

## **PATIENTEN – INFORMATION BEZÜGLICH DER FREIWILLIGEN BLUTENTNAHME BEI TEILNEHMERN DER STUDIE „NEURODERMITIS-FORSCHUNGSREGISTER“ (Zusatzmodul „Bioanalytik“)**

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

Sie haben sich bereit erklärt, am Forschungsregister „Therapie der moderaten bis schweren Neurodermitis im Erwachsenenalter“ teilzunehmen. Um zusätzliche Forschungsmöglichkeiten zu schaffen, möchten wir gerne optional bei einzelnen Teilnehmern dieser Studie zusätzlich Blut und andere Bioproben entnehmen. Sie erhalten im Folgenden Informationen zum Ablauf dieses Zusatzmoduls. **Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.**

Ihre Teilnahme an diesem Zusatzmodul ist, wie Ihre Teilnahme an der Hauptstudie, freiwillig.

### **Ziel des Zusatzmoduls**

Sie leiden an Neurodermitis und haben sich bereit erklärt, an einer Registerstudie zur derzeitigen Versorgung und Therapie erwachsener Patienten mit Neurodermitis, die in Deutschland behandelt werden, teilzunehmen. Im Rahmen der Registerstudie erfolgt keine zusätzliche Behandlung, d. h. die Studie hat keinen direkten Einfluss auf Ihre Therapie oder medizinische Versorgung. Ziel ist vielmehr eine Bestandsaufnahme der derzeitigen Versorgung und Therapie erwachsener Patienten, die in Deutschland behandelt werden. Wie Sie vielleicht wissen, haben allergische und chronisch-entzündliche Hauterkrankungen wie Neurodermitis in den letzten Jahren stark zugenommen. Es wurden inzwischen auch vielfältige Ursachen gefunden, die an der Entstehung dieser Erkrankungen beteiligt sind. Zum großen Teil liegen ihnen genetische (erbliche) Ursachen zugrunde. Das erklärt auch die Beobachtung, dass in vielen Familien allergische und entzündliche Erkrankungen gehäuft auftreten. Im Rahmen dieses Zusatzmoduls wollen wir das Registerprojekt nutzen, um die genetischen Grundlagen von Allergien und Neurodermitis sowie des unterschiedlichen Ansprechens auf bestimmte Behandlungsformen zu untersuchen. Die Erkenntnisse, die daraus gewonnen werden, können später dazu beitragen, diese Erkrankungen besser zu verstehen und zu behandeln.

**Im Rahmen dieses Zusatzmoduls erfolgt die Entnahme von Blut und Hautabstrichen zu Beginn und am Ende der Studie. Wenn während der Beobachtungszeit der Studie eine Systemtherapie eingeleitet oder verändert wird, würden wir gerne ein weiteres Mal eine Blutprobe und Hautabstriche sowie 2 runde Hautproben mit einem Durchmesser von je 4 mm entnehmen.**

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden für unbestimmte Zeit aufbewahrt und ausschließlich für die Erforschung entzündlicher Hautkrankheiten verwendet. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom). Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden

Die Teilnahme ist freiwillig und aus einer Nichtteilnahme entstehen keinerlei Nachteile. Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Es besteht jederzeit die Möglichkeit, von der Teilnahme an diesem Zusatzmodul zurückzutreten. Bei Rücktritt von der Studieneinwilligung zur Bioanalytik werden restliche Proben vernichtet und die entsprechenden Daten gelöscht. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

**Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:**

Prof. Dr. Stephan Weidinger, Universitätshautklinik Kiel, Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel,  
Stephan.Weidinger@uksh.de

Wir möchten Sie bitten, diesen Text genau zu lesen, alle Fragen zu stellen und erst dann zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten. Bitte nehmen Sie sich für Ihre Entscheidung genügend Zeit. Sollten Sie sich für die Teilnahme entscheiden, bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

**Studienablauf**

Bei Ihnen werden im Rahmen Ihrer Untersuchungen im Zusammenhang mit dem Neurodermitis-Register folgende Proben genommen.

