Antragsnummer bei der Ethikkomission (auszufüllen durch das Komissionssekretariat):

Ich, der Unterzeichner:

|  |  |
| --- | --- |
| Name, Vorname: |  |
| Personalausweisnummer: |  |
| Anschrift: | Postleitzahl: |

A) Erkläre hiermit, dass ich der Teilnahme an der medizinischen Studie, wie in diesem Dokument festgelegt, zustimme.

B) Ich erkläre hiermit, dass ich zum Zeitpunkt der Unterschrift dieses Dokuments an keiner anderen medizinischen Studie unter Verwendung eines Prüfprodukts teilnehme und dass ich mich verpflichte, während der Laufzeit dieser Studie nicht an anderen medizinischen Studien unter Verwendung eines Prüfprodukts teilzunehmen.

C) Ich erkläre hiermit, dass mir Folgendes erläutert wurde durch:

|  |
| --- |
| Name des erläuternden Prüfarztes/stellvertretenden Prüfarztes: |

1. Dass der Prüfarzt (Name des Arztes): Prof. Emmilia Hodak vom Leiter der medizinischen Anstalt, an der die Studie durchgeführt wird, die Genehmigung für die Durchführung der medizinischen Studie am Menschen gemäß den Verordnungen des öffentlichen Gesundheitswesens (Medizinische Versuche am Menschen) von 5741 -1980 (nachfolgend: „die medizinische Studie“) erhalten hat.

1. Dass der leitende Prüfarzt und die assoziierten Prüfärzte eine/~~keine~~[[1]](#footnote-1) Verbindung[[2]](#footnote-2) mit dem Sponsor der Studie haben (wenn ja, bitte erläutern: Prof. Michael David, der leitende Prüfarzt, ist der Sponsor der Studie).
2. Dass die medizinische Studie Folgendes untersucht:

Eine Charakterisierung des Mikrobioms der Haut bei atopischer Dermatitis, Psoriasis und Mycosis fungoides und des Zusammenhangs zwischen Mikrobiom und der Schwere der Erkrankung und des Ansprechens auf Klimatherapie am Toten Meer und auf Fototherapie.

1. Dass es mir freisteht, nicht an der medizinischen Studie teilzunehmen und dass ich meine Teilnahme an der Studie jederzeit ohne nachteilige Folgen hinsichtlich meines Anrechts auf Standardbehandlung abbrechen kann.
2. Dass ich beim Ausfüllen von Fragebögen eine oder mehrere Fragen unbeantwortet lassen darf.
3. Dass mir garantiert wird, dass meine persönliche Identität von allen beteiligten Personen vertraulich behandelt wird und in keiner Veröffentlichung, einschließlich wissenschaftlicher Publikationen, veröffentlicht wird.
4. Dass die medizinische Institution für einen angemessenen Versicherungsschutz für Forscher, Ärzte und medizinisches Personal in der klinischen Studie gegenüber Ansprüchen von Studienteilnehmern und/oder Dritten im Zusammenhang mit der klinischen Studie, sei es während oder nach der Beendigung der Studie, gesorgt hat, . Das Vorstehende zielt nicht darauf ab, meine gesetzlichen Rechte einzuschränken.
5. Dass man mir Bereitwilligkeit garantiert, von mir erhobene Fragen zu beantworten und den Rat Dritter (z. B. Hausarzt, Verwandte, etc.) bei der Entscheidung einzuholen, um an der Studie teilzunehmen oder meine Teilnahme fortzuführen.
6. Dass ich für jedes Anliegen im Zusammenhang mit der medizinischen Studie Prof. Michael David kontaktieren kann

Telefon/Anrufbeantworternummer: 972-50-5933417, 972-3-9376658, 24 Stunden pro Tag.

