



## Patienteninformation für Jugendliche von 12-17 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 zusätzliche Möglichkeiten zum Forschen zu schaffen, möchten wir gerne zusätzlich Blut und andere Bioproben entnehmen. Dazu erhältst Du weitere Informationen zum Ablauf dieses Zusatzmoduls, die Du bitte gemeinsam mit Deinen Eltern sorgfältig durchlesen sollst.

Ob Du bei diesem Zusatzmodul mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Deine Teilnahme ist, auch wenn Deine Eltern zustimmen, freiwillig; keiner zwingt Dich. Wenn Du nicht an dem Zusatzmodul teilnehmen oder später abbrechen möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.

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

Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden; lass Dir ruhig etwas Zeit, um darüber nachzudenken. Diese Informationen sollen Dir bei Deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass Du alles verstehst. Auch Deine Eltern haben von uns eine schriftliche Information bekommen. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Und Deine Ärztin oder Dein Arzt wird auch alles mit Dir besprechen. Sie bzw. er wird genügend Zeit haben, Deine Fragen zu beantworten.



Bitte lies die folgenden Informationen sorgfältig durch.

**Wie ist der Ablauf des Zusatzmoduls und was muss ich bei der Teilnahme beachten?**

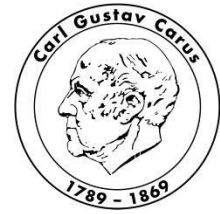
Du hast die Diagnose Neurodermitis bekommen und Dich dazu bereit erklärt, an der Registerstudie TREATgermany bzw. der Erweiterung TREATkids teilzunehmen, um uns dabei zu unterstützen auch anderen Betroffenen zu helfen und wissenschaftlichen Fragestellungen auf den Grund zu gehen. Viele Ursachen wurden gefunden, die an der Entstehung der Neurodermitis beteiligt sind. Häufig liegen genetische, d. h., erbliche Gründe vor. Das erklärt auch die Beobachtung, dass in vielen Familien allergische und entzündliche Erkrankungen häufiger auftreten, z. B. bei Eltern und Kindern oder bei Geschwistern. Durch das Zusatzmodul Bioanalytik möchten wir die genetischen Grundlagen von Allergien und Neurodermitis sowie die unterschiedliche Wirkweise von Behandlungen untersuchen. Die Erkenntnisse, die daraus gewonnen werden, können später dazu beitragen, diese Erkrankung besser zu verstehen und zu behandeln.

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

Dieses Biomaterial, also die Stoffe von Deinem Körper und die damit verbundenen Informationen, wird ausschließlich zum Erforschen von entzündlichen Hautkrankheiten verwendet. Die genauen Forschungsfragen können zum derzeitigen Zeitpunkt leider noch nicht konkret benannt werden. Anhand der Biomaterialien können auch genetische Untersuchungen durchgeführt werden, auch Untersuchungen Deiner Erbsubstanz. Das ist bisher noch nicht geplant, soll aber für die Zukunft nicht ausgeschlossen werden.

Im Rahmen des Zusatzmoduls Bioanalytik 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 19 ml). Damit werden Untersuchungen ähnlich einem Allergietest (Serum) durchgeführt.



Aus den Blutproben soll Erbsubstanz gewonnen werden. Die Proben werden im Labor für Dermatogenetik der Universitätshautklinik in Kiel bei Herrn Prof. Dr. Stephan Weidinger unter-



**Der·ma·to·ge·ne·tik** ist die Disziplin, die sich mit der möglichen Vererbbarkeit von Merkmalen und Erkrankungen der Haut befasst.

sucht, um herauszufinden, welche Faktoren bei der Entstehung, bei dem Verlauf und bei dem Wirken der Therapie von Neurodermitis eine Rolle spielen.

Außerdem möchten wir gerne **Hautschuppen** (mit einer Art Klebestreifen), **Hautabstriche** und eine **Stuhl-**

**probe** gewinnen, damit wir die Keimbeseidlung 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 an dem Zusatzmodul teilnehmen.

### **Welche Risiken sind mit der Teilnahme am Zusatzmodul Bioanalytik verbunden?**

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 Jugendlichen während der Blutabnahme aber auch schwindelig oder übel.

Bei dem Gewinnen der Hautschuppen wird Dir ein Tape Strip (Klebefilm) kurz auf die Haut geklebt und wieder abgenommen. Dadurch kann Deine Haut kurz gereizt werden, was sich an der betreffenden Stelle durch Rötungen zeigt.

Durch die Hautabstriche entstehen keine Risiken für Dich, das ist auch vollkommen schmerzfrei.



