



Klinik und Poliklinik
für Dermatologie und Allergologie am Biederstein
des Klinikums rechts der Isar
der Technischen Universität München
Anstalt des öffentlichen Rechts

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Tilo Biedermann
Biedersteiner Straße 29, 80802 München



Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie am Biederstein
TU München, Postfach 401 840, 80718 München

Anschrift: Biedersteiner Straße 29
D-80802 München
Telefon: (089) 41 40-3006
Telefax: (089) 41 40-3193

Patienteninformation für Eltern bzw. den Vormund von Minderjährigen zu Deutsches Klinisches Register

Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit Morbus Darier und Morbus
Hailey-Hailey (MDHHGermany)

Sehr geehrte Eltern,

Sehr geehrter Vormund,

Sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie bitten, ob Sie der Teilnahme Ihres Kindes an dem nachfolgenden beschriebenen deutschen Klinischen Register „Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit Morbus Darier und Morbus Hailey-Hailey (MDHHGermany)“ zustimmen möchten.

Sie erhalten im Folgenden Informationen zum Ablauf. **Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.**

Die Teilnahme Ihres Kindes an diesem Register ist freiwillig. Ihr Kind wird also nur dann einbezogen, wenn Sie und Ihr Kind dazu schriftlich die Einwilligung erklären. Sofern Ihr Kind nicht an dem Register teilnimmt oder später daraus aus ihr ausscheiden möchte, erwachsen Ihrem Kind daraus keine Nachteile. Ihr aufklärender Arzt wird mit Ihnen auch direkt über das Register sprechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Arzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen und Ihrem Kind führen. Bitte sprechen Sie alle Punkte an, die Ihnen unklar sind.

Ziel des Registers

Ihr Arzt hat bei Ihrem Kind Morbus Darier oder Morbus Hailey-Hailey diagnostiziert. Das ist eine genetisch vererbte entzündlich Erkrankung der Haut, die häufig Juckreiz und auch Schmerzen verursacht. Die Häufigkeit Ihrer Erkrankung ist aktuell nicht ausreichend erforscht, es wird jedoch davon ausgegangen dass es eine hohe Dunkelziffer gibt. Die Therapie dieser Hauterkrankung

gestaltet sich oft schwierig.

Zur medizinischen Versorgung und medikamentösen Behandlung Erwachsener und Kinder mit Morbus Hailey-Hailey oder Morbus Darier gibt es bisher nur wenige bis gar keine wissenschaftliche Untersuchungen. So ist es weitgehend unklar, wie sich die Erkrankung auf die Lebensqualität und den Beruf auswirkt, inwieweit Patienten in die Therapieentscheidung einbezogen werden und durch welche Therapie Patienten mit diesen Hauterkrankungen am besten geholfen werden kann. Daher soll ein Register zur Therapie und medizinischen Versorgung Erwachsener mit Morbus Darier und Morbus Hailey-Hailey aufgebaut werden, in das an mehreren Zentren (ca. 20) in Deutschland insgesamt rund 200 Patienten aufgenommen und über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren, möglichst länger, beobachtet werden sollen.

Im Rahmen der Studie 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.

Wir möchten Sie bitten, den folgenden Text genau zu lesen, alle Fragen zu stellen und erst dann zu entscheiden, ob Sie möchten, dass Ihr Kind an diesem Register teilnimmt. Bitte nehmen Sie und Ihr Kind sich für Ihre Entscheidung genügend Zeit. Sollten Sie und Ihr Kind sich für die Teilnahme entscheiden, bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Ablauf

Um mehr über Ursachen, Therapie und Verlauf der Erkrankungen Morbus Darier und Morbus Hailey-Hailey herauszufinden, führen wir eine strukturierte Untersuchung durch. **Im Rahmen dieses sogenannten Register-Projektes werden die von Ihrem Kind erhobenen Daten pseudonymisiert¹ in einer Datenbank registriert und der Verlauf von mindestens zwei Jahren beobachtet.**