D) Ich erkläre, dass ich detaillierte Informationen über die medizinische Studie in Bezug auf die unten genannten Themen erhalten habe:

**1.**  **Ziele der Studie:**

Sie leiden an einer entzündlichen Erkrankung: Psoriasis, Mycosis fungoides oder atopischer Dermatitis, und Sie unterziehen sich einer Klimatherapie am Toten Meer oder einer Behandlung in anderen Kliniken oder Sie haben keine Anzeichen für eine dermatologische Erkrankung. Bisher gibt es keine nicht-invasive Labormethode, die eine Diagnose oder Überwachung des Zustandes der Krankheit erlaubt. Der Zweck dieser Studie ist es, eine neue nicht-invasive Methode zu entwickeln, die innerhalb kurzer Zeit Daten über den Zustand des Patienten zur Verfügung stellen würde. Wir schlagen die Entwicklung einer nicht-invasiven Methode vor, welche die Diagnose verschiedener Arten von Hautkrankheiten und die Überwachung des Ansprechens auf Behandlungen erleichtern würde, sowie den Modus und den zu erwartenden Erfolg der Behandlung beurteilen könnte.

Die Methode basiert auf der Entnahme von Mikroorganismen von betroffenen und nicht betroffenen Hautarealen. Darauf folgt eine gründliche Analyse der Hautmikroorganismen, um deren Zusammenhang mit der Schwere der Erkrankung und dem Erfolg der Behandlung zu erfassen. Dies wird auf eine nicht-invasive Art und Weise eine Vorhersage des besten Verlaufs sowie der Ergebnisse einer Behandlung ermöglichen.

**2.**  **Die erwartete Dauer der Teilnahme an der Studie:**

Die für diese Studie erforderlichen Verfahren dienen lediglich für Forschungszwecke und beziehen sich nicht auf die Standardbehandlung von Patienten.

Während der Studie sind Probenentnahmen über einen Zeitraum von mehreren Monaten vorgesehen. Die Studie umfasst insgesamt 300 Patienten mit Psoriasis, 300 Neurodermitis-Patienten, 100 Patienten mit Mycosis fungoides und 50 Freiwillige ohne Vorgeschichte dermatologischer Erkrankungen.

**3.**  **Methoden: Beschreibung der verschiedenen Verfahren während der Studie (Behandlung und Verlaufskontrolle), wobei eine klare Unterscheidung zwischen Studienverfahren und üblichen medizinischen Verfahren gemacht werden muss:**

Die Studie sieht eine Probenentnahme durch sanftes Abwischen der Hautpartien mit einem Wattestäbchen, einem Klebeband oder durch vorsichtiges Abschaben der oberen Hautschicht mit einer sterilen Klinge vor. Proben eines jeden Patienten werden von den gleichen Hautarealen vor und nach der Behandlung entnommen. In der Kontrollgruppe wird eine ähnliche Anzahl von Proben aus ähnlichen Hautarealen entnommen. Diese Verfahren sind nicht-invasiv und verursachen keine Schmerzen und keine Verschlimmerung der Hauterscheinungen.

In einigen Patienten führen wir längs laufende Probenahmen durch. In solchen Fällen werden neben den Proben während der Behandlung auch monatlich Proben während der Remission erhoben.

In einigen der Patienten führen wir eine quantitative Analyse der Expression antimikrobieller Peptide von der menschlichen Haut durch. Dies erfolgt durch die Gewinnung von RNA-Molekülen aus den Wattestäbchen-/Klebebandproben oder im Falle von Patienten mit Mycosis fungoides mithilfe der Biopsie, die bei dem ursprünglichen diagnostischen Verfahren entnommen wurde.

Die entnommenen Proben werden zur Charakterisierung und Quantifizierung von Mikroorganismen der Haut im Haut-Mikrobiologie-Labor am Toten Meer mithilfe molekularbiologischer sowie DNA- und RNA-Sequenzierungsmethoden analysiert.

