

## Patientenaufkleber

### **Klinik für Hautkrankheiten – Allgemeine Dermatologie und Venerologie –**

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Th. A. Luger

Von-Esmarch-Straße 58  
48149 Münster

E-Mail: [www.klinikum.uni-muenster.de](http://www.klinikum.uni-muenster.de)

#### **Genodermatosensprechstunde**

(Mi 8:00-14:00h)

PD. Dr. med. V. Oji, Funktionsoberarzt

#### **Sprecher des Netzwerkes NIRK**

Prof. Dr. med. H. Traupe

Durchwahl:

(02 51) 83 – 56 566 (Ambulanz)

(02 51) 83 – 57 278 (NIRK Zentrale, Fr. Willis)

Fax:

(02 51) 83 – 57 279 (NIRK Zentrale)

E-Mail: [www.netzwerk-ichthyose.de](http://www.netzwerk-ichthyose.de)

Vermittlung: (02 51) 83 – 0

## **Patienteninformation** für Erwachsene zum Kompetenznetzwerk für Ichthyosen und verwandte Verhornungsstörungen **NIRK**

Liebe(r) Patient(in),

bei Ihnen besteht der Verdacht auf eine Verhornungsstörung der Haut (Ichthyose), bzw. eine verwandte Erkrankung. Zur Abklärung Ihrer Hauterkrankung benötigen wir von Ihnen eine kleine Menge Blut (ca. 2-30 ml) und vielleicht zusätzlich auch eine Hautprobe.

Beide Proben können im Rahmen des oben genannten Zusammenschlusses von Ärzten und Forschern (NIRK) auch für wissenschaftliche Zwecke Verwendung finden. Die Proben werden in verschiedenen Zentren, z.B. in Münster, Freiburg, Innsbruck, Heidelberg, Kiel, Göttingen oder Köln untersucht. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter/innen und Ärzte/innen dieser Zentren können die Informationen miteinander austauschen. Die Untersuchungsergebnisse dienen dabei sehr oft direkt zur Diagnose Ihrer Erkrankung, oder sie führen langfristig zu einer Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten. Manche Proben untersuchen wir zusammen mit wissenschaftlichen Partnern in Toulouse oder Lyon (bei Peeling skin Erkrankung). Durch den Zusammenschluss der Ärzte und Forscher können die diagnostischen und wissenschaftlichen Möglichkeiten voll genutzt werden. Ihre Daten sind pseudonymisiert, d.h. verschlüsselt. Nur in Münster ist eine namentliche Zuordnung möglich.

Die Untersuchung von menschlichem Gewebe oder Blut und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. In einigen Fällen werden so genannte Zellkulturen angelegt, d. h. die Zellen aus manchen Hautproben werden lebend aufbewahrt. Aus den Blutproben wird die DNA gewonnen, die für gezielte genetische Untersuchungen benötigt wird. Die Zellkulturen werden z. B. für Untersuchungen in Münster benötigt, die sich mit den Problemen der Haut bei Transglutaminase-1 Mangel, bei Netherton Syndrom oder bei Peeling skin Erkrankung befassen. Durch Einfrieren der Hautproben und DNA-Gewinnung werden die Proben ca. 10-15 Jahre gelagert, die Daten der Untersuchungen werden über 10 Jahre hinaus gespeichert.

Bei Ihnen ist aus diagnostischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme oder auch Hautprobe geplant. Die Entnahme der zusätzlichen 1-2 Blutröhrchen stellt kein erhöhtes gesundheitliches Risiko dar. Diagnostische ca. 4-5 mm große Hautbiopsien werden in lokaler Betäubung durchgeführt und hinterlassen i. d. R. eine ca. reiskorngroße Narbe. Sehr selten kommt es durch die Entnahme zu Problemen wie längeres Nachbluten, verstärkte Narbenbildung oder Unwohlsein durch die lokale Betäubung. Die zusätzlich zur diagnostischen Hautprobe entnommene Probe für Forschungszwecke kann ein verstärktes Nachbluten und/oder eine Vergrößerung der Narbe bewirken.

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in dem Krankenhaus, in dem die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort getrennt von den Gewebeproben und medizinischen Daten gespeichert. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur, um entweder weitere oder fehlende medizinische Daten aus den Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. unten). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Für die Überlassung der Hautprobe, des Blutes und der Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Grundlagenforschung später ein kommerzieller Nutzen absehbar werden, ist eine Beteiligung von Ihnen nicht möglich.

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen zu erbitten. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung mit nein an.

Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit Sie sich aktuell nicht beteiligen oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte den behandelnden Arzt oder die Ärztin, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen.

## **Einwilligungserklärung**

zur molekularbiologischen Analyse und Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial und Teilnahme an einer Studie des Kompetenznetzwerkes für Ichthyosen und verwandte Verhornungsstörungen  
**NIRK.**

- Ich bin damit einverstanden, dass mein Blut, die Hautprobe oder beide Proben, die beidiagnostischen Maßnahmen entnommen werden, auch für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden.
- Mir wird zugesichert, dass die entnommenen Proben *nicht-kommerziellen* Zwecken dienen.
- Die ärztliche Schweigepflicht wird selbstverständlich gewahrt, die Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten.
- Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich mein Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen widerrufen kann.
- Bei Widerruf der Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt können die erzeugten Daten durch Löschung des Verschlüsselungscodes komplett anonymisiert und unzugänglich gemacht werden.

Bitte hier ankreuzen:

- Ja, ich wünsche eine Mitteilung von für mich unmittelbar relevanten Untersuchungsergebnissen**
- Nein, ich wünsche keine Ergebnismitteilung von für mich unmittelbar relevanten Forschungsergebnissen**
- Nein, bei späteren Rückfragen möchte ich nicht kontaktiert werden.**

## **Datenschutzerklärung:**

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass NIRK wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert,
- weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,
- und die Daten gemeinsam mit meinen Gewebeproben pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt).

Falls zutreffend: Die Haut/Blutproben und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber NIRK ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet, bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt jedoch anonymisiert werden.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.  
Das Original verbleibt bei der Hautklinik des UK Münster.

Ort, Datum

Name des Patienten/der Patientin  
in Druckbuchstaben

---

---

---

Unterschrift des/der  
Patienten/Patientin

---

Unterschrift des Arztes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten/der Patientin  
eingeholt

---

Name des Arztes in Druckbuchstaben

---

Ort, Datum

---

Unterschrift des Arztes