Arztfragebogen

Nach einer Erstuntersuchung folgen weitere Untersuchungen bei dem Arzt Ihres Kindes (nach sechs Monaten, danach jährlich). Danach richten sich die Untersuchungsabstände nach neu verschriebenen Systemtherapien. Sofern der Arzt Ihres Kindes eine neue Systemtherapie verschreibt, erfolgt die nächste Untersuchung bei dem Arzt Ihres Kindes nach drei Monaten. Sofern keine neue Systemtherapie verordnet wurde, erfolgt die nächste Untersuchung jährlich bei dem behandelnden Arzt Ihres Kindes. Zwischen den regulären Terminen können auch zusätzliche Untersuchungen erfolgen, wenn dies der behandelnde Arzt für geboten hält. Anlass dafür können Erkrankungsschübe, das Auftreten von Nebenwirkungen aufgrund der Behandlung, stationäre

¹ Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung ist im Rahmen des Projektes nicht vorgesehen.

Aufenthalte wegen Ihrer Hauterkrankung oder die Umstellung der Systemtherapie sein. Bei allen Visiten wird der behandelnde Arzt Ihr Kind untersuchen und den Hautzustand beurteilen. Sie werden außerdem gebeten, Fragebögen zu der Lebensqualität Ihres Kindes, Erkrankungssymptomen (z. B. Juckreiz), Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und zur insgesamten Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung auszufüllen. Die Fragebögen sollen während den Visiten ausgefüllt werden. Wenn beim Ausfüllen der Fragebögen Unklarheiten auftauchen, wird Ihnen Ihr Arzt gerne weiterhelfen. Die Datenerhebung erfolgt über die RedCap App oder in Papierform.

Patientenfragebogen

Zusätzlich zu den ausgefüllten Fragebögen bei dem behandelnden Arzt, sind weitere Fragebögen alle drei Monate geplant. Diese können Sie mit Ihrem Kind über die RedCap App oder in Papierform ausfüllen. Bei Verschlechterung des Hautbefundes ohne Notwendigkeit einen Arzt aufzusuchen, sind häufigere Visiten bei Bedarf möglich.

Eine Erinnerung an die Visiten wird- nach Ihrer Zustimmung- per E-Mail oder Post erfolgen.

Nutzen und Risiken der Teilnahme

Die Teilnahme an dem Register-Projekt birgt für Sie keine Risiken. Es handelt sich jeweils um eine **dermatologische Untersuchung und ein Arztgespräch (Diagnostik, Hautbefund, Schweregradbeurteilung, Medikation/Therapie)** sowie um das Ausfüllen verschiedener Fragebögen.

Bei dem Register-Projekt handelt es sich um eine wissenschaftliche Datenerhebung im Rahmen einer reinen Verlaufsbeobachtung von Patienten mit Morbus Darier oder Morbus Hailey-Hailey. Das bedeutet, dass Ihr Kind die therapeutischen Maßnahmen erhalten, die ohnehin im Rahmen der Behandlung Ihrer Hauterkrankung ärztlich angezeigt und vorgesehen sind. Lediglich die Art der Behandlung, der Behandlungserfolg und das Langzeitergebnis werden im Rahmen des Projektes strukturiert in einer Datenbank erfasst und später wissenschaftlich ausgewertet. Die Teilnahme an dem Register-Projekt bietet Ihnen und Ihrem Kind somit die Möglichkeit einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle der Hauterkrankung Ihres Kindes und einer hautärztlichen Beratung nach Kriterien, die dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu diesem Krankheitsbild entsprechen.

Register wie diese sind die Voraussetzung zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und Therapie und nutzen damit allen Patienten. Die Teilnahme Ihres Kindes an dem Register kann dazu beitragen, dass in Zukunft Ihrem Kind und anderen Patienten mit Morbus Darier oder Morbus Hailey-Hailey besser geholfen werden kann. Mit der Datenerhebung verfolgen wir das Ziel, mehr über diese Erkrankungen rauszufinden (u.a. auch aus Sicht des Patienten), mögliche neue Therapieformen zu identifizieren und mehr über die Ursache und die Entstehung der Erkrankung herauszufinden.

