



Elterninformation

TREATgermany - Deutsches Klinisches Register

**Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit
moderater bis schwerer Neurodermitis**

**Erweiterung TREATkids: Neurodermitisregister
für Kinder und Jugendliche**

Liebe Eltern,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie einladen, mit Ihrem Kind am Neurodermitisregister TREATgermany bzw. dessen Erweiterung TREATkids teilzunehmen. Wir legen Ihnen deshalb wichtige Informationen zu Zielen, Ablauf, Nutzen und Risiken dieser Registerstudie vor. Damit soll Ihnen die Möglichkeit gegeben werden, zusammen mit Ihrem Kind in aller Ruhe darüber nachzudenken, ob Sie und Ihr Kind an TREATkids teilnehmen möchten.

Ihr Kind ist an Neurodermitis (atopisches Ekzem) erkrankt. Das ist eine Hauterkrankung, die zu roten, schuppenden, manchmal auch nässenden Ekzemen auf der Haut führen kann und häufig starken Juckreiz verursacht. Veränderungen im Immunsystem scheinen dabei eine große Rolle zu spielen. Neurodermitis ist eine häufige Erkrankung – etwa 14% aller Kinder in Deutschland leiden an Neurodermitis.

Den meisten Betroffenen kann mit einer konsequenten Basistherapie und entzündungshemmenden Salben und/oder einer Lichttherapie (UV-Therapie) geholfen werden. Bei einigen Betroffenen (ca. 20 %) mit moderater bis schwerer Neurodermitis ist eine alleinige Behandlung durch Salben und Lichttherapie nicht ausreichend, sodass zusätzlich entzündungshemmende Tabletten, selten auch Injektions- oder Infusionsbehandlungen zum Einsatz kommen (sog. Systemtherapien).

Mit TREATkids soll ein wissenschaftsgeleitetes klinisches Register und Forschungsnetzwerk für Kinder und Jugendliche aufgebaut werden. Es handelt sich dabei um eine Weiterentwicklung des bestehenden Registers zur Therapie der moderaten bis schweren



Neurodermitis im Erwachsenenalter (TREATgermany), in das seit 2016 bereits mehr als 750 Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden konnten. Ziele des Registers TREATgermany und dessen Erweiterung TREATkids sind die Charakterisierung der medizinischen Versorgung und medikamentösen Therapie von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit moderater bis schwerer Neurodermitis. Die Betroffenenperspektive (Nutzen, Ziele, Lebensqualität, Auswirkung auf den Beruf), Therapiereihenfolge und Therapiewechsel sollen untersucht werden.

Das Neurodermitisregister TREATgermany dient auch dazu, die Sicherheit von Arzneimitteln für die Betroffenen zu erhöhen. Sollten bei Ihrem Kind unerwünschte Arzneimittel-Nebenwirkungen auftreten, die bisher nicht in der Fachinformation enthalten sind, wird das behandelnde ärztliche Personal ohne Bezug zur Person Ihres Kindes diese ggf. an den betreffenden Hersteller (d. h. in verschlüsselter bzw. pseudonymisierter¹ Form) weiterleiten.

Die Studie soll an mehreren Zentren in Deutschland durchgeführt werden, insgesamt 600 Kinder und Jugendliche über einen Zeitraum von fünf Jahren einschließen, die mindestens drei Jahre lang nachbeobachtet werden. Geleitet wird das Register von Prof. Dr. med. Jochen Schmitt (Medizinische Fakultät an der TU Dresden), Prof. Dr. med. Thomas Werfel (Medizinische Hochschule Hannover) sowie Prof. Dr. med. Stephan Weidinger (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel).

Die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung, über die Sie bereits von dem behandelnden, ärztlichen Personal aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Termine in der Klinik bzw. Praxis sind nicht vorgesehen.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten der Routinebehandlung Ihres Kindes erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um Daten zur Krankengeschichte, zum klinischen Verlauf, der medizinischen Versorgung sowie zur medikamentösen Therapie der Neurodermitis. Darüber hinaus erfassen Fragebögen für Sie und Ihr Kind Symptome, die subjektive Lebensqualität sowie die Zufriedenheit mit der Behandlung. Optional kann das Zusatzmodul Bioanalytik weitere Aufschlüsse über die Ursachen der Symptome und den Behandlungserfolg liefern.

¹ Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung ist im Rahmen des Projektes nicht vorgesehen.



Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird nur dann einbezogen, wenn Sie und Ihr Kind (sofern Ihr Kind mindestens 7 Jahre alt ist) dazu die schriftliche Einwilligung geben. Sofern Sie bzw. Ihr Kind nicht an der Studie teilnehmen oder im späteren Zeitverlauf abbrechen möchten, entstehen weder Ihnen noch Ihrem Kind Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Wir möchten Sie bitten, den folgenden Text genau zu lesen, alle Fragen zu stellen und erst dann zu entscheiden, ob Sie die Einwilligung dazu geben, dass Sie bzw. Ihr Kind an dieser Studie teilnehmen. Bitte nehmen Sie sich für die Entscheidung genügend Zeit.

Ablauf der Studie

Um mehr über Ursachen, Therapie und Verlauf der moderaten bis schweren Neurodermitis zu erfahren, führen wir eine strukturierte Untersuchung durch. Im Rahmen dieser sogenannten Registerstudie werden die erhobenen Daten pseudonymisiert in einer Datenbank registriert und der Verlauf von mindestens drei Jahren beobachtet.

Nach einer Erstuntersuchung folgen weitere Untersuchungen nach drei Monaten und nach sechs Monaten. Die Untersuchungsabstände richten sich nach neu verschriebenen Systemtherapien. Sofern die Studienärztin oder der Studienarzt eine neue Systemtherapie verschreibt, erfolgt die nächste Untersuchung nach drei Monaten. Sofern keine neue Systemtherapie verordnet wurde, erfolgt die nächste Untersuchung nach sechs Monaten. Zwischen den regulären Terminen können auch zusätzliche Untersuchungen erfolgen, wenn dies die behandelnde Studienärztin oder der behandelnde Studienarzt für erforderlich hält. Anlass dafür können Neurodermitis-Schübe, das Auftreten von Nebenwirkungen aufgrund der Neurodermitisbehandlung, stationäre Aufenthalte wegen der Neurodermitis oder die Umstellung der Systemtherapie sein.

Bei allen Studienterminen wird die Studienärztin bzw. der Studienarzt Ihr Kind untersuchen und den Hautzustand beurteilen. Sie und Ihr Kind werden außerdem gebeten, Fragebögen zur Lebensqualität, zu Erkrankungssymptomen (z. B. Juckreiz), zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und zur Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung auszufüllen. Die



Fragebögen sollen während der Untersuchungstermine vervollständigt werden. Wenn beim Ausfüllen der Fragebögen Unklarheiten auftauchen, wird Ihnen Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt gerne weiterhelfen. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert ca. 30 Minuten.

Im Rahmen der Studie ist es beabsichtigt, den Hautbefund Ihres Kindes mittels professioneller Fotoaufnahmen zu dokumentieren, um eine Verlaufsbeobachtung der Erkrankung zu ermöglichen.

Es sind Ganzkörperaufnahmen (ohne Kopf) Ihres Kindes und Detailaufnahmen typischer Hautveränderungen vorgesehen. Bei Veröffentlichungen im Rahmen von Fortbildungszwecken und wissenschaftlichen Vorträgen werden z. B. Tätowierungen und Narben verdeckt, um eine Erkennbarkeit zu verhindern. Die Fotodokumentation ist für Ihr Kind nicht verpflichtend. Ihr Kind kann auch an der Studie teilnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind die Fotodokumentation ablehnen. Wir bitten Sie bzw. Ihr Kind, dies ggf. in der Einwilligungserklärung zu vermerken.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen unserer Studie nur Beobachtungsdaten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden. Es handelt sich jeweils um eine dermatologische Untersuchung und ein Gespräch mit dem ärztlichen Personal (Diagnostik, Hautbefund, Schweregradbeurteilung, Medikation/Therapie) sowie um das Ausfüllen verschiedener Fragebögen.

Möglicher Nutzen aus der Studienteilnahme

Bei der Registerstudie handelt es sich um eine wissenschaftliche Datenerhebung im Rahmen einer reinen Verlaufsbeobachtung von Patientinnen und Patienten mit moderater bis schwerer Neurodermitis. Das bedeutet, dass die erhaltenen therapeutischen Maßnahmen ohnehin im Rahmen der Behandlung ärztlich angezeigt und vorgesehen sind. Die Art der Behandlung, der Behandlungserfolg und das Langzeitergebnis werden im Rahmen der Studie strukturiert in einer Datenbank erfasst und später wissenschaftlich ausgewertet. Die Teilnahme an der Registerstudie bietet Ihrem Kind somit die Möglichkeit einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle der Neurodermitis und einer hautärztlichen Beratung nach Kriterien, die dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu diesem Krankheitsbild entsprechen.



