

Patienteninformation für Jugendliche von 12-17 Jahren



TREATgermany - Deutsches Klinisches Register

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

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

Liebe / Lieber

wir möchten Dich einladen, am Neurodermitisregister „TREATgermany - Deutsches Klinisches Register: Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit moderater bis schwerer Neurodermitis“ bzw. dessen Erweiterung TREATkids teilzunehmen.

Registerstudien wie TREATgermany bzw. TREATkids dienen der Forschung in der Medizin. Sie sind notwendig, um genauer herauszufinden, ob und wie gut Behandlungen wirken und wie es den Betroffenen damit geht. Die Studie, die wir Dir hier vorstellen, wird in verschiedenen Hautkliniken, Hautarztpraxen und bei Kinderärzten in ganz Deutschland durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 600 Kinder und Jugendliche in einem Zeitraum von insgesamt fünf Jahren daran teilnehmen und drei Jahre nachbeobachtet werden.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden. Deine Teilnahme ist, auch wenn Deine Eltern zustimmen, freiwillig; keiner zwingt Dich. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.

Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden; lass Dir ruhig etwas Zeit, um darüber nachzudenken. Diese Informationen sollen Dir bei Deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass Du alles verstehst. Auch Deine Eltern haben von uns eine schriftliche Information bekommen. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast,



beantworten können. Und Deine Ärztin oder Dein Arzt wird wegen dieser Studie auch alles mit Dir besprechen. Es ist genügend Zeit, Deine Fragen zu beantworten.

Bitte lies die folgenden Informationen sorgfältig durch.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Du wirst wegen entzündeter und juckender Haut von Deiner Ärztin oder Deinem Arzt behandelt. Deine Krankheit, Neurodermitis, ist eine häufige Erkrankung. Dafür gibt es neben Salben und/oder Lichttherapien auch Tabletten und Spritzen, um die Krankheit zu behandeln. Letztere sind sogenannte Systemtherapien, das heißt, dass das Medikament über Blut- und Lymphgefäße im ganzen Körper (das System) verteilt wird.

💡 **Sys-tem-the-ra-pien** sind medizinische Behandlungen, bei denen die Wirkstoffe, über Blut- und Lymphgefäße im ganzen Körper (das System) verteilt werden.

Wir möchten nun herausfinden, wie sich Deine Erkrankung auf Dein Leben auswirkt, wie glücklich Du mit Deiner Behandlung bist und wie Dir am besten geholfen werden kann. Wir wollen diese Informationen von vielen Kindern und Jugendlichen in einem so genannten Register sammeln. Dieses Register ist eine strukturierte Sammlung von Informationen, man könnte auch sagen Verzeichnis, das an mehreren Orten in Deutschland Patientinnen und Patienten aufnimmt und über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren beobachtet.

Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Eine Studie (wie z. B. die Registerstudie TREATgermany) ist eine wissenschaftliche Untersuchung zu einem bestimmten Thema, die versucht, interessanten Fragestellungen auf den Grund zu gehen.

💡 Eine **Stu-die** ist eine wissenschaftliche Untersuchung zu einem bestimmten Thema und versucht, interessanten Fragestellungen auf den Grund zu gehen.

Wir möchten mehr über die Ursachen, Behandlung und den Verlauf der Neurodermitis erfahren, die bei Dir mittelschwer bis schwer im Vergleich zu anderen Jugendlichen auftritt. Dafür kannst Du an dieser Untersuchung teilnehmen.



Die Erkenntnisse, die Daten, die wir daraus gewinnen, werden pseudonymisiert in unser Register aufgenommen und über mindestens drei Jahre beobachtet. Pseudonymisiert, das heißt, dass wir im Register nicht Deinen Namen sehen, sondern nur einen Code aus Ziffern und Buchstaben, der keinen Rückschluss auf Dich persönlich ermöglicht. Außerdem sind Deine Daten gegen unbefugte Zugriffe von anderen Personen gesichert. Die Daten zu entschlüsseln und Deinen Namen einzusehen ist in diesem Projekt nicht vorgesehen.

💡 **Pseu-do-ny-mi-siert**, das heißt, dass wir Deinen Namen nicht mit Deinen Informationen in Verbindung bringen, sondern nur einen Code aus Ziffern und Buchstaben sehen, der Deine Identität für uns und andere Forscher geheim hält.