Im Rahmen des Registers ist es beabsichtigt, den Hautbefund mittels professioneller

Fotoaufnahmen zu dokumentieren. Die Fotodokumentation ermöglicht die Bestätigung der Diagnose durch einen Arzt eines anderen Studienzentrums, der ebenfalls in dieses Register eingebunden ist. Es sind Ganzkörperaufnahmen (ohne Kopf) und Detailaufnahmen typischer Hautveränderungen vorgesehen. Bei Veröffentlichungen im Rahmen von Fortbildungszwecken und wissenschaftlichen Vorträgen werden z. B. Tätowierungen und Narben verdeckt, um eine Erkennbarkeit zu verhindern. *Die Fotodokumentation ist für Ihr Kind nicht verpflichtend. Sie können auch an dem Register teilnehmen, wenn Sie und Ihr Kind die Fotodokumentation ablehnen. Wir bitten Sie und Ihr Kind, dies ggf. in der Einwilligungserklärung zu vermerken.*

Des Weiteren wird, nach separater Einverständniserklärung durch Sie und Ihr Kind, am ersten Besuch zwei Hautproben entnommen. Eine 6mm Stanzbiopsie von erkrankter Haut und 6mm Stanzbiopsie von gesunder Haut. Anhand der Hautproben werden wir genetische und immunologische Untersuchungen durchführen, um mehr über die Erkrankungen Morbus Darier und Morbus Hailey-Hailey in Erfahrung zu bringen. *Die Hautprobe ist für Ihr Kind nicht verpflichtend. Sie können auch an dem Register teilnehmen, wenn Sie und Ihr Kind die Hautprobe ablehnen.*

Studienteilnahme und Rücktritt von dem Register

Die Teilnahme an diesem Register ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dem Register beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder das Verhältnis zum behandelnden Arzt entstehen.

Sie sollten in diesem Fall jedoch unbedingt Ihren Arzt informieren. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben, die bereits erhobenen Daten werden gelöscht.

Kosten

Die Teilnahme an der Registerstudie ist für Sie kostenlos. Fahrtkosten werden jedoch nicht erstattet.

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. Daher wurde keine zusätzliche Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

Datenschutz

Die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) wurde zum 25. Mai 2018 wirksam. In diesem Register ist die TUM Fakultät für Medizin (Ismaninger Str. 22, 81675 München; dekanat@tum.de) für die Datenverarbeitung verantwortlich. Die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen und werden ausschließlich im Rahmen dieser Studie verwendet. Dazu gehören personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten. Die Angabe Ihres Namens im Fragebogen ist nicht notwendig. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten werden durch

einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert²; d. h., mit einem von Ihnen erstellten Zahlen-code verschlüsselt). Dies schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte weitgehend aus. Eine Veröffentlichung der Registerergebnisse ist geplant aber daraus werden keine Rückschlüsse auf einzelne Teilnehmer möglich sein.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichneten Daten werden in verschlüsselter Form (ohne Namens- und Initialennennung) weitergegeben an die Registerstelle, Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie am Biederstein, Klinikum Rechts der Isar, München. Die Daten werden unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen auf einem LRZ-Rechner gespeichert. Sie werden nach Ablauf von 10 Jahren gelöscht. Die Einwilligung zur Verarbeitung der Daten ist freiwillig, Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten verlangen. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Danielle Boehmer an der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie am Biederstein (Telefon 089-41403006).

Im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich an:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter

Klinikum Rechts der Isar der Technischen Universität München

Ismaninger Str. 22

81675 München

E-Mail: datenschutz@mri.tum.de

Oder an

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz

Postanschrift: Postfach 221219, 80502 München

Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München

E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Oder an

Datenschutzbeauftragter der TU München

Technische Universität München

Arcisstr. 21

80333 München

E-Mail: beauftragter@datenschutz.tum.de

Vielen Dank für Ihre und die Mitarbeit Ihres Kindes !

² 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.

Hier finden Sie und Ihr Kind den Namen und die Adresse des Studienleiters und Ihres Studienarztes:

Register-Gesamtleitung: **Dr. med. Alexander Zink, Dermatologie am Biederstein,
Klinikum Rechts der Isar, Biedersteiner Str. 29, 80802
München**

Leiterin des Studienzentrums München:

Boehmer, Danielle
Assistenzärztin an der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und
Allergologie am Klinikum Rechts der Isar
Biedersteiner Str. 29
80802 München
Tel.: 089-41403006

Ihr zuständiger Arzt:

Danielle Boehmer
Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie
Technische Universität München
Biedersteiner Str. 29
80802 München

Tel: 089.4140.3006
Fax: 089.4140.3193