

# **PATIENTEN – INFORMATION**

## **BEZÜGLICH DER FREIWILLIGEN BLUTENTNAHME BEI TEILNEHMERN DER STUDIE „NEURODERMITIS-FORSCHUNGSREGISTER“ (Zusatzmodul „Bioanalytik“)**

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

Sie haben sich bereit erklärt, am Forschungsregister „Therapie der moderaten bis schweren Neurodermitis im Erwachsenenalter“ teilzunehmen. Um zusätzliche Forschungsmöglichkeiten zu schaffen, möchten wir gerne optional bei einzelnen Teilnehmern dieser Studie zusätzlich Blut und andere Bioproben entnehmen. Sie erhalten im Folgenden Informationen zum Ablauf dieses Zusatzmoduls. **Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.**

Ihre Teilnahme an diesem Zusatzmodul ist wie Ihre Teilnahme an der Hauptstudie freiwillig.

### **Ziel des Zusatzmoduls**

Sie leiden an Neurodermitis und haben sich bereit erklärt, an einer Registerstudie zur derzeitigen Versorgung und Therapie erwachsener Patienten mit Neurodermitis, die in Deutschland behandelt werden, teilzunehmen. Im Rahmen der Registerstudie 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. Wie Sie vielleicht wissen, haben allergische und chronisch-entzündliche Hauterkrankungen wie Neurodermitis in den letzten Jahren stark zugenommen. Es wurden inzwischen auch vielfältige Ursachen gefunden, die an der Entstehung dieser Erkrankungen beteiligt sind. Zum großen Teil liegen ihnen genetische (erbliche) Ursachen zugrunde. Das erklärt auch die Beobachtung, dass in vielen Familien allergische und entzündliche Erkrankungen gehäuft auftreten. Im Rahmen dieses Zusatzmoduls wollen wir das Registerprojekt nutzen, um die genetischen Grundlagen von Allergien und Neurodermitis sowie des unterschiedlichen Ansprechens auf bestimmte Behandlungsformen zu untersuchen. Die Erkenntnisse, die daraus gewonnen werden, können später dazu beitragen, diese Erkrankungen besser zu verstehen und zu behandeln.

**Im Rahmen dieses Zusatzmoduls erfolgt die Entnahme von Blut und Hautabstrichen zu Beginn und am Ende der Studie. Wenn während der Beobachtungszeit der Studie eine Systemtherapie eingeleitet oder verändert wird, würden wir gerne ein weiteres Mal eine Blutprobe und Hautabstriche sowie 2 runde Hautproben mit einem Durchmesser von je 4 mm entnehmen.** Die Teilnahme ist freiwillig und aus einer Nichtteilnahme entstehen keinerlei Nachteile. Es besteht jederzeit die Möglichkeit, von der Teilnahme an diesem Zusatzmodul zurückzutreten. Bei Rücktritt von der Studieneinwilligung zur Bioanalytik werden die von Ihnen gewonnenen Proben vernichtet und die entsprechenden Daten gelöscht.

Wir möchten Sie bitten, diesen 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**

Bei Ihnen wird im Rahmen Ihrer Untersuchungen im Zusammenhang mit dem Neurodermitis-Register folgende Proben genommen werden.

Die **Blutabnahme** (nicht mehr als 20 ml) ist bei der ersten und letzten Studiervisite vorgesehen und dient dazu, Blut für bestimmte Untersuchungen wie Allergietests (Serum) zu gewinnen. Ferner wird aus Blut- und Hautproben Erbsubstanz (DNA und RNA) gewonnen. An der Erbsubstanz wird im Labor für Dermatogenetik der Universitätshautklinik Kiel (Prof. Dr. Stephan Weidinger) untersucht, welche Erbfaktoren an der Entstehung, dem Verlauf und dem Therapieansprechen von Neurodermitis beteiligt sind, und wie diese reguliert werden. Außerdem möchten wir gerne Hautabstriche gewinnen, um die Keimbesiedelung der Haut zu untersuchen. Sie können auch eine einzelne Probenentnahmen ablehnen, aber trotzdem gerne an diesem Zusatzmodul teilnehmen

### **Welches Risiko besteht für mich?**

#### **Risiken der Blutentnahme:**

Die Blutentnahme stellt eine kurzzeitige Unannehmlichkeit dar und kann kurzfristig schmerzhaft sein. Es besteht die Möglichkeit, dass es an der Abnahmestelle zu einer Nachblutung kommt oder dass sich dort ein Hämatom (blauer Fleck) bildet. In seltenen Fällen kann es zu einer Nervenirritation oder Nervenverletzung kommen. Sehr selten kann es bei der Blutentnahme auch zum Auftreten von Schwindel oder Übelkeit kommen.

