



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 Lichttherapie (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.

Das Neurodermitisregister TREATgermany dient auch dazu, die Sicherheit von Arzneimitteln für die Patienten zu erhöhen. Sollten bei Ihnen unerwünschte Arzneimittel-Nebenwirkungen auftreten, die bisher nicht in der Fachinformation enthalten sind, wird Ihr behandelnder Arzt diese ggf. ohne Bezug zu Ihrer Person an den betreffenden Hersteller (d.h., in pseudonymisierter¹ Form) weiterleiten.

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 sog-**

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.

nannten Register-Projektes werden die von Ihnen erhobenen Daten pseudonymisiert 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 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 Neurodermitis 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 oder von Ihrer Einwilligung in die Registerteilnahme zurücktreten, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder das Verhältnis zum behandelnden Arzt entstehen. Sie sollten in beiden Fällen jedoch unbedingt Ihren Studienarzt 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.

Bei *Rücktritt von der Studieneinwilligung* werden die von Ihnen erhobenen Daten gelöscht. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der 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.

Förderung der Studie

Die Register-Studie wird durch die Universitätsklinika 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 er-

hält 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 pseudonymisiert² (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 Registerzentrale, Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden zur wissenschaftlichen Auswertung.

Des Weiteren ist vorgesehen, dass die erhobenen Daten in verschlüsselter Form von der Registerzentrale zur Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen zur Neurodermitis 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) sowie nicht kommerzielle Kooperationspartner weitergegeben werden.

Außerdem kann es erforderlich sein, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der Ethikkommission in Ihre personenbezogenen Daten Einsicht

² 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.

nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme muss Ihr behandelnder Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht entbunden werden. Die Speicherung der Daten erfolgt aufgrund gesetzlicher Vorgaben für die Dauer von 10 Jahren. Sie haben das Recht auf Auskunft über Ihre Daten und gegebenenfalls Berichtigung Ihrer Daten, sowie auf Löschung und Sperrung im Rahmen der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist.

Datenschutzrechte nach DSGVO:

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist Ihr leitender Studienarzt. Sie haben das Recht im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten zu verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an Ihren leitenden Studienarzt wenden. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden. Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde.

Weitere Information

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, so besprechen Sie diese bitte mit Ihrer Studienärztin/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, Ihrer leitenden Studienärztin und der Datenschutzbeauftragten am Universitätsklinikum Dresden:

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

Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)
Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav
Carus der TU Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Leiterin des Studienzentrums Dresden:

Dr. med. Susanne Abraham

Klinik und Poliklinik für Dermatologie

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der TU Dresden

Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Tel.: +49 (0351) 458 2497, Fax: +49 (0351) 458 4338

Datenschutzbeauftragte/r

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der TU Dresden

Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

DSV@uniklinikum-dresden.de