



Campus Lübeck
**Klinik für Dermatologie,
Allergologie und Venerologie**
Direktor: Prof. Dr. med. D. Zillikens

Patient:.....

Geburtsdatum:.....

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Enno Schmidt
Oberarzt

Tel: 0451 / 500-2538

E-Mail: enno.schmidt@uksh.de

Sekretariat: Stephanie Latif

Tel: 0451 / 500-4698

Fax: 0451 / 500-2981

E-Mail: stephanie.latif@uksh.de

Internet: www.derma.mu-luebeck.de



zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001:2008

„Schleswig-Holstein Register für bullöse Autoimmundermatosen“

Information für Betreuer/Eltern

Bitte lesen Sie sich diese Patienteninformation sorgfältig durch und fragen den Arzt, wenn Sie zusätzlich etwas wissen wollen.

Die von Ihnen betreute Person/ Ihr Kind ist wegen einer blasenbildenden Autoimmundermatose in unserer Behandlung. Bei diesen Erkrankungen kommt es zur Blasenbildung durch bestimmte Abwehrstoffe (Autoantikörper) gegen Eiweiße der Haut. Warum es bei der von Ihnen betreuten Person zur Ausbildung der Erkrankung gekommen ist, ist bisher nicht bekannt.

An der Klinik für Dermatologie des Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, besteht ein Register für Patienten mit bullösen Autoimmundermatosen. Ziel des Registers ist alle Patienten mit diesen Erkrankungen in Schleswig-Holstein möglichst vollständig zu erfassen. Die Teilnahme der von Ihnen betreuten Person/Ihrem Kind an dem Register würde helfen, die Verbreitung und die Häufigkeit der Erkrankungen zu bestimmen und möglicherweise Rückschlüsse auf die Ursache(n) der bullösen Autoimmundermatose zu ziehen, die allen Patienten zugutekommen.

Wir möchten Sie hiermit um Ihre Einwilligung bitten, dass wir persönliche Daten (Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse etc.) sowie medizinische Informationen aus den Krankenakten der von Ihnen betreuten Person/Ihrem Kind für das Register erheben. Zudem bitten wir um Ihre Einwilligung zur Weitergabe der Daten an ausgewählte Projektpartner. Außerhalb der Klinik



und der Universität Lübeck sind die Daten der von Ihnen betreuten Person nur in pseudonymisierter Form für die Projektpartner zugänglich. Eine Rückverfolgung der Daten der von Ihnen betreuten Person/Ihrem Kind ist nur an der Universität Lübeck möglich, nicht bei einzelnen Projektpartnern.

Weiterhin würden wir von der von Ihnen betreuten Person bei Diagnosestellung 2 Röhrchen Blut zur Durchführung dieser Untersuchungen abnehmen. Diese Blutentnahme erfolgt zusammen mit anderen notwendigen Blutentnahmen. Die Blutentnahme erfolgt aus einer Armvene und ist eine Routinemaßnahme. Sehr selten kann es dabei zu Nervenverletzungen, Entzündungen und Ausbildung einer kleinen Narbe kommen.

In dem Blut der von Ihnen betreuten Person/Ihrem Kind wollen wir die Autoantikörper untersuchen, um eine genaue Diagnosestellung zu ermöglichen. Auch bestimmte aus den Proben der von Ihnen betreuten Person gewonnene Informationen zu dem Erbgut können helfen, die Erkrankung besser zu verstehen. Bei den genetischen Untersuchungen handelt es sich um eine Gesamtgenomanalyse. Das heißt, der gesamte genetische Bauplan soll im Hinblick auf Eigenschaften untersucht werden, die für das Risiko für blasenbildende Autoimmundermatose relevant sind. Anhand dieser Information sollen die Mechanismen der Erkrankung verstanden werden und möglicherweise zu besseren Behandlungsverfahren führen.

Die Ergebnisse der oben genannten Untersuchungen dienen nur zu Forschungszwecken. Deshalb werden sie Ihnen nicht zugänglich gemacht. Werden aus den der von Ihnen betreuten Person/Ihrem Kind entnommenen Körpermaterialien jedoch wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen, die nach Einschätzung des Forschers für die Erhaltung oder Wiederherstellung der eigenen Gesundheit der von Ihnen betreuten Person/Ihrem Kind von erheblicher Bedeutung sind, so kann eine Rückmeldung an den Studienarzt erfolgen, damit er mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen kann. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte.

Wenn Sie eine Information des Studienarztes nicht wünschen, streichen Sie bitte diese Möglichkeit in der Einwilligungserklärung. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und die Ihnen betreute Person/Ihr Kind dadurch Nachteile erleiden könnte. Bedenken Sie bitte auch, dass Informationen zu der Erbsubstanz auch Bedeutung für die Familienangehörigen der von Ihnen betreuten Person/Ihr Kind und die Familienplanung haben können.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus den Biomaterialien der von Ihnen betreuten Person/Ihrem Kind im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, sie/ihn zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu der Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im

Internet veröffentlichen. Das Schleswig-Holstein Register für bullöse Autoimmundermatosen versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz der Privatsphäre der von Ihnen betreuten Person/Ihrem Kind zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weitergeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen werden Sie und die von Ihnen betreute Person/ Ihr Kind nicht beteiligt.

Die gesammelten Proben und die erhobenen Daten werden in der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie Lübeck für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt.

Die Teilnahme der von Ihnen betreuten Person/ Ihrem Kind an diesem Vorhaben ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für die von Ihnen betreuten Person/Ihr Kind widerrufen. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob die Biomaterialien der von Ihnen betreuten Person/Ihrem Kind vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten gelöscht wurde, ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu der von Ihnen betreuten Person/Ihrem Kind über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden. Bitte beachten Sie, dass es sich bei der Einwilligungserklärung um eine gestufte Einwilligung handelt. Es besteht die Möglichkeit eine oder mehrere Optionen zu wählen und/oder abzulehnen.

Tritt im Rahmen der Studiendurchführung ein Schaden auf, der den Studienteilnehmern durch das schuldhafte Verhalten eines Beschäftigten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) zugefügt wurde, haftet die gesetzliche Haftpflicht des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH).

Die Untersuchungen, zu denen die Blutprobe verwendet werden soll, sind von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Kiel und der Medizinischen Fakultät der Universität Lübeck für unbedenklich erachtet worden.

Die Daten der von Ihnen betreuten Person/ Ihrem Kind werden anonymisiert publiziert. Bei dem Umgang mit den Daten werden alle geltenden Datenschutzbestimmungen beachtet.