



**Hautklinik und Immunologisches Zentrum
Städtisches Klinikum Dessau**

Auenweg 38, 06847 Dessau, Deutschland

**Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Charité - Universitätsmedizin Berlin**

Papulosis Atrophicans Maligna – Morbus Köhlmeier-Degos

Prof. Dr. med. Christos Zouboulis – Dr. Athanasios Theodoridis

Aufklärung für Patienten und Angehörige

Sehr geehrte Patienten, sehr geehrte Angehörige,

Die Papulosis Atrophicans Maligna ist eine sehr seltene Erkrankung, die mit typischen Hautveränderungen einhergeht. Zusätzlich kann die Erkrankung eine Beteiligung des Blutgefäßsystems des Körpers zeigen; bei Befall des Darmtraktes oder des zentralen Nervensystems gibt es lebensbedrohliche Verläufe. Bis jetzt ist nur sehr wenig über diese Erkrankung bekannt.

Ziel der Studie

Untersuchungen zur Herkunft der Krankheit - Nachweis einer möglichen familiären Disposition (erbliche Veranlagung) durch eine genetische Untersuchung – Überprüfung der Gefäßbeteiligung. Es sind hierzu keine vorherigen Ergebnisse/Studien vorhanden.

Ablauf und Dauer der Teilnahme

- Einmalige Blutentnahme (venös), 2 Natriumheparin-Röhrchen (entspricht 2x7-10 ml) + 2 Routine-Serologie Röhrchen (entspricht 2x7-10 ml)
- 2 Hautgewebeentnahmen (aus befallener und gesundaussehender Haut) durch Stanzbiopsie (2x6 mm Durchmesser)
- Jede Probe wird lediglich durch einer Nummer gekennzeichnet und verschlüsselt. Die Verbindung zwischen Probennummer und Namen des Patienten wird nur den Studienärzten bekannt und zugänglich.

Mögliche Risikofaktoren

Lokale Infektion, Narbenbildung, Lokalanästhetikaunverträglichkeit, Nachblutung.

Aufklärung

Die Studie hat das Ziel, eine Biobank von Proben zu erstellen für genetische Untersuchungen, die sich in der nächsten Zeit als geeignet erweisen, um die Herkunft und eventuell auch eine Therapie dieser Erkrankung (Morbus Köhlmeier-Degos) zu erforschen.

Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden nur auf Gruppenniveau, nicht jedoch im Einzelfall aussagekräftige Erkenntnisse liefern.

Es macht deshalb keinen Sinn, Ihnen die Ergebnisse dieser Untersuchungen bezüglich der von Ihnen stammenden Probe mitzuteilen; bitte haben Sie hierfür Verständnis.
Wir werden Sie jedoch gerne über die aus dieser Studie gewonnenen Forschungsergebnisse im Allgemeinen unterrichten.

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass die Studienärzte Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Geburtsdatum, Ihr Geschlecht, Ihre Rasse oder ethnische Zugehörigkeit, Daten zu Ihrer physischen und psychischen Gesundheit oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie oder bei einer der Folgeuntersuchungen erhoben wurden. Die Studienärzte werden Ihre personenbezogenen Daten für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie sowie für Zwecke der Forschung und statistischen Auswertung verwenden.

Die Studienärzte geben nach der Studie erhobene studienbezogene Daten an. Die an den Empfänger weitergegebenen studienbezogenen Daten enthalten nicht Ihren Namen oder Ihre Adresse. Statt dessen versehen die Studienärzte die Studiendaten mit einer Codenummer (Pseudonymisierung der Daten). Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, haben nur die Studienärzte (Prof. Zouboulis und Dr. Theodoridis) Zugriff. Die bei den genannten Stellen vorhandenen Daten werden für die Zeit von 10 Jahren gespeichert.

Sie haben das Recht auf Auskunft über alle bei den Studienärzten oder dem Auftraggeber der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch Anrecht auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten in Ihren personenbezogenen Daten. Wenn Sie eine Anfrage machen wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt. Die Adresse und Telefonnummer der Studienärzte finden Sie am Ende dieses Formblatts.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch anonym bleibt.

Die Ihnen im Rahmen der o.g. Studie entnommenen Blut- und/oder Gewebeproben werden ebenfalls verschlüsselt und in dieser Form an das Labor der Hautklinik und Immunologisches Zentrum, Städtisches Klinikum Dessau, zur dortigen Untersuchung zum Zweck der o.g. Studie übermittelt. Die Proben werden über einen Zeitraum von 10 Jahren in dem Labor gelagert und danach vernichtet.

Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten und/oder weiteren Untersuchung der Ihnen entnommenen Proben widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen.

Es wurde keine gesonderte Versicherung für Sie abgeschlossen, sondern sind lediglich die Studienärzte durch die Betriebshaftpflichtversicherung gegen Haftungsansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

Sie haben jederzeitiges Fragerecht gegenüber den Studienärzten über alle Angelegenheiten, welche die Studie betreffen, insbesondere auch über Risiken.

Sie haben das Recht, an der Studie ohne Angabe von Gründen nicht teilzunehmen, ohne dass hierdurch die ansonsten bei Ihnen notwendigen medizinischen Maßnahmen beeinträchtigt werden. Gleiches gilt für den Abbruch der Studienteilnahme und den Widerruf der Einwilligung sowie bei einem Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung Ihrer Daten.

Ihre Ansprechpartner sind Prof. Dr. med. Christos Zouboulis und Dr. Athanasios Theodoridis, Tel. +49-0340- 5014000 / 01.