

→ 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 Patient

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

Sie sind wegen einer blasenbildenden Autoimmundermatose in unserer Behandlung. Bei diesen Erkrankungen kommt es zur Blasenbildung durch bestimmte Abwehrstoffe (Autoantikörper) gegen Eiweiße Ihrer Haut. Warum es bei Ihnen 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. Ihre Teilnahme 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 Ihren Krankenakten für das Register erheben. Zudem bitten wir um Ihre Einwilligung zur Weitergabe Ihrer Daten an ausgewählte Projektpartner. Außerhalb der Klinik und der Universität Lübeck sind Ihre Daten

nur in pseudonymisierter Form für die Projektpartner zugänglich. Eine Rückverfolgung Ihrer Daten ist nur an der Universität Lübeck möglich, nicht bei einzelnen Projektpartnern.

Weiterhin würden wir von Ihnen 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 Ihrem Blut wollen wir die Autoantikörper untersuchen, um eine genaue Diagnosestellung zu ermöglichen. Auch bestimmte aus Ihren Proben 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. An Hand 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 Ihnen entnommenen Körpermaterialien jedoch wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen, die nach Einschätzung des Forschers für die Erhaltung oder Wiederherstellung Ihrer eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, so kann eine Rückmeldung an Ihren 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 dadurch Nachteile erleiden können. Bedenken Sie bitte auch, dass Informationen zu Ihrer Erbsubstanz auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben können.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer 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 Ihrer Privatsphäre 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 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.

Ihre Teilnahme an diesem Vorhaben ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien 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 zu Ihrer Person 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 Ihrer Person 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.

Ihre Daten werden anonymisiert publiziert. Bei dem Umgang mit Ihren Daten werden alle geltenden Datenschutzbestimmungen beachtet.