



## Elterninformation

### 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 Eltern,

Sie haben zugestimmt, dass Ihr Kind an dem Register „TREATgermany – Deutsches Klinisches Register: Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit moderater bis schwerer Neurodermitis“ teilnimmt. Um zusätzliche Möglichkeiten zum Beantworten wissenschaftlicher Fragestellungen zu schaffen, möchten wir in Erfahrung bringen, ob Sie darüber hinaus bereit sind, zur Entnahme einer Stuhl- und Blutprobe sowie von Hautabstrichen und Hautschuppen (nachfolgend Biomaterial genannt) bei Ihrem Kind zuzustimmen.

**Diese zusätzliche Probensammlung ist freiwillig** und erfolgt nur, wenn Sie und Ihr Kind (sofern Ihr Kind mindestens 7 Jahre alt ist) dazu schriftlich Ihre Einwilligung bzw. Einverständnis erklären. **Auch wenn Sie nicht zustimmen, kann Ihr Kind dennoch an der Hauptstudie teilnehmen. Soweit Sie oder Ihr Kind sich nicht beteiligen oder die Zustimmung später widerrufen möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.**

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Probensammlung, die Verfahrensweise und die Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten Ihres Kindes, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung mit Ihrem Kind treffen können.



### Warum werden die Proben gesammelt?

Die gesammelten Biomaterialien und zugehörigen Daten werden in einer sogenannten Biobank aufbewahrt und für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Neurodermitis zu verbessern. Untersuchungen von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. So wissen wir heute, dass zum Beispiel genetische Eigenschaften bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielen, und dass bestimmte Biomarker den Verlauf einer Erkrankung vorhersagen oder Hinweise auf das Ansprechen auf bestimmte Behandlungen liefern können. Biomarker sind im Gewebe meßbare Moleküle, die nicht eine bestimmte Person, sondern eine Krankheit oder einen biologischen Prozess kennzeichnen. **Das Ziel dieser Forschung ist es nicht, bei Ihrem Kind eine Diagnose zu stellen.** Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge mit der Neurodermitis ermittelt werden.

### Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die Ihrem Kind zusätzlich zu Forschungszwecken entnommen werden sollen. Konkret sollen **Blut** entnommen, **Hautabstriche** genommen, und **Hautschuppen** sowie **Stuhlproben** gesammelt werden. Aus den Materialien werden DNA und RNA (Erbsubstanz) sowie Proteine gewonnen.

### Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden für die weitere Erforschung der Neurodermitis verwendet. Aus den Biomaterialien sollen z.B. erbliche Risikofaktoren für die Neurodermitis oder Biomarker identifiziert werden. Die genauen Fragestellungen können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. **An den Biomaterialien werden möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung der gesamten Erbsubstanz (Genom). Jene Untersuchungen sind bisher noch nicht vorgesehen, sollen aber für die Zukunft nicht ausgeschlossen werden. Die Biomaterialien und die daraus gewonnenen Daten sollen langfristig aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.**



Die Teilnahme an dem Zusatzmodul Bioanalytik ist freiwillig und aus einer Nichtteilnahme entstehen für Sie oder für Ihr Kind keinerlei Nachteile. Sie haben das Recht, jederzeit von der Teilnahme an diesem Zusatzmodul zurückzutreten. Bei Rücktritt von der Einwilligung zur Bioanalytik werden restliche Proben vernichtet und die entsprechenden Daten gelöscht. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und 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.

### **Welche Risiken sind mit der Spende verbunden?**

#### Gesundheitliche Risiken:

Wir möchten Ihrem Kind Blut (bei einem Alter bis einschließlich 11 Jahren maximal 5ml/etwa 1 Esslöffel und bei einem Alter bis einschließlich 17 Jahren maximal 19ml) abnehmen. Dies ist für Ihr Kind nur mit den geringen Risiken einer normalen **Blutentnahme** verbunden. Eine Blutabnahme kann wehtun. Deshalb kann die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt vorher eine spezielle betäubende Salbe auftragen. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtliche begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zur dauerhaften Schädigung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Sehr selten kann es bei der Blutentnahme auch zum Auftreten von Schwindel oder Übelkeit kommen. Bei der Entnahme von **Hautabstrichen** entstehen für Ihr Kind keine Risiken und die Prozeduren sind schmerzfrei. Die Entnahme der **Hautschuppen** erfolgt mittels eines Tape Strips (Klebefilm), der kurz auf die Haut gedrückt und dann wieder abgenommen wird. Dadurch kann die Haut kurzzeitig an der betreffenden Stelle gereizt werden, was sich in einer vorübergehenden Rötung an der behandelten Stelle äußern kann.

#### Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten zu dem Biomaterial Ihres Kindes im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, Ihr Kind zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie oder Ihr Kind selbst (z. B. zur



Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter dem Punkt „Was geschieht mit dem Biomaterial und den Daten“ erläutern wir Ihnen genauer, wie die Privatsphäre Ihres Kindes geschützt wird.