## Was geschieht mit den Daten aus dem Biomaterial?

Bei jedem der einzelnen Schritte, das sind das Erheben, das Speichern und das Übermitteln von Informationen aus Deinen Biomaterialien im Rahmen des Forschungsprojektes, bestehen Risiken der Vertraulichkeit.

Das heißt, dass beispielsweise eine Möglichkeit besteht, Dich zu identifizieren, insbesondere

💡 **Pseu·do·ny·mi·siert**, das heißt, dass wir Deinen Namen nicht mit Deinen Informationen in Verbindung bringen, sondern nur einen Code aus Ziffern und Buchstaben sehen, der Deine Identität für uns und andere Forscher geheim hält.

im Hinblick auf die Informationen zur Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Du selbst (z. B. für die Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichst. Deswegen raten wir Dir, keine Informationen zu Deinen Bioproben im Internet zu veröffentlichen.

Alle Informationen zur Identifikation (Name, Geburtsdatum, Anschrift, etc.) werden unverzüglich nach der Gewinnung des Biomaterials durch einen Code ersetzt, d. h., sie werden pseudonymisiert. Danach wird der pseudonymisierte Datensatz nochmals neu verschlüsselt und gespeichert. Erst danach werden die Biomaterialien und Informationen für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Da alle Untersuchungen, wie bereits erwähnt, pseudonymisiert durchgeführt werden, ist es uns nicht möglich, Dich über spezielle Ergebnisse zu Deiner Erbsubstanz zu informieren. Das ist grundsätzlich nicht Ziel der Untersuchung. Auch sogenannte Zufallsbefunde, welche (Dir möglicherweise noch nicht bewusste) erhöhte Risiken für eventuell schwerwiegende, nicht vermeidbare oder nicht behandelbare Erkrankungen hinweisen, werden nicht getroffen und entsprechend nicht mitgeteilt.

Die verschlüsselten Biomaterialien werden im Labor für Dermatogenetik der Universitätshautklinik in Kiel (Prof. Dr. Stephan Weidinger) aufbewahrt und nur in

💡 **mo·le·ku·lar** sind Vorgänge, die zwischen sehr kleinen Teilchen passieren.

strengen Ausnahmefällen (z. B. wenn spezielle Analysen nicht in diesem Labor durchgeführt werden können) in pseudonymisierter Form an andere Wissenschaftler weitergegeben, d. h., nur dann, wenn es wirklich unerlässlich ist. Die medizinischen Daten werden getrennt von den



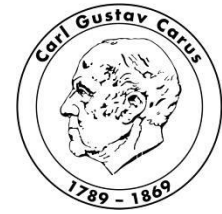
molekularen Daten aufbewahrt. Diese können für medizinische Forschungszwecke anonymisiert mit den Bioproben und den daraus gewonnenen Informationen zusammengeführt und nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere nicht-kommerzielle, d. h., nicht an finanziellem Profit interessierte Einrichtungen wie Universitäten oder Forschungsinstitute, zum Beantworten wissenschaftlicher Fragen weitergegeben werden. Biomaterial und Informationen, die an Forschende herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet werden und von empfangsberechtigten Personen auch nicht an Dritte weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

### **Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an dem Zusatzmodul?**

Für Dich persönlich entsteht kein direkter Nutzen. Die Informationen über die Ursachen und Mechanismen der Neurodermitis könnten aber in der Zukunft einen entscheidenden Beitrag zur Erkennung, Vermeidung und gezielten Behandlung von Neurodermitis liefern. Diese wissenschaftliche Nutzung, das Erkennen und Behandeln von allergischen Erkrankungen, ist das Ziel dieser Untersuchung. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Deine Person zulassen. Dies gilt insbesondere für genetische Informationen.

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 die behandelnde Studienärztin bzw. der behandelnde -arzt.

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.



### **Muss ich bis zum Ende der Studie mitmachen?**

Weil Du freiwillig bei dem Zusatzmodul mitmachst, kannst Du auch jederzeit aufhören. Wenn Du das möchtest, musst Du uns keinen Grund nennen. Solltest Du aufhören, wirst Du ganz normal wie davor - weiter behandelt. Gib aber bitte uns oder Deinen Eltern Bescheid.

Wenn Deine Teilnahme an dem Zusatzmodul beendet ist werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits gewonnenen Daten werden jedoch nicht gelöscht, sondern bleiben in pseudonymisierter Form erhalten. Wenn Du Dein Einverständnis zurückziehst, werden ebenfalls keine weiteren Daten erhoben. Die bereits gewonnenen Daten werden gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Auswertungen können jedoch nicht mehr entfernt werden.

### **An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

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:**

.....

.....

.....

.....