Die **Blutabnahme** (nicht mehr als 20 ml) ist bei der ersten und letzten Studienvisite vorgesehen und dient dazu, Blut für bestimmte Untersuchungen wie Allergietests (Serum) zu gewinnen. Ferner wird aus Blut- und Hautproben Erbsubstanz (DNA und RNA) gewonnen. An der Erbsubstanz wird im Labor für Dermatogenetik der Universitätshautklinik Kiel (Prof. Dr. Stephan Weidinger) untersucht, welche Erbfaktoren an der Entstehung, dem Verlauf und dem Therapieansprechen von Neurodermitis beteiligt sind, und wie diese reguliert werden. Außerdem möchten wir gerne Hautabstriche und eine Stuhlprobe gewinnen, um die Keimbeseidlung der Haut bzw. des

Darms zu untersuchen. Sie können auch eine einzelne Probenentnahmen ablehnen, aber trotzdem gerne an diesem Zusatzmodul teilnehmen.

### **Welches Risiko besteht für mich?**

#### **Risiken der Blutentnahme:**

Die Blutentnahme stellt eine kurzzeitige Unannehmlichkeit dar und kann kurzfristig schmerzhaft sein. Es besteht die Möglichkeit, dass es an der Abnahmestelle zu einer Nachblutung kommt oder dass sich dort ein Hämatom (blauer Fleck) bildet. In seltenen Fällen kann es zu einer Nervenirritation oder Nervenverletzung kommen. Sehr selten kann es bei der Blutentnahme auch zum Auftreten von Schwindel oder Übelkeit kommen.

#### **Durchführung und Risiken der Hautbiopsie:**

Es werden aus einer für die Neurodermitis typischen Läsion und einem hautgesunden Areal je eine runde Hautbiopsie mit einem Durchmesser von 4 mm entnommen. Es handelt sich hierbei um vorgefertigte Stanzen, die ca. 3 mm in die Haut eindringen. Diese Biopsien werden unter sterilen Bedingungen in örtlicher Betäubung durchgeführt. Das örtliche Betäubungsmittel wird an den betroffenen Stellen unter die Haut gespritzt. Anschließend werden an den betäubten Stellen die 4 mm durchmessenden runden Hautstücke entnommen. Die entstehenden Löcher werden mit je einem Nahtstich verschlossen. Die Wunde wird mit einem sterilen Pflaster verbunden. Nach 10 Tagen werden die Fäden in Ihrem zuständigen Studienzentrum gezogen. Risiken der Hautbiopsie sind örtliche Blutung, Schmerzen bei der Entnahme trotz örtlicher Betäubung, Infektionen, störende Narbenbildung, unbefriedigendes kosmetisches Ergebnis und Unverträglichkeit des örtlichen Betäubungsmittels.

### **Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?**

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z. B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser anonymisierten Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Jedoch kann eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig aus-

schließen.

Da alle Untersuchungen wie dargelegt pseudonymisiert durchgeführt werden, ist es uns auch nicht möglich, Sie über individuelle Untersuchungsergebnisse zu informieren. Dies ist grundsätzlich nicht Zielstellung der beschriebenen Untersuchungen.

#### **Weitergabe von Daten zu Forschungszwecken:**

Die kodierten Biomaterialien werden im Labor für Dermatogenetik der Universitätshautklinik Kiel (Prof. Dr. Stephan Weidinger) aufbewahrt und nur in strengen Ausnahmefällen (z. B. wenn spezielle Analysen nicht in diesem Labor durchgeführt werden können) in pseudonymisierter Form zu einzelnen Untersuchungen an andere Wissenschaftler weitergegeben, d. h. nur dann, wenn dies unerlässlich ist. Die medizinischen Daten werden getrennt von molekularen Daten aufbewahrt, können aber für medizinische Forschungszwecke in anonymisierter Form mit den Bioproben und daraus gewonnenen Informationen zusammengeführt und nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere nicht-kommerzielle Einrichtungen wie Universitäten und Forschungsinstitute für wissenschaftliche Zwecke weitergegeben werden. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

