Nicole Schiffer, Moses-Stern Str. 28, 41236 Mönchengladbach; E-Mail: nicole-schiffer@gmx.de, Telefon: 00492166618822

Datenschutzbeauftragter des Sponsors:

Global Privacy Office, Sanofi, 54 rue La Boetie, 75008 PARIS, Frankreich, oder über das Formular, das unter dem folgenden Link abrufbar ist: <https://www.sanofi.com/en/our-responsibility/sanofi-global-privacy-policy/contact>.

Sie haben grundsätzlich auch das Recht, den Sponsor selbst jederzeit zu kontaktieren. Bitte wenden Sie sich jedoch im Regelfall an den Prüfarzt bzw. den Datenschutzbeauftragten Ihrer Prüfstelle, da aufgrund der Pseudonymisierung nur hier die Identität Ihres Kindes bekannt ist und damit sinnvollerweise weitere Schritte unternommen werden können, bzw. eine unbeabsichtigte Identifikation Ihres Kindes durch den Sponsor vermieden werden kann.

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Sollten Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Ihren personenbezogenen Daten haben, können Sie sich an folgende Stellen wenden:

Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem Ihre Prüfstelle liegt:
Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Bettina Gayk
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Homepage: <https://www.ldi.nrw.de>

Für den Sponsor bzw. dessen Vertreter innerhalb der EU zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:
Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
3 place de Fontenoy
TSA 80175
75334 Paris Cedex 07
www.cnil.fr

Eine Liste aller in Deutschland und der Europäischen Union zuständigen Datenschutzbehörden finden Sie hier:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

g) Dauer der Speicherung von Daten:

Die erhobenen Daten werden vom Prüfzentrum und vom Sponsor für die Dauer von 25 Jahren nach Abschluss oder Abbruch der klinischen Studie aufbewahrt. Danach werden die personenbezogenen Daten Ihres Kindes gelöscht.

h) Veröffentlichung

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen nur in einer Form, die keine direkten Rückschlüsse auf die Identität Ihres Kindes zulässt.

**TEIL III: PATIENTENINFORMATION UND
EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

STUDENTITEL: Eine offene, randomisierte Phase-IIIb-Studie zu Nirsevimab (im Vergleich zu keiner Intervention) zur Vorbeugung von Krankenhausaufenthalten aufgrund des Respiratorischen Synzytial-Virus bei Säuglingen (HARMONIE)

Prüfplannummer: VAS00006

EudraCT-Nummer 2022-000099-20:

Name des Prüfarztes: Ralph Köllges

Name und Adresse des Prüfzentrums:

Kinderarztpraxis Köllges, Mossakowski & Meyer-Krott

Moses-Stern-Straße 28

41236 Mönchengladbach

Tel.: +49 2166 618822

24-Stunden-Notfall-Telefonnummer: +49 1713355423

Ich erkläre, dass ich alle vorstehenden Informationen zur Studie VAS00006 (HARMONIE) gelesen und verstanden habe. Ein Exemplar dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung wird mir ausgehändigt.

Alle Informationen, einschließlich der Gründe für die Durchführung der Studie, deren Organisation, der Studienbehandlung (die Nirsevimab-Injektion oder keine vorbeugende Behandlung), aller erforderlichen Verfahren (Ausfüllen des Fragebogens auf dem eDiary,

Beantwortung von elektronischen oder telefonischen Kontakten) sowie die damit verbundenen Risiken wurden mir erklärt. Mir ist bekannt, dass der Prüfarzt zusätzliche wichtige Gesundheitsinformationen im Zusammenhang mit der Teilnahme meines Kindes bereitstellen darf. Mir ist bekannt, dass das Ausscheiden meines Kindes aus dieser Studie, aus welchem Grund auch immer, die Qualität der meinem Kind gebotenen Gesundheitsversorgung in keiner Weise beeinträchtigt. Mit der Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung erkläre ich mich mit der Teilnahme meines Kindes an der Studie einverstanden und bin mir darüber im Klaren, dass ich auf keines meiner gesetzlichen Rechte verzichte. Ich erkläre, dass ich alle Fragen zur Krankengeschichte meines Kindes ehrlich beantwortet habe und dass ich alle im Dokument aufgeführten Regeln befolgen werde. Wenn ich weitere Informationen über diese Studie oder die Entwicklung von Nirsevimab erhalten möchte, kann ich mich an den Prüfarzt wenden (die Kontaktdaten befinden sich in dieser Einwilligungserklärung und/oder auf der Patientenkarte dieser Studie, die ich nach Unterzeichnung dieses Dokuments erhalte).

Ich bin mir darüber im Klaren, dass ich mit der Unterzeichnung dieses Dokuments ebenfalls Folgendem zustimme:

- Die während der Studie in der mir beschriebenen Art erhobenen Gesundheitsdaten und personenbezogenen Daten meines Kindes werden von befugten Personen eingesehen und überprüft.
- Die verschlüsselten Daten meines Kindes werden vom Sponsor oder von Personen bzw. Unternehmen, die in dessen Auftrag handeln oder mit ihm zusammenarbeiten, verwendet.
- Die verschlüsselten Daten meines Kindes werden an Personen oder Organisationen gesendet, die in Ländern ansässig sind, in denen das Datenschutzniveau nicht dem in meinem Land entspricht, insbesondere in den USA. Ich bin mir darüber im Klaren, dass der Sponsor diese Weitergaben überwacht und alle möglichen Maßnahmen ergreift, um die Daten meines Kindes zu schützen.

