

# PATIENTEN – INFORMATION

## Deutsches Klinisches Register

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

Sehr geehrte Patientin,

Sehr geehrter Patient,

wir möchten Ihnen anbieten, am Deutschen Klinischen Register zur Therapie und medizinischen Versorgung von Patienten mit moderater bis schwerer Neurodermitis teilzunehmen. Sie erhalten im Folgenden Informationen zum Ablauf der Studie. **Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.**

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme ablehnen oder jederzeit beenden, ohne dass dies irgendwelche Auswirkungen auf Ihre künftige medizinische Behandlung haben wird.

Ihr aufklärender Arzt wird mit Ihnen auch direkt über die Studie sprechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

#### **Ziel der Studie**

Ihr Arzt hat bei Ihnen eine Neurodermitis (atopisches Ekzem) diagnostiziert. Das ist eine Entzündung der Haut, die häufig starken Juckreiz verursacht. Neurodermitis ist eine häufige Erkrankung – etwa jeder zwanzigste Erwachsene leidet an Neurodermitis. Den meisten Patienten kann mit entzündungshemmenden Salben und/oder einer Licht-Therapie (UV-Therapie) geholfen werden. Bei einigen Patienten (ca. 20%) mit moderater bis schwerer Neurodermitis ist eine alleinige Behandlung durch Salben und Lichttherapie nicht ausreichend, so dass zusätzlich entzündungshemmende Tabletten, selten auch Injektions- oder Infusionsbehandlungen zum Einsatz kommen (sog. *Systemtherapien*).

Zur medizinischen Versorgung und medikamentösen Behandlung Erwachsener mit moderater bis schwerer Neurodermitis gibt es bisher nur wenige wissenschaftliche Untersuchungen. So ist

es weitgehend unklar, wie sich die Erkrankung auf die Lebensqualität und den Beruf auswirkt, inwieweit Patienten in die Therapieentscheidung einbezogen werden und durch welche Therapie erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Neurodermitis am besten geholfen werden kann. Daher soll ein Register zur Therapie und medizinischen Versorgung Erwachsener mit moderater bis schwerer Neurodermitis aufgebaut werden, in das an mehreren Zentren (ca. 20) in Deutschland insgesamt rund 600 Patienten aufgenommen und über einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren, möglichst länger, beobachtet werden sollen.

**Im Rahmen der Studie 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.

Dieses Register ist eine Weiterentwicklung des bereits bestehenden Registers zur schweren Neurodermitis (Forschungsregister: Therapie der schweren Neurodermitis im Erwachsenenalter (TREATeczema)). Wenn Sie bereits an diesem Register teilnehmen bzw. teilgenommen haben, bitten wir um Ihr Einverständnis, die bereits dort erhobenen Daten weiter zu wissenschaftlichen Zwecken zu nutzen.

Wir möchten Sie bitten, den folgenden 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**

Um mehr über Ursachen, Therapie und Verlauf der moderaten bis schweren Neurodermitis zu erfahren, führen wir eine strukturierte Untersuchung durch. **Im Rahmen dieses sogenannten Register-Projektes werden die von Ihnen erhobenen Daten pseudonymisiert<sup>1</sup> in einer Datenbank registriert und der Verlauf von mindestens zwei Jahren beobachtet.**

Nach einer Erstuntersuchung folgen weitere Untersuchungen (nach drei Monaten, nach sechs Monaten). Danach richten sich die Untersuchungsabstände nach neu verschriebenen Systemtherapien. Sofern Ihr Studienarzt eine neue Systemtherapie verschreibt, erfolgt die nächste Untersuchung nach drei Monaten. Sofern keine neue Systemtherapie verordnet wurde, erfolgt

---

<sup>1</sup> 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 nächste Untersuchung nach sechs Monaten. Zwischen den regulären Terminen können auch zusätzliche Untersuchungen erfolgen, wenn dies Ihr behandelnder Studienarzt für geboten 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 Studienvisiten wird Sie Ihr Studienarzt untersuchen und den Hautzustand beurteilen. Sie werden außerdem gebeten, Fragebögen zu Ihrer Lebensqualität, Erkrankungssymptomen (z. B. Juckreiz), Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und zu Ihrer Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung auszufüllen. Die Fragebögen sollen während der Studienvisiten ausgefüllt werden. Wenn beim Ausfüllen der Fragebögen Unklarheiten auftauchen, wird Ihnen Ihr Arzt gerne weiterhelfen. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert ca. 20 Minuten.