### **Welcher Nutzen ergibt sich für Sie und Ihr Kind?**

**Persönlich können Sie bzw. Ihr Kind für die Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Probensammlung erwarten. Diese dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf die Gesundheit Ihres Kindes zu ziehen. Eine individuelle Rückspiegelung von Ergebnissen aus anschließenden Analysen ist nicht vorgesehen, und Zufallsbefunde werden nicht dokumentiert oder mitgeteilt.**

### **Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?**

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung, der Diagnosestellung, und der sicheren und effizienten Behandlung. Die Informationen über die Ursachen und Mechanismen der Neurodermitis könnten in Zukunft einen entscheidenden Beitrag zur Erkennung, Vermeidung und zu gezielten Behandlungsansätzen liefern, denn trotz dass die Krankheit vielfältige Langzeitverläufe nehmen kann, sind deren Determinanten weitgehend unverstanden und können derzeit weder klinisch noch laborchemisch vorhergesagt werden. Neben dem wissenschaftlichen ist auch ein wirtschaftlicher Nutzen der Untersuchungsergebnisse denkbar, beispielsweise dann, wenn einzelne Ergebnisse für diagnostische Tests oder zur Entwicklung spezieller Medikamente verwendet werden könnten. Hieraus entstehen für alle Studienteilnehmenden aus patientenrechtlichen Gründen keine Ansprüche auf eventuelle Vergütungen oder wirtschaftliche Beteiligung.

### **Was geschieht mit dem Biomaterial und den Daten und wie werden sie geschützt?**

Alle unmittelbar Ihr Kind identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt und entsprechend verschlüsselt (pseudonymisiert<sup>1</sup>). Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke verwendet. Die unmittelbar identifizierenden Daten verbleiben im Studienzentrum und werden getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten

---

<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.



gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung des Studienzentrums Ihrem Kind zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus den Krankenunterlagen zu ergänzen. **Eine Weitergabe der Ihr Kind identifizierenden Daten an andere Forschende oder sonstige unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Betriebe erfolgt nicht.**

Die kodierte Biomaterialien und medizinischen Daten werden von der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie des Universitätsklinikum Schleswig-Holstein aufbewahrt, aber unter Umständen für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach festgelegten Regeln auch an Universitäten oder kooperierende Forschungsinstitute weitergegeben. Biomaterialien und Daten, die an andere Forschungsstelle herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und von den empfangsberechtigten Personen nicht an Dritte weitergegeben werden. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihr Kind zulässt. Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie des Universitätsklinikum Schleswig-Holstein werden diese Eigentum jener Klinik. Ferner ermächtigen Sie sie, die aus der Probensammlung gewonnenen Daten auszuwerten und ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke zu nutzen. Die Proben und Daten als solche werden nicht verkauft.

#### **Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?**

Für den mit der Gewinnung von Biomaterialien verbundenen zeitlichen Aufwand können Sie im Laufe der Teilnahme am Register eine finanzielle Aufwandsentschädigung von maximal 80 € erhalten: Eine Auszahlung von je 20 € erfolgt sowohl bei der ersten Probenentnahme bzw. 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 die behandelnde Studienärztin bzw. der behandelnde -arzt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

#### **Gibt es eine Versicherung?**

Die Untersuchung erfolgt im Rahmen der ambulanten Routinebestellung. Es sind keine zusätzlichen Arztbesuche vorgesehen. Sie sind wie bei der ambulanten Behandlung über die



Haftpflicht des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Ärztin versichert. Es besteht keine separate Wegeunfallversicherung.

### **Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?**

**Sie können Ihre Einwilligung in die Aufbewahrung und Verwendung der Proben Ihres Kindes in der Biobank jederzeit und ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie oder Ihr Kind widerrufen.**

Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob die Biomaterialien Ihres Kindes vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung der Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials über andere Quellen dennoch niemals völlig ausschließen. Eine Datenlöschung kann nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten gelöscht wurde (Anonymisierung), ist es nicht mehr möglich, diese später auf Ihren Wunsch hin zu vernichten bzw. zu löschen. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

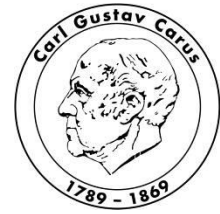
**Wenden Sie sich bei Widerruf bitte an: Prof. Dr. Stephan Weidinger  
Universitätshautklinik Kiel  
Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel  
E-Mail: [Stephan.Weidinger@uksh.de](mailto:Stephan.Weidinger@uksh.de)**

### **Förderung der Studie**

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

### **Weitere Informationen**

Wenn Sie oder Ihr Kind Fragen zur Studie haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Studienärztin oder Ihren Studienarzt oder direkt an die Registerleitung:



**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:**

.....

.....

.....

.....