Ich bin mir darüber im Klaren, dass ich eine Entscheidung hinsichtlich der nachstehend aufgeführten Punkte treffen kann, wobei ich durch Ankreuzen von „Ja“ meine Einwilligung erteile und mit „Nein“ ablehne.

Ich erlaube den Callcentern, mich für telefonische Befragungen zu kontaktieren (daher werden mein Name, meine Telefonnummer, die Zeitplanpräferenz, die Identifikationsnummer meines Kindes und die eDiary-Einträge dem in Rumänien ansässigen Labcorp-Callcenter mitgeteilt).

Ja Nein

Für Eltern, die die Teilnahme an der Studie abbrechen:

Selbst wenn Sie die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie abgebrochen haben (z. B., wenn Sie es ablehnen, weitere Tagebücher auszufüllen), wird der Prüfarzt oder das Studienpersonal auf die Krankenhausakte Ihres Kindes zugreifen, wenn Ihr Kind aufgrund einer Atemwegserkrankung stationär aufgenommen wurde.

Ja Nein

Einwilligungserklärung zum Datenschutz:

I. Mir ist bekannt, dass in dieser klinischen Prüfung **personenbezogene Daten** über mein Kind, insbesondere medizinische Befunde, erhoben, gespeichert und ausgewertet werden. Die Verwendung der personenbezogenen Daten meines Kindes setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; mein Kind kann ohne die nachfolgende Einwilligung nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten meines Kindes, insbesondere Angaben über die Gesundheit und die ethnische Herkunft meines Kindes, über mein Kind erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in der Informationsschrift Teil II 1. aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die Daten meines Kindes auch an Drittländer und Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass mein Kind ohne meine Einwilligung in die Weitergabe seiner Daten in diese Ländern nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen kann.

Ich willige ausdrücklich in die Weitergabe der Daten meines Kindes in Ländern außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums ein, in denen der Schutz seiner Daten nicht auf vergleichbare Weise garantiert werden kann. Der erheblichen persönlichen Nachteile, die eine solche Vermittlung mit sich bringen kann, bin ich mir bewusst.

3. Ich willige ein, dass der Arzt meines Kindes,

.....
Name,

über die Teilnahme meines Kindes an der klinischen Studie informiert wird.

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

.....
Name(n)

erhoben werden. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.

Ich willige ein und entbinde o.g. Arzt/Ärzte von ihrer Schweigepflicht.

Ich entbinde o.g. Arzt/Ärzte nicht von ihrer Schweigepflicht. Mein Kind kann gleichwohl an der klinischen Prüfung teilnehmen.

Ich stimme der Teilnahme meines Kindes an der oben genannten klinischen Prüfung freiwillig zu.

ELTERNTEIL/SORGEBERECHTIGTER

Elternteil/Sorgeberechtigter 1

NAME _____ UNTERSCHRIFT _____ DATUM _____
(IN DRUCKBUCHSTABEN) TT. MM. Jahr

Elternteil/Sorgeberechtigter 2

NAME _____ UNTERSCHRIFT _____ DATUM _____
(IN DRUCKBUCHSTABEN) TT. MM. Jahr

PRÜFARZT, DER DIE EINWILLIGUNG EINHOLT

NAME _____ UNTERSCHRIFT _____ DATUM _____
(IN DRUCKBUCHSTABEN) TT. MM. Jahr

TEIL IV: GLOSSAR

Anonymisierte Daten: Alle Informationen, die mit Ihrem Kind in Verbindung gebracht werden können, wurden aus den Daten Ihres Kindes entfernt.

Unabhängige Ethikkommission: Ausschüsse, die die vorgeschlagenen Methoden für klinische Studien überprüfen, um sicherzustellen, dass sie ethisch vertretbar sind.

Verschlüsselte Daten: Die Kontaktdaten und personenbezogenen Daten Ihres Kindes werden von den medizinischen Daten getrennt, können aber durch befugte Personen über einen Schlüssel verknüpft werden.

Prüfarzt: Der Prüfarzt ist der für die Studie verantwortliche Arzt in der Arztpraxis (dem Prüfzentrum) oder in dem Krankenhaus, wohin Sie Ihr Kind zum Besuchstermin bringen. Der Prüfarzt erhält vom Sponsor ein Honorar für die Durchführung der Studie.

Offen: Dies ist ein Begriff, der das Studiendesign beschreibt. Das bedeutet hier, dass Sie und der Prüfarzt wissen, ob Ihr Kind Nirsevimab erhält oder nicht.

Personenbezogene Daten: Daten zu Ihrem Kind wie Name, Kontaktdaten und personenbezogene Daten sowie die vollständige Krankenakte Ihres Kindes.

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO): Eine Verordnung zum Datenschutz und zur Privatsphäre für alle einzelnen Bürger der Europäischen Union (EU) und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR). Sie regelt auch die Übermittlung personenbezogener Daten außerhalb der EU und des EWR.

Kontrolle: Die Kontrolle in dieser Studie ist der Versorgungsstandard für Säuglinge. Das Ergebnis bei Säuglingen, die den Versorgungsstandard erhalten (Kontrolle), wird mit dem Ergebnis bei Säuglingen, die Nirsevimab erhalten, verglichen.

Zuweisung nach dem Zufallsprinzip: Ob Ihr Kind Nirsevimab oder keine Behandlung zur RSV-Vorbeugung erhält, wird nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, wie beim Werfen einer Münze oder beim Ziehen von Namen aus einem Hut.

Antikörper: Ein Protein, das im Körper hergestellt wird, um vor einer fremden Substanz wie einem Keim zu schützen.