#### **Durchführung und Risiken der Hautbiopsie:**

Es werden aus einer für die Neurodermitis typischen Läsion und einem hautgesunden Areal je eine runde Hautbiopsie mit einem Durchmesser von 4 mm entnommen. Es handelt sich hierbei um vorgefertigte Stanzen, die ca. 3 mm in die Haut eindringen. Diese Biopsien werden unter sterilen Bedingungen in örtlicher Betäubung durchgeführt. Das örtliche Betäubungsmittel wird an den betroffenen Stellen unter die Haut gespritzt. Anschließend werden an den betäubten Stellen die 4 mm durchmessenden runden Hautstücke entnommen. Die entstehenden Löcher werden mit je einem Nahtstich verschlossen. Die Wunde wird mit einem sterilen Pflaster verbunden. Nach 10 Tagen werden die Fäden gezogen. Risiken der Hautbiopsie sind örtliche Blutung, Schmerzen bei der Entnahme trotz örtlicher Betäubung, Infektionen, störende Narbenbildung, unbefriedigendes kosmetisches Ergebnis und Unverträglichkeit des örtlichen Betäubungsmittels.

### **Wie werden meine Daten und Proben geschützt?**

Für Untersuchungen im Rahmen dieses Zusatzmoduls werden die im Rahmen der Hauptstudie (Neurodermitis-Register) erhobenen Daten sowie die gewonnenen Blutproben in PSEUDONY-Patienteninformation Bioanalytik TREATgermany, Version 4.0, Januar 2017

MISIERTER Form verwendet. Insbesondere genetische Daten enthalten sehr viel Information über eine Person. Daher ist es besonders wichtig, diese Daten zu schützen, und jeden Missbrauch, wie z. B. unberechtigte Weitergabe der Ergebnisse, zu verhindern. Um der Gefahr von Datenmissbrauch vorzubeugen, werden auch alle im Rahmen dieses Zusatzmoduls gewonnenen Daten PSEUDONYMISIERT (ohne Namen) ausgewertet. Ohne Zustimmung der Ethikkommission ist damit nicht mehr festzustellen, von welcher Person vorliegende Daten zuzuordnen sind. Auf diese Weise sind alle persönlichen und genetischen Daten vor Missbrauch geschützt.

Das Untersuchungsmaterial wird bis auf Widerruf im Labor für Dermatogenetik der Universitäts-hautklinik Kiel (Prof. Dr. Stephan Weidinger) aufbewahrt und nur in strengen Ausnahmefällen (z. B. wenn spezielle Analysen nicht in diesem Labor durchgeführt werden können) in pseudonymisierter Form zu einzelnen Untersuchungen an andere Wissenschaftler weitergegeben, d. h. nur dann, wenn dies unerlässlich ist.

Da alle Untersuchungen wie dargelegt pseudonymisiert durchgeführt werden, ist es uns auch nicht möglich, Sie über spezielle Untersuchungsergebnisse an Ihrer Erbsubstanz zu informieren. Dies ist grundsätzlich nicht Zielstellung der beschriebenen Untersuchungen.

### **Welcher Nutzen entsteht aus diesen Untersuchungen?**

Die Informationen über die genetischen Ursachen der Neurodermitis könnten in der Zukunft einen entscheidenden Beitrag zur Erkennung, Vermeidung und gezielten Behandlung von Neurodermitis liefern. Dieser wissenschaftliche Nutzen für die Erkennung und Behandlung von allergischen Erkrankungen ist das Ziel dieser Untersuchung.

Neben dem wissenschaftlichen Nutzen ist auch ein wirtschaftlicher Nutzen der Untersuchungsergebnisse möglicherweise denkbar, z. B. dann, wenn einzelne Ergebnisse z. B. für diagnostische Tests oder zur Entwicklung spezieller Medikamente verwendet werden könnten. Für diesen, aus heutiger Einschätzung sehr unwahrscheinlichen Fall bitten wir aus patientenrechtlichen Gründen alle beteiligten Studienteilnehmer um einen Verzicht auf eine eventuelle - und im voraussichtlichen Fall allenfalls sehr geringe - Vergütung oder wirtschaftliche Beteiligung.

### **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. Um etwaige Risiken einer Biopsie-Entnahme abzudecken wurde eine separate Probandenversicherung bei HDI Global SE abgeschlossen (maximale Deckungssumme von 500.000 Euro pro Teilnehmer). Es besteht keine separate Wegeunfallversicherung.

### **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!**