



Patienteninformation für Kinder von 7-11 Jahren



TREATgermany - Deutsches Klinisches Register

Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit
moderater bis schwerer Neurodermitis

Erweiterung TREATkids: Neurodermitisregister
für Kinder und Jugendliche

Zusatzmodul Bioanalytik

Liebe / Lieber

Du hast Dich dazu bereit erklärt, an dem Register „TREATgermany – Deutsches Klinisches Register: Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit moderater bis schwerer Neurodermitis“ bzw. dessen Erweiterung TREATkids teilzunehmen. Um weitere Möglichkeiten zum Forschen zu schaffen, möchten wir gern zusätzlich Blut und andere Bioproben entnehmen. Bioproben, das sind kleine Teile bzw. Stoffe Deines Körpers, wie beispielsweise Blut und Spucke. Du bekommst weitere Informationen zum Ablauf dieser zusätzlichen Untersuchungen. Lies das bitte mit Deinen Eltern zusammen sorgfältig durch.

Ob Du an dieser Zusatzmöglichkeit mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden. Keiner zwingt Dich zur Teilnahme. Du kannst auch einfach nein sagen. Wir behandeln Deine Krankheit weiter wie bisher.

💡 **Bi·o·a·na·ly·tik** ist eine Methode, um die kleinsten Bestandteile unseres Körpers zu untersuchen, z. B. Erbanlagen.

Du musst Dich nicht gleich entscheiden. Lass Dir ruhig Zeit, um darüber nachzudenken. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Deine Ärztin oder Dein Arzt wird wegen dieses Zusatzmoduls auch alles mit Dir besprechen. Ihr bzw. Ihm kannst Du auch alle Deine Fragen stellen, Du wirst sie selbstverständlich beantwortet bekommen.



Was wird bei diesem Zusatzmodul gemacht?

Du hast Neurodermitis und machst schon an der Registerstudie TREATgermany bzw. der Erweiterung TREATkids mit. Damit kannst Du helfen Ursachen zu finden, warum Kinder Neurodermitis bekommen können. In vielen Familien haben mehrere Personen, z. B. Eltern und Kinder oder Geschwister allergische und entzündliche Erkrankungen. Die Fragen, die wir durch die Untersuchungen beantworten möchten, können später dazu beitragen, diese Erkrankung besser zu verstehen und zu behandeln.

Im Rahmen dieses Zusatzmoduls werden Dir Blut, Hautabstriche und Hautschuppen am Anfang und am Ende der Studie entnommen. Außerdem möchten wir Stuhlproben sammeln. Falls Du eine Systemtherapie bekommst oder Deine Behandlung damit verändert wird, würden wir gerne ein weiteres Mal diese Bioproben entnehmen.

Dieses Biomaterial, also die Stoffe von Deinem Körper und die damit verbundenen Informationen, wird ausschließlich zum Erforschen der Neurodermitis verwendet. Anhand der Biomaterialien können genetische Untersuchungen durchgeführt werden, auch Untersuchungen Deiner Erbsubstanz. Das ist bisher noch nicht geplant, soll aber für die Zukunft nicht ausgeschlossen werden. Dennoch untersuchen wir mit unserer Studie nicht, ob andere genetische Erkrankungen bei Dir vorliegen oder nicht. Daher können wir Dir darüber keine Auskünfte geben.

💡 **Erb·sub·stanz** enthält die Merkmale, die von den Eltern an die Kinder weitergegeben werden.

ner Erbsubstanz. Das ist bisher noch nicht geplant, soll aber für die Zukunft nicht ausgeschlossen werden. Dennoch untersuchen wir mit unserer Studie nicht, ob andere genetische Erkrankungen bei Dir vorliegen o-

der nicht. Daher können wir Dir darüber keine Auskünfte geben.

Im Rahmen der ärztlichen Untersuchung im Zusammenhang mit dem Neurodermitisregister sollen folgende Proben genommen werden:

Bei dem ersten und letzten Termin mit Deiner Ärztin oder Deinem Arzt wird Dir **Blut abgenommen** (aber nicht mehr als 1 Esslöffel voll). Damit werden Untersuchungen wie ein Allergietest durchgeführt.

Außerdem möchten wir gern **Hautabstriche, Hautschuppen** (mit einer Art Klebeband) und eine **Stuhlprobe** gewinnen, damit wir die Keimbesiedlung, das meint das natürliche Vorkommen von Bakterien, der Haut bzw. des Darms untersuchen können.



Deine Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Du kannst auch einzelne Teile der Untersuchung ablehnen und trotzdem bei der Bioanalytik mitmachen.

Wenn Du tapfer durchhältst, bekommst Du von uns eine Tapferkeitsurkunde.

Kann es unangenehm werden oder kann etwas Schlimmes passieren?

Die Blutabnahme fühlt sich kurz unangenehm an und kann für eine kurze Zeit schmerzhaft sein. Es ist möglich, dass an der Stelle der Abnahme eine Nachblutung bzw. ein blauer Fleck entsteht. In seltenen Fällen kann es zu Irritationen, das sind Reizungen oder Verletzungen der Nerven, kommen. Sehr selten wird Kindern während der Blutabnahme aber auch schwindelig oder übel.

Hautabstriche können ohne Schmerzen und ohne Risiken gemacht werden.

Um die Hautschuppen zu bekommen, wird Dir kurz eine Art Klebeband auf die Haut geklebt und dann wieder abgenommen. Dabei kann Deine Haut an der Stelle kurz gereizt sein und etwas rot werden.

Musst Du bis zum Ende der Studie mitmachen?

Deine Teilnahme am Zusatzmodul „Bioanalytik“ kannst Du jederzeit beenden. Wenn Du das möchtest, musst Du uns keinen Grund dafür nennen. Solltest Du aufhören, wirst Du ganz normal – wie davor - weiter behandelt. Gib aber bitte uns oder Deinen Eltern Bescheid.

Bekommen Deine Eltern oder Du Geld dafür, dass Du bei der Bioanalytik mitmachst?

Wenn Du Biomaterialien und Daten abgibst, können Deine Eltern und Du im Laufe der Teilnahme am Register eine finanzielle Aufwandsentschädigung von maximal 80 € bekommen: Eine Auszahlung von je 20 € erfolgt sowohl bei der ersten Probenentnahme bzw. beim Einschluss in das Modul Bioanalytik, als auch bei Einstellung auf eine Systemtherapie sowie drei



Monate nach erfolgter Systemtherapie und nach vollendeter zweijähriger Teilnahme am Register. Eine Aufwandsentschädigung in gleicher Höhe erhält Deine behandelnde Studienärztin bzw. der behandelnde -arzt.

An wen kannst Du noch Fragen stellen?

Wenn Du weitere Fragen hast, kannst Du Dich gerne an uns wenden. Wir beantworten alle Deine Fragen sehr gerne.

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:

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:

.....
.....
.....
.....