

**Studie: Nicht-ablativer CO<sub>2</sub>-Laser versus topisches Clobetasol bei Lichen sclerosus: eine prospektive, offene, randomisierte Studie**

*Sehr geehrte Patientin!*

Wir laden Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

**Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig.** Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Studien und die aus ihnen gewonnene Daten sind notwendig, um neue, verlässliche Erkenntnisse zu gewinnen, die letztendlich zu einem Voranschreiten der medizinischen Wissenschaft und einer Verbesserung der Patientenbehandlung führen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Studie, wie Ihre Teilnahme daran aussieht, welche Risiken durch eine Teilnahme für Sie möglicherweise bestehen, oder auch welchen Nutzen eine Teilnahme mit sich bringen könnte. Darüber hinaus informieren wir Sie, wie wir mit Ihren Daten umgehen, und welche Rechte Sie haben. Bitte lesen Sie daher den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur,

- wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen
- und wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren sind.

Die Studie insgesamt, sowie diese Patienteninformation und die zugehörige Einwilligungserklärung wurden von der zuständigen Ethikkommission geprüft und positiv beurteilt.

## 1. Ziele der Studie

Bei Ihnen besteht die Diagnose Lichen sclerosus. Beim Lichen sclerosus (LS) handelt es sich um eine chronisch entzündliche, gutartige Hauterkrankung, die überwiegend im Bereich der Scheide bis hin zum After auftritt und nicht durch Infektionen oder allergische Prozesse hervorgerufen wird.

Der Zweck dieser Studie ist es, zwei unterschiedliche Behandlungsmethoden direkt miteinander zu vergleichen, nämlich die sogenannte nicht-ablative Laserbehandlung und die Behandlung mit Clobetasol.

„Nicht-ablativ“ bedeutet dabei, dass die Laserintensität so eingestellt wird, dass es zu keiner Abtragung von Hautschichten kommt. Clobetasol ist ein Medikament aus der Gruppe der Kortikosteroide (Hormone, die in der Nebennierenrinde gebildet werden), das bei der Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen verwendet wird.

Nach drei Monaten wird der Behandlungserfolg durch die behandelnden Ärzte eingeschätzt und aus Ihrer Beantwortung von Fragebögen gemessen. Anhand der Daten aller Studienteilnehmerinnen werden die beiden Behandlungsmethoden dann verglichen.

## 2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Bei der Behandlung von LS stehen im Wesentlichen die beiden oben genannten Behandlungsmethoden zur Verfügung. Die Durchführung der Untersuchung erfolgt jedenfalls unabhängig von Ihrer Studienteilnahme auf die gleiche Weise und folgt den in nationalen und internationalen Leitlinien vorgegebenen Empfehlungen.

## 3. Wie läuft die Studie ab?

Diese Studie wird an der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Marien Hospital Herne, Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum durchgeführt. Ihre Teilnahme an dieser Studie ist auf die Dauer von drei Monaten beschränkt.

Eine Reihe von Untersuchungen wird im Zuge Ihrer Behandlung durchgeführt, gleichgültig, ob Sie nun an dieser Studie teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem

Arzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungsgesprächs mit Ihnen besprochen. Bei dieser Studie werden, mit Ausnahme der zufälligen Zuordnung zu einer der beiden Behandlungsmethoden, des Ausfüllens von Fragebögen und der etwas detaillierteren Dokumentation Ihrer Erkrankung durch Fotoaufnahmen der vom LS betroffenen Regionen keine Maßnahmen ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt.

Vor Beginn der Untersuchung und zu diversen Zeitpunkten während der Behandlung über einen Zeitraum von drei Monaten (dem Termin zur Abschlusskontrolle) werden Sie gebeten, Fragebögen auszufüllen. Mit diesen Fragebögen wird das Maß der durch den LS verursachten Belastung für Sie erhoben, sowie letztlich der von Ihnen bewertete Erfolg der Behandlung.