Nach der ersten Untersuchung erfolgen weitere Untersuchungen nach drei Monaten und nach sechs Monaten. Das kommt darauf an, welche Behandlung Dir Deine Ärztin oder Dein Arzt empfiehlt. Bekommst Du eine Systemtherapie, dann findet die nächste Untersuchung nach drei Monaten statt. Wird Dir keine neue Systemtherapie verordnet, erfolgt die nächste Untersuchung nach sechs Monaten. Zwischen den Untersuchungen kann es aber sein, dass Du zusätzliche Termine bei Deiner Ärztin oder Deinem Arzt bekommst. Gründe dafür könnten Schübe Deiner Erkrankung sein, das Auftreten von Nebenwirkungen während der Behandlung, Aufenthalte im Krankenhaus oder die Umstellung Deiner Behandlung.

Bei jedem Besuch bei der Ärztin oder beim Arzt wirst Du untersucht und Dein Hautzustand beurteilt. Zusätzlich wirst Du gebeten, einige Fragebögen zu Deiner Krankheit, Deinen Medikamenten und zu Deinem Alltag, zu Deiner Zufriedenheit mit Deinem Leben auszufüllen. Diese Fragen solltest Du während Deines Besuches beim Arzt beantworten. Das dauert etwa 30 Minuten. Wenn Du währenddessen Fragen hast, kann Dir Deine Ärztin oder Dein Arzt gerne weiterhelfen.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an dieser Studie wirst Du zwar eine ärztliche Untersuchung bekommen, aber keinen persönlichen Gesundheitsnutzen davon haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von moderater bis schwerer Neurodermitis bei anderen Jugendlichen zukünftig verbessern zu können.



Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Teilnahme an der Studie bringt für Dich keine Risiken mit sich. Es handelt sich um eine dermatologische Untersuchung und ein Gespräch mit Deinem Arzt oder Deiner Ärztin. Außerdem wirst Du darum gebeten eine Reihe von Fragen zu beantworten.

Bei der Studie geht es um eine wissenschaftliche Erhebung von Daten, die beim Beobachten Deiner Erkrankung passiert. Wir interessieren und verarbeiten nur die Informationen darüber, welche Behandlung verschrieben wird, wie zufrieden Du damit bist und wie gut die Behandlung wirkt. Du wirst also die gleichen Therapien bekommen, die Du ohnehin durch die Behandlung der Neurodermitis erhalten würdest. Du erhältst jedoch die Möglichkeit zu regelmäßigen ärztlichen Terminen und einer Beratung und Behandlung nach Regeln, die dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu Deinem Krankheitsbild entsprechen.

Im Rahmen der Registerstudie beabsichtigen wir, Deine Haut mit professionellen Fotos zu dokumentieren, um eine Verlaufsbeobachtung der Erkrankung zu ermöglichen. Dabei geht es um Aufnahmen von Deinem ganzen Körper (ohne Kopf) und Detailaufnahmen von typischen Hautveränderungen.

Bei Veröffentlichungen im Rahmen von Fortbildungszwecken und wissenschaftlichen Vorträgen werden z. B. Tätowierungen und Narben verdeckt, um eine Erkennbarkeit zu verhindern.

Die Fotoaufnahmen sind für Dich aber nicht verpflichtend. Du kannst auch an der Studie teilnehmen, wenn Du nicht möchtest, dass wir Deine Krankheit anhand der Fotos dokumentieren. Unten wirst Du angeben können, ob Du uns eine Fotoerlaubnis erteilen möchtest oder nicht.

Die Registerstudie schafft eine Möglichkeit, die ärztliche Versorgung und Therapien zu verbessern und nutzt damit allen Betroffenen. Deine Teilnahme kann dazu beitragen, dass zukünftig Dir und den anderen Patientinnen und Patienten mit Neurodermitis besser geholfen werden kann.

Wer darf an der Studie teilnehmen?

Da das Thema der Registerstudie die Wirksamkeit und Zufriedenheit mit der Behandlung von Neurodermitis ist und keine zusätzlichen Eingriffe außerhalb der ärztlichen Routinebehandlung



erfolgen, können alle Kinder und Jugendlichen mit der gesicherten Diagnose Neurodermitis und moderater bis schwerer Ausprägung teilnehmen.

Bin ich während der Studie versichert?

Es sind keine zusätzlichen Besuche einer Ärztin oder eines Arztes vorgesehen. Da die Untersuchungen im Rahmen der ambulanten Routine stattfinden, bist Du wie bei der normalen Behandlung über die Haftpflicht Deiner Ärztin oder Deines Arztes versichert. Daher wurde keine zusätzliche Versicherung für einen Wegeunfall abgeschlossen.

Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden Angaben über Dich und Deine Krankheit aufgeschrieben und elektronisch gespeichert. Die persönlichen Daten, welche während Deiner Teilnahme an der Studie gewonnen werden, unterliegen der Schweigepflicht und den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes. Du musst auf unseren Fragebögen auch keine Namen angeben. Die Angaben werden pseudonymisiert verarbeitet und ausgewertet. Das meint, dass Dein Name nicht zu erkennen ist und nur mit einem Zahlen- oder Buchstabencode gearbeitet wird. Dein Name wird also nicht angegeben, damit nicht jeder etwas über Dich und Deine Krankheit erfährt. Auch die Auswertung oder die Veröffentlichung geben keine Möglichkeit, Deine Angaben mit Dir in Verbindung zu bringen.

Mit Deiner Zustimmung erlaubst Du uns, dass die Informationen im Rahmen dieser Studie auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und verschlüsselt (also ohne Namen oder Initialen) werden. Eine Weitergabe der Informationen erfolgt an die Registerzentrale in Dresden - 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.



Deine Daten werden wegen gesetzlicher Vorschriften 10 Jahre lang gespeichert. Du hast das Recht auf Auskunft über Deine Daten, Berichtigungen Deiner Informationen sowie auf Löschen oder Sperren während der eben genannten Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren.

Die neue Europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sagt aus, dass Dein Einverständnis Rechtsgrundlage für das Verarbeiten bzw. Nutzen Deiner Daten ist (Art. 6, Abs. 1 Buchstabe a und Art. 9, Abs. 2 Buchstabe a der Europäischen Datenschutz- Grundverordnung). Verantwortlich im Sinne der DSGVO sind die Registerleitung sowie Deine Studienärztin oder Dein Studienarzt. Du hast das Recht, Auskunft über die Daten zu bekommen, die wir speichern. Darüber hinaus kannst Du uns sagen, wenn Deine Daten zu korrigieren sind, Deine Daten gelöscht werden sollen oder die Verarbeitung Deiner Informationen eingeschränkt stattfinden soll. Für das Umsetzen dieser Rechte kannst Du Dich an Deine Ärztin oder Deinen Arzt wenden. Wenn Du dazu Fragen hast, kannst Du diese gerne Deiner Studienärztin oder Deinem Studienarzt stellen, die auch mit der bzw. dem Datenschutzbeauftragten Kontakt aufnehmen kann. Zu dem hast Du ein Recht auf Beschwerde bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde.

Wenn Du Deine Teilnahme an der Studie beenden möchtest, können die gespeicherten Angaben über Dich und Deine Krankheit nicht gelöscht werden, wenn diese bereits verarbeitet worden sind.

Informationen zum Datenschutz haben auch Deine Eltern erhalten.

Musst Du bis zum Ende der Studie mitmachen?

Weil Du freiwillig an der Studie mitmachst, kannst Du auch jederzeit aufhören. Wenn Du das möchtest, musst Du uns keinen Grund nennen. Solltest Du aufhören, wirst Du ganz normal - wie davor - weiter behandelt. Gib aber bitte uns oder Deinen Eltern Bescheid.

Wenn Deine Teilnahme an der Studie beendet ist werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits gewonnenen Daten werden jedoch nicht gelöscht, sondern bleiben in pseudonymisierter Form erhalten. Wenn Du Dein Einverständnis zurückziehst, werden ebenfalls keine weiteren Daten erhoben. Bisher erhobene Daten werden gelöscht. Die bereits gewonnenen Daten aus bereits durchgeführten Auswertungen können jedoch nicht mehr entfernt werden.



Wer unterstützt die Studie?

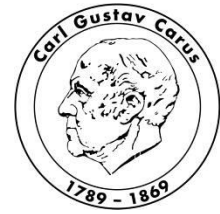
Das Register wird durch die Universitätsklinika in Dresden, Hannover und Kiel in Zusammenarbeit mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) durchgeführt. Eine finanzielle Unterstützung gibt uns die Firma Sanofi Aventis Deutschland GmbH. Im Rahmen der Förderung erhält Deine Studienärztin bzw. Dein Studienarzt eine Aufwandsentschädigung.

Wie viel kostet die Teilnahme?

Die Teilnahme an der Studie ist für Dich und Deine Eltern kostenlos. Fahrtkosten können nicht erstattet werden.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Du hast jederzeit die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit Deiner Studienärztin oder Deinem Studienarzt:



Hier findest Du den Namen und Adresse des Registerleiters und Deiner Studienärztin bzw. Deines Studienarztes:

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:

Frau 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

Deine zuständige Ärztin bzw. Dein zuständiger Arzt:

.....

.....

.....

.....

.....