#### **Welcher Nutzen entsteht aus diesen Untersuchungen?**

Die Informationen über die Ursachen und Mechanismen der Neurodermitis könnten in der Zukunft einen entscheidenden Beitrag zur Erkennung, Vermeidung und gezielten Behandlung von Neurodermitis liefern. Dieser wissenschaftliche Nutzen für die Erkennung und Behandlung von allergischen Erkrankungen ist das Ziel dieser Untersuchung. Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Abgabe Ihres Biomaterials und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre individuelle Gesundheit zu ziehen. Allerdings unterstützen Sie damit die medizinische Forschung, von deren Ergebnissen Patienten profitieren können. Wissenschaftliche Veröffentlichungen solcher Ergebnisse erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen in be-

sonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Neben dem wissenschaftlichen Nutzen ist auch ein wirtschaftlicher Nutzen der Untersuchungsergebnisse möglicherweise denkbar, z. B. dann, wenn einzelne Ergebnisse z. B. für diagnostische Tests oder zur Entwicklung spezieller Medikamente verwendet werden könnten. Für diesen, aus heutiger Einschätzung sehr unwahrscheinlichen Fall bitten wir aus patientenrechtlichen Gründen alle beteiligten Studienteilnehmer um einen Verzicht auf eine eventuelle - und im voraussichtlichen Fall allenfalls sehr geringe - Vergütung oder wirtschaftliche Beteiligung.

### **Versicherungsschutz**

Die Untersuchung erfolgt im Rahmen der ambulanten Routinebestellung. Es sind keine zusätzlichen Arztbesuche vorgesehen. Sie sind wie bei der ambulanten Behandlung über die Haftpflicht Ihres Arztes versichert. Um etwaige Risiken einer Biopsie-Entnahme abzudecken wurde eine separate Probandenversicherung bei HDI Global SE abgeschlossen (maximale Deckungssumme von 500.000 Euro pro Teilnehmer). Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der Biopsie-Entnahme eingetreten sein könnte, ist dem Versicherer unverzüglich anzuzeigen. Der Studienleiter und der Studienteilnehmern müssen nach ihren Möglichkeiten jeweils für die Abwendung und Minderung des Schadens sorgen. Sie haben dem Versicherer ausführliche und wahrheitsgemäße Schadenberichte zu erstatten und ihn bei der Schadenermittlung und -regulierung zu unterstützen. Weisungen des Versicherers sind dabei zu befolgen, soweit es für sie zumutbar ist. Alle Umstände, die nach Ansicht des Versicherers für die Bearbeitung des Schadens wichtig sind, müssen mitgeteilt sowie alle dafür angeforderten Schriftstücke übersandt werden. Die Obliegenheiten des Studienteilnehmers gelten für deren gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten entsprechend.

Es besteht keine separate Wegeunfallversicherung.

### **Weitere Information**

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, so besprechen Sie diese bitte mit Ihrem Studienarzt. Lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung.

**Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!**

Hier finden Sie den Namen und die Adresse des Studienleiters und des Datenschutzbeauftragten an Ihrer Klinik:

**Studienleiter:**

Herr Prof. Dr. Stephan Weidinger  
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel  
Arnold-Heller-Straße 3, Haus 19  
24105 Kiel  
Tel.: (0431) 500-21110

**Datenschutzbeauftragter:**

Dr. Stefan Reuschke  
Datenschutzbeauftragte/r UKSH  
Adresse: Ratzeburger Allee 160  
23538 Lübeck  
Tel.: 0451-500-14180  
E-Mail: [datenschutzbeauftragter@uksh.de](mailto:datenschutzbeauftragter@uksh.de)