Darüber hinaus können die Ergebnisse dieser Studie dazu beitragen, dass für andere Betroffene, die an Neurodermitis leiden, die medizinische Versorgung und Therapie verbessert werden.

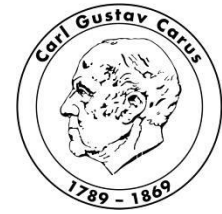
Studienteilnahme und Rücktritt von der Studie

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie und Ihr Kind können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden oder von der Einwilligung bzw. dem Einverständnis in die Registerteilnahme zurücktreten, ohne dass dadurch Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder das Verhältnis zur behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt entstehen. Sie oder Ihr Kind sollten in beiden Fällen jedoch unbedingt die Studienärztin bzw. den Studienarzt informieren. Wenn Sie oder Ihr Kind Ihre Einwilligung bzw. Einverständnis zurückziehen, werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits gewonnenen Daten werden gelöscht. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Daten bleibt davon unberührt, Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Nach Beendigung der Teilnahme werden keine weiteren Daten erhoben, die bereits erhobenen Daten werden jedoch nicht gelöscht. Sie bleiben in pseudonymisierter Form für die Auswertung der Registerdaten erhalten.

Förderung der Studie

Die Registerstudie wird durch die Universitätsklinika in Dresden, Hannover und Kiel unter der Schirmherrschaft der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) durchgeführt. Eine finanzielle Unterstützung erfolgt durch die Firma Sanofi Aventis Deutschland GmbH. Im Rahmen dieser Förderung erhält die Studienärztin bzw. der Studienarzt eine Aufwandsentschädigung.



Kosten

Die Teilnahme an der Registerstudie ist für Sie und Ihr Kind kostenlos. Fahrtkosten können nicht erstattet werden.

Versicherungsschutz

Die Untersuchungen erfolgen im Rahmen der ambulanten Routinebestellung. Es sind keine zusätzlichen Besuche beim fachärztlichen Personal vorgesehen. Ihr Kind ist während der ambulanten Behandlung über die Haftpflicht der Ärztin bzw. des Arztes versichert. Daher wurde keine zusätzliche Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

Datenschutz

Die im Rahmen der Studie erhobenen, persönlichen Daten von Ihnen und Ihrem Kind unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Die Angabe des Namens im Fragebogen ist nicht notwendig. Ihre Angaben und die Angaben Ihres Kindes werden pseudonymisiert (d. h., mit einem Zahlencode verschlüsselt) weiterverarbeitet und ohne Möglichkeit zum Rückschluss auf Sie oder Ihr Kind ausgewertet. Eine Veröffentlichung der Studienergebnisse ist geplant, aber daraus werden keine Rückschlüsse auf einzelne Studienteilnehmende möglich sein.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten bzw. Informationen zur Krankheit werden auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und in verschlüsselter Form (ohne Namens- und Initialennennung) weitergegeben an die Registerzentrale (Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden) zur wissenschaftlichen Auswertung sowie an die Koordinierungszentren (Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel und Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie an der Medizinischen Hochschule Hannover) und nicht kommerzielle Kooperationsbeteiligte zur Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen zur Neurodermitis.



Die Speicherung der Daten erfolgt aufgrund gesetzlicher Vorgaben für die Dauer von 10 Jahren. Sie und Ihr Kind haben das Recht auf Auskunft über die Daten und gegebenenfalls Berichtigung der Daten, sowie auf Löschung und Sperrung im Rahmen der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist.

Weitere Informationen

Wenn Sie oder Ihr Kind Fragen zur Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Register-Gesamtleitung Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)
Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav
Carus, TU Dresden

Leiterin des Studienzentrums Dresden:

Dr. med. Susanne Abraham
Klinik und Poliklinik für Dermatologie
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
TU Dresden
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Tel.: +49 (0351) 458 2497
Fax: +49 (0351) 458 4338

Ihre zuständige Ärztin bzw. Ihr zuständiger Arzt:

.....

.....

.....

.....