**4.**  **Die durch die Ergebnisse der Studie zu erwartenden Vorteile für die Studienteilnehmer:**

Es besteht keine Garantie, dass Sie von Ihrer Teilnahme an dieser Studie profitieren werden. Jedoch kann diese Studie zur Entwicklung von Methoden zur Verbesserung der Verträglichkeit der Behandlung von Patienten mit solchen Erkrankungen sowie zur Entwicklung von personalisierten Behandlungsverfahren beitragen. Daten aus bereits beschlossenen Studien deuten darauf hin, dass die Besiedlung mit Mikroorganismen verschiedener Nischen des menschlichen Körpers eine wichtige Rolle für die Gesundheit und Erkrankungen spielt. Es wird vermutet, dass Mikroorganismen auf der menschlichen Haut eine wichtige Rolle in der Pathogenese, der Entwicklung sowie der Genesung verschiedener Hauterkrankungen spielen. Diese Studie zielt darauf ab, die Populationen von Mikroorganismen in gesunden sowie von Dermatosen betroffenen Hautpartien zu charakterisieren. Darüber hinaus werden wir die Wirkung der Krankheitsbehandlung auf die verschiedenen Populationen der Hautmikroorganismen charakterisieren, um deren Bedeutung für den Genesungsprozess sowie die Remission entzündlicher Hauterkrankungen zu verstehen.

**5.**  **Bekannte Risiken und/oder Unbequemlichkeiten, welche bei Studienteilnehmern auftreten können:**

**Falls die medizinische Studie Risiken für den Probanden beinhaltet – Erläuterung der im Verletzungsfall zu verabreichende medizinische Behandlung und Verantwortlichkeit hinsichtlich der Verabreichung.**

Da es sich um nicht-invasive Tests handelt, sind keine Risiken oder Beschwerden zu erwarten.

**6. Andere relevante Informationen (durch den Studiensponsor bereitgestellt):**

Keine

E) Ich erkläre hiermit, dass ich meine obige Einwilligung aus freiem Willen gegeben habe und dass ich die vorstehenden Darlegungen verstanden habe. Darüber hinaus habe ich eine ordnungsgemäß datierte und unterzeichnete Kopie der Einwilligungserklärung erhalten.

F) Durch meine Unterschrift dieser Einwilligungserklärung gewähre ich dem Sponsor der medizinischen Studie, der institutionellen Helsinki-Ethikkomission, dem institutionellen Revisionsorgan und dem Gesundheitsministerium direkten Zugriff auf meine Patientenakten zum Zwecke der Überprüfung der Verfahren der medizinischen Studie und der klinischen Daten. Dieser Zugriff auf meine medizinischen Daten erfolgt unter Anwendung der Geheimhaltung gemäß den Geheimhaltungsvorschriften und -verfahren.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name des Studienteilnehmers | Unterschrift des Studienteilnehmers | Datum |
|  |  |  |

Falls zutreffend [[3]](#footnote-3)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name des unabhängigen Zeugen | Personalausweisnummer | Unterschrift des Zeugen | Datum |
|  |  |  |  |

Erklärung des Prüfarztes/stellvertretenden Prüfarztes:

Ich habe die obige Zustimmung erhalten, nachdem ich dem Studienteilnehmer die vorstehenden Darlegungen erklärt und mich versichert habe, dass er/sie alle meine Erklärungen verstanden hat.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name des erläuternden Prüfarztes/stellvertretenden Prüfarztes | Unterschrift | Datum |
|  |  |  |

1. Ein Arbeitsverhältnis, eine kommerzielle oder geschäftliche Beziehung, einschließlich Stellungsunterordnung, eine Verwandtschaftsbeziehung oder jegliche andere Beziehung, durch die ein Interessenkonflikt oder eine Abhängigkeit vorliegen kann, abgesehen von Aufwendungsersatz oder Erstattungen für Teilnahme in Ausschüssen gemäß dieses Verfahrens. [↑](#footnote-ref-1)
2. Nichtzutreffendes streichen [↑](#footnote-ref-2)
3. Falls der Studienteilnehmer oder der gesetzliche Vertreter nicht in der Lage ist, die Einwilligungserklärung zu lesen, muss während der Erklärung der wesentlichen Aspekte der medizinischen Studie ein unabhängiger Zeuge anwesend sein. Nachdem der Studienteilnehmer oder der gesetzliche Vertreter seine Zustimmung mündlich ausgedrückt hat, ist die Zustimmung durch den Zeugen zu unterzeichnen. [↑](#footnote-ref-3)