

## **Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie**

### **Untersuchungen von Patientinnen und Patienten mit chronisch- entzündlichen Hauterkrankungen zur Identifizierung klinischer Verlaufparameter und pathogenetischer Mechanismen**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

**Die Teilnahme an einer Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.**

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie 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.

Diese klinische Studie, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurden von der zuständigen Ethikkommission geprüft und positiv beurteilt.

#### **1. Was ist der Zweck der Studie?**

Chronisch-entzündliche Hauterkrankