



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

Deutsches Klinisches Register

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

Sehr geehrte Patientin,

Sehr geehrter Patient,

wir möchten dich bitten, am Deutschen Klinischen Register „Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit Morbus Darier und Morbus Hailey-Hailey (MDHHGermany)“ teilzunehmen. Du erhältst im Folgenden Informationen zum Ablauf des Registers. **Bitte lese diese Informationen sorgfältig durch.**

Deine Teilnahme an diesem Register ist freiwillig. Du kannst die Teilnahme ablehnen oder jederzeit beenden, ohne dass dies irgendwelche Auswirkungen auf deine künftige medizinische Behandlung haben wird. Dein aufklärender Arzt wird mit dir auch direkt über das Register sprechen. Bitte frage deinen Arzt, wenn Du etwas nicht verstehst oder wenn Du zusätzlich etwas wissen möchtest.

Ziel des Registers

Dein Arzt hat bei dir 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 deiner 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 des Registers erfolgt keine zusätzliche Behandlung, d. h. die Studie hat keinen direkten Einfluss auf deine Therapie oder medizinische Versorgung. Ziel ist vielmehr eine Bestandsaufnahme der derzeitigen Versorgung und Therapie erwachsener Patienten, die in Deutschland behandelt werden.

Wir möchten dich bitten, den folgenden Text genau zu lesen, alle Fragen zu stellen und erst dann zu entscheiden, ob Du an diesem Register teilnehmen möchtest. Bitte nimm dir für deine Entscheidung genügend Zeit. Solltest Du dich für die Teilnahme entscheiden, bitten wir dich und deine/deinen Erziehungsberechtigte/-n, 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 dir erhobenen Daten pseudonymisiert¹ in einer Datenbank registriert und der Verlauf von mindestens zwei Jahren beobachtet.**

Arztfragebogen

Nach einer Erstuntersuchung folgen weitere Untersuchungen bei deinem Arzt (nach sechs Monaten, danach jährlich). Danach richten sich die Untersuchungsabstände nach neu verschriebenen Systemtherapien. Sofern dein Arzt eine neue Systemtherapie verschreibt, erfolgt die nächste Untersuchung bei deinem Arzt nach drei Monaten. Sofern keine neue Systemtherapie verordnet wurde, erfolgt die nächste Untersuchung nach sechs Monaten bei deinem behandelnden Arzt. Zwischen den regulären Terminen können auch zusätzliche Untersuchungen erfolgen, wenn dies dein behandelnder Arzt für geboten hält. Anlass dafür können Erkrankungsschübe, das Auftreten von Nebenwirkungen aufgrund der Behandlung, stationäre Aufenthalte wegen deiner Hauterkrankung oder die Umstellung der Systemtherapie sein. Bei allen Visiten wird dich dein Arzt untersuchen und den Hautzustand beurteilen. Du wirst außerdem gebeten, Fragebögen zu deiner Lebensqualität, Erkrankungssymptomen (z. B. Juckreiz), Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und zu deiner Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung auszufüllen. Die Fragebögen sollen während der Visiten ausgefüllt werden. Wenn beim Ausfüllen der Fragebögen Unklarheiten auftauchen, wird dein Arzt gerne weiterhelfen. Die Datenerhebung erfolgt über die RedCap App oder in Papierform.

¹ 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.

Patientenfragebogen

Zusätzlich zu den ausgefüllten Fragebögen bei deinem behandelnden Arzt, sind weitere Fragebögen alle drei Monate geplant. Diese kannst Du 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 deiner Zustimmung- per E-Mail oder Post erfolgen.

Nutzen und Risiken der Teilnahme

Die Teilnahme an dem Register-Projekt birgt 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 Du die therapeutischen Maßnahmen erhältst, die ohnehin im Rahmen der Behandlung deiner 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 dir somit die Möglichkeit einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle deiner Hauterkrankung 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. Deine Teilnahme an dem Register kann dazu beitragen, dass in Zukunft dir selbst 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, deinen Hautbefund mittels professioneller Fotoaufnahmen zu dokumentieren. Die Fotodokumentation ermöglicht die Bestätigung der Diagnose durch einen Arzt eines anderen Zentrums, 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 dich nicht verpflichtend. Du kannst auch an dem Register teilnehmen, wenn Du die Fotodokumentation ablehnst. Wir bitten dich, dies ggf. in der Einwilligungserklärung zu vermerken.*

Des Weiteren werden, nach Einstimmung durch dich auf einer separaten Einverständniserklärung, 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 dich nicht verpflichtend. Du kannst auch an dem Register teilnehmen, wenn Du und die Hautprobe ablehnst.*

Teilnahme und Rücktritt von der Studie

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

Du solltest in diesem Fall jedoch unbedingt deinen Arzt informieren. Nach Beendigung deiner Teilnahme werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben, die bereits erhobenen Daten werden gelöscht.

Kosten

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

Versicherungsschutz

Die Untersuchung erfolgt im Rahmen der ambulanten Routinebestellung. Es sind keine zusätzlichen Arztbesuche vorgesehen. Du bist wie bei der ambulanten Behandlung über die Haftpflicht deines 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. Dazu gehören personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten. Die Angabe deines Namens im Fragebogen ist nicht notwendig. Alle unmittelbar deine Person identifizierenden Daten werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert²; d. h., mit einem von dir erstellten Zahlencode verschlüsselt). Dies schließt eine Identifizierung deiner Person durch Unbefugte weitgehend aus. Eine Veröffentlichung der Ergebnisse ist geplant aber daraus werden keine Rückschlüsse auf einzelne Teilnehmer möglich sein.

Die im Rahmen dieses Registers erhobenen Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichneten Daten werden in verschlüsselter Form (ohne Namens- und

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.

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, Du kannst jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für dich widerrufen. Du hast das Recht auf Auskunft über die dich betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus kannst Du die Berichtigung oder Löschung deiner Daten verlangen. Wende dich in diesen Fällen an Danielle Boehmer an der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie am Biederstein (Telefon 089-41403006).

Im Falle einer Beschwerde wende dich 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: Wagmüllerstr. 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 deine Mitarbeit!

Hier findest Du den Namen und Adresse des Studienleiters und deines Studienarztes:

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

Leiterin des ~~Studienzentrums~~Registerzentrums 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~~Dein 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