### **Nutzen und Risiken der Studienteilnahme**

Die Teilnahme an dem Register-Projekt birgt für Sie keine Risiken. Es handelt sich jeweils um eine **dermatologische Untersuchung und ein Arztgespräch (Diagnostik, Hautbefund, Schweregradbeurteilung, Medikation/Therapie)** sowie um das Ausfüllen verschiedener Fragebögen. Der Zeitaufwand hierfür beträgt insgesamt ca. 30 Minuten pro Studienvisite.

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

Studien wie diese sind die Voraussetzung zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und Therapie und nutzen damit allen Patienten. Ihre Teilnahme an der Studie kann dazu beitragen, dass in Zukunft Ihnen selbst und anderen Patienten mit Neurodermitis besser geholfen werden kann.

Im Rahmen der Studie ist es beabsichtigt, Ihren Hautbefund mittels professioneller Fotoaufnahmen zu dokumentieren. In seltenen Fällen verbirgt sich hinter einer vermeintlichen Neuro-

dermitis bei Erwachsenen tatsächlich eine andere Hauterkrankung, z. B. ein anderes Ekzem oder eine Schuppenflechte. Die Fotodokumentation ermöglicht die Bestätigung der Diagnose Neurodermitis durch einen Arzt eines anderen Studienzentrums, der ebenfalls in diese Studie eingebunden ist.

Es sind Ganzkörperaufnahmen (ohne Kopf) 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 Sie nicht verpflichtend. Sie können auch an der Studie teilnehmen, wenn Sie die Fotodokumentation ablehnen. Wir bitten Sie, dies ggf. in der Einwilligungserklärung zu vermerken.*

### **Studienteilnahme und Rücktritt von der Studie**

*Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder das Verhältnis zum behandelnden Arzt entstehen.*

Sie sollten in diesem Fall jedoch unbedingt Ihren Arzt informieren. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben, die bereits erhobenen Daten werden jedoch nicht gelöscht. Sie bleiben in pseudonymisierter Form für die Auswertung der Registerdaten erhalten.

### **Förderung der Studie**

Die Register-Studie wird durch die Universitätsklinik in Dresden und Kiel unter der Schirmherrschaft der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) durchgeführt. Eine finanzielle Unterstützung erfolgt durch die Firma Sanofi Aventis. Im Rahmen dieser Förderung erhält Ihr Studienarzt eine Aufwandsentschädigung.

### **Kosten**

Die Teilnahme an der Registerstudie ist für Sie kostenlos. Fahrtkosten werden jedoch nicht erstattet.

### **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. Daher wurde keine zusätzliche Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

## **Datenschutz**

Die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Die Angabe Ihres Namens im Fragebogen ist nicht notwendig. Ihre Angaben werden pseudonymisiert<sup>2</sup> (d. h., mit einem Zahlencode verschlüsselt) weiter verarbeitet und anonymisiert (d. h., ohne Möglichkeit zum Rückschluss auf Ihre Person) ausgewertet. Eine Veröffentlichung der Studienergebnisse ist geplant aber daraus werden keine Rückschlüsse auf einzelne Studienteilnehmer möglich sein.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und in verschlüsselter Form (ohne Namens- und Initialennennung) weitergegeben werden an die Registerstelle, Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden zur wissenschaftlichen Auswertung.

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der Ethikkommission in meine personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich meinen Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht. Die Speicherung der Daten erfolgt aufgrund gesetzlicher Vorgaben für die Dauer von 10 Jahren. Ich habe das Recht auf Auskunft über meine Daten und gegebenenfalls Berichtigung meiner Daten, sowie auf Löschung und Sperrung im Rahmen der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist.

## **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 Adresse des Studienleiters und Ihres Studienarztes:

---

<sup>2</sup> 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.

**Register-Gesamtleitung:**      **Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH**  
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)  
Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
TU Dresden

**Leiter des Studienzentrums vor Ort:**  
.....

**Ihr zuständiger Arzt (falls abweichend):**  
(bitte hier auch Adresse und Rufnummer eintragen)      .....  
.....  
.....