Die Untersuchung beginnt mit der Betrachtung der vom LS betroffenen Bereiche. Damit ein objektiver Vergleich des Ausmaßes der Erkrankung zum Zeitpunkt der Erstuntersuchung und nach drei Monaten möglich ist, werden Fotos von den betroffenen Hautbereichen angefertigt (Übersichtsaufnahme und Detailfotos). Zur Sicherung der Diagnose und zum Ausschluss anderer Erkrankungen werden auch Proben des betroffenen Gewebes entnommen und zur weiteren Begutachtung an ein Pathologieinstitut versandt. Sie werden dann anhand einer vor Studienbeginn erstellten zufälligen Zuordnungsliste einer der beiden Behandlungsgruppen zugewiesen (Clobetasol oder Laser). Eine Woche nach der Eingangsuntersuchung beginnt Ihre Therapie. Für die Laserbehandlung (insgesamt drei Termine) würden Sie zu uns in die Ambulanz kommen und dabei auch einige Fragebögen erneut ausfüllen; die Clobetasol-Behandlung würden Sie selbst wie vorgegeben durchführen. Unabhängig von der Gruppenzuweisung werden wir Sie im Lauf der Behandlung zu einigen Zeitpunkten anrufen und Ihnen einige Fragen zum Verlauf der Behandlung, dem Ausmaß der Symptome oder etwaiger Nebenwirkungen der Behandlung befragen.

Drei Monate nach Behandlungsbeginn findet eine Abschlussuntersuchung statt, die ähnlich wie die Eingangsuntersuchung abläuft (Dokumentation des Behandlungserfolgs durch Fotos und das Ausfüllen von Fragebögen).

Sollte das Ergebnis der Behandlung dann nicht zufriedenstellend sein, haben Sie die Möglichkeit, die jeweils andere Therapie zu erhalten.

#### **4. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?**

Als Teilnehmerin an dieser Studie erhalten Sie jedenfalls eine gut etablierte und wirksame Behandlung. Sollte sich nach drei Monaten kein zufriedenstellender Behandlungserfolg einstellen, haben Sie im Rahmen der Studie die Möglichkeit, dann die jeweilige Alternativtherapie zu erhalten (Monate 3 bis 6).

#### **5. Gibt es Risiken? Ist mit Beschwerden oder Begleiterscheinungen zu rechnen?**

Beide Behandlungsmethoden sind mit ihren jeweiligen Risiken verbunden, die allerdings für beide in Häufigkeit und Schweregrad begrenzt sind. Zu den häufigsten Komplikationen der Laserbehandlung gehören Wundinfektion, Narbenbildung und lokale Schmerzen bei <10% der Patienten. Die Behandlung mit Clobetasol ist möglicherweise mit einer Verdünnung der Haut, allgemeinen Störungen der Haut, sowie mit einem erhöhten Infektionsrisiko verbunden.

#### **6. Ist eine studienbedingte zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln notwendig?**

Nein, außer von äußerlich anzuwendenden Cremes müssen Sie im Rahmen der Studie keine Medikamente zu sich nehmen.

#### **7. Hat die Teilnahme an der Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung oder ergeben sich irgendwelche Verpflichtungen daraus?**

Nein, die Studienteilnahme bringt keine Auswirkungen oder Verpflichtungen mit sich.

#### **8. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?**

Sollten im Verlauf der Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, teilen Sie diese bitte unbedingt Ihrem Arzt mit, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, gegebenenfalls auch telefonisch (Telefonnummern und weitere Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Informationsbroschüre).

## 9. Versicherung

Es besteht kein zusätzlicher Versicherungsschutz während der Teilnahme an der Studie (auch keine Wegeunfallversicherung).

## 10. Wie bzw. in welchen Fällen wird Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet?

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch nachträglich und ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft ablehnen oder widerrufen und aus der Studie ausscheiden. Es entstehen dafür für Sie keine Nachteile.

Ihr Arzt wird Sie umgehend über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und die für Sie möglicherweise wesentlich sein könnten, informieren. Auf Basis dieser Informationen können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Arzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden.

Sollten Sie Ihre Studienteilnahme widerrufen wollen, so wenden Sie sich bitte schriftlich vorzugsweise an den Studienleiter (Kontaktinformationen finden Sie am Ende dieser Informationsbroschüre) oder auch an den Datenschutzbeauftragten (seine Kontaktdaten finden Sie im nächsten Abschnitt). Ihr Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen aussprechen. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

## 11. Wie werden die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

Die Teilnahme an der Studie erfordert es, dass bestimmte Daten über Sie in einer Studiendatenbank gespeichert werden. Dazu zählen neben Ihren Identifikationsdaten (Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse, Kontaktdaten) auch weitere demografische Daten sowie Daten aus Anamnese (medizinisch relevante Informationen; Krankengeschichte), Diagnosen, Untersuchungen und Behandlungen, sowie aus Analysen von Biomaterial (z.B. Blut-, Harn- oder Gewebeproben) gewonnene Daten.

Die Studiendatenbank wird am Marien Hospital Herne geführt. Der Studienleiter ist der für die Datenverarbeitung Verantwortliche. Seine Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Informationsschrift.

Sie haben das Recht, jederzeit Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten und gegebenenfalls deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Darüber hinaus steht Ihnen das Recht zu, im Zweifel Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Katholisches Datenschutzzentrum, Brackeler Hellweg 144, 44309 Dortmund, Telefon: 0231/138985-0, E-Mail: info@kdsz.de; bzw. Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, Kavalleriestr. 2-4, 40213 Düsseldorf, Telefon: 0211 38424-0, E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de) einzulegen. Den für das Marien Hospital Herne zuständigen Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter folgender Adresse: St. Elisabethgruppe GmbH, Datenschutzbeauftragter, Hospitalstraße 19, 44649 Herne, oder per E-Mail unter der Adresse [datschutz@elisabethgruppe.de](mailto:datschutz@elisabethgruppe.de).

Ihre Daten werden ausschließlich im Rahmen der Studie verwendet bzw. verarbeitet, und bis zumindest 5 Jahre nach Publikation der Studienergebnisse aufbewahrt bzw. solange wie gesetzlich vorgesehen (für Daten aus medizinischen Behandlungen bis zu 30 Jahren).

## 12. Wer hat Zugang zu Ihren Daten? Wie sieht das Datenschutzkonzept aus?

Auf Ihre personenbezogenen Daten hat außer den Sie behandelnden Ärzten und Krankenhauspersonal (während Sie in Behandlung sind) nur der Studienleiter oder unter dessen Verantwortung arbeitendes Fachpersonal Zugriff. Sämtliches Personal unterliegt entweder dem sogenannten Berufsgeheimnis oder einer Geheimhaltungspflicht. Datenexporte, z.B. für eine statistische Auswertung, erfolgen stets in anonymisierter Form (d.h. ohne Ihren Namen oder sonstige Sie unmittelbar identifizierende Daten wie etwa Ihr konkretes Geburtsdatum). Eine Weitergabe von personenbezogenen Daten an unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt unter keinen Umständen. Eine Weitergabe von anonymisierten Daten an Wissenschaftler, auch im Ausland, zur Durchführung von sogenannten Metaanalysen (das sind Auswertungen über mehrere Studien hinweg) kann unter

Umständen erfolgen. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen aber jedenfalls ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

### 13. Welche Voraussetzungen gelten für die Verarbeitung Ihrer Daten?

Voraussetzung für die Verarbeitung Ihrer Daten zum Zweck der hier beschriebenen Studie ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe Abschnitt 10). Rechtliche Grundlagen für die Verarbeitung Ihrer Daten sind das Katholische Datenschutzgesetz (KDG), analog zur Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), und das Gesetz zum Schutz der Patientendaten in katholischen Krankenhäusern und Einrichtungen im Erzbistum Paderborn (PatDSG).

### 14. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch eine Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keinerlei zusätzliche Kosten. Ebenso wenig gibt einen mit der Studienteilnahme verbundenen Kostenersatz oder eine Vergütung.

### 15. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen?

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr behandelnder Arzt oder auch der Studienleiter und seine Mitarbeiter gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patientin und Teilnehmerin an dieser Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

### 16. Kontaktdaten

Prof. Dr. med. Clemens Tempfer

Erreichbar: Mo-Fr zwischen 07:30 und 16:00

Telefon: 02323 499-1801

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Marien Hospital Herne

Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum

Hölkeskampring 40

44625 Herne

E-Mail: [frauenklinik@marienhospital-herne.de](mailto:frauenklinik@marienhospital-herne.de)

**Vielen Dank!**