

Liebe Heldin, lieber Held,



deine Ärztin / dein Arzt möchte herausfinden ob Du eine Kontaktallergie hast und deshalb ist ein Pflastertest auf deinem Rücken geplant. Das Ergebnis Deiner Untersuchung möchten wir gern in unsere Ergebnis-Sammlung aufnehmen, in eine große Register-Studie, an der viele Kinder in Deutschland, Österreich und Schweiz teilnehmen. Damit können wir besser verstehen, wodurch Allergien ausgelöst werden und etwas dagegen machen. So schützt du in Zukunft nicht nur Dich, sondern auch viele andere Menschen.

Ob Du bei der Ergebnis-Sammlung mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden. Keiner zwingt Dich zur Teilnahme. Du kannst auch einfach nein sagen. Wir behandeln Dich dann so, wie es immer gemacht wird.



Du musst nicht gleich entscheiden. Lass Dir ruhig Zeit, um darüber nachzudenken. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Auch Dein Arzt / Deine Ärztin wird wegen dieser Register-Studie alles mit Dir besprechen. Du kannst alle Deine Fragen stellen und er / sie wird sie Dir beantworten.

1. Worum geht es bei der Register-Studie?

Wir möchten verstehen wodurch Kontaktallergien ausgelöst werden und ob es Dinge gibt, die allergische Reaktionen begünstigen. Mit den gesammelten Informationen (Daten) können wir etwas dagegen machen, damit es in Zukunft besser wird.

2. Was wird bei der Register-Studie gemacht und was geschieht mit mir?

Der Pflastertest wird aufgeklebt, egal ob Du bei der Register-Studie mitmachst oder nicht. Wegen der Teilnahme an der Ergebnis-Sammlung werden keine zusätzlichen Untersuchungen gemacht. Wenn Dir alles erklärt wurde und Du und Deine Eltern einverstanden sind, dann bekommst Du eine Geheimnummer (Fallnummer) für Dich. Alle Pflastertest-Ergebnisse und wichtigen Informationen über Dich werden dann unter dieser Fallnummer im Computer gespeichert. Anschließend werden sie mit Passwörtern gesichert und in die Zentrale der Register-Studie nach Göttingen geschickt. Dort arbeiten Forscher, die Dich nicht mehr unter Deinem Namen, sondern nur noch Deine Geheimnummer kennen. Sie kennen nicht Deinen Geburtstag und auch nicht Deine Adresse. Sie wissen zum Beispiel Dein Geschlecht, welche Dinge bei Dir möglicherweise eine Allergie ausgelöst haben, ob Du auch andere Hautkrankheiten hast und was bei Deiner Untersuchung herausgekommen ist.

3. Kann es unangenehm werden oder etwas Schlimmes passieren?



Es kann nichts Schlimmes passieren. Risiken könnten sich theoretisch (in Gedanken) aus dem Schutz Deiner Daten ergeben. Durch die Geheimnummer und die Passwörter sind Deine Daten auf dem Weg nach Göttingen und in der Zentrale der Register-Studie jedoch sehr gut geschützt, so wie es im Gesetz (in einer Regel) vorgeschrieben ist.

4. Muss ich bis zum Ende der Studie mitmachen?

Weil Du freiwillig bei der Ergebnis-Sammlung mitmachst, kannst Du auch jederzeit aufhören. Wenn Du das möchtest, musst Du uns keinen Grund nennen. Solltest Du aufhören, wirst Du ganz normal weiter behandelt, nur Deine Daten werden gelöscht. Deine Eltern können die Forscher in Göttingen auch immer fragen, welche Informationen von Dir gespeichert wurden.

5. Möchtest Du mitmachen und uns Forschern helfen?

Wenn Du bei der Ergebnis-Sammlung (Register-Studie) mitmachen möchtest, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du sagst uns damit, dass Du an der Register-Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Register-Studie teilnehmen möchtest. Du wirst dadurch auch keine Nachteile haben.

Ich möchte an dieser Ergebnis-Sammlung (Register-Studie) teilnehmen.

Name des Kindes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift Kind

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass das Kind die Information über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt. Die Unterschrift der/des Erziehungsberechtigten wurde auf der „Einwilligungserklärung zur Übermittlung pseudonymisierter Forschungsdaten an den Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK Register)“ separat eingeholt.

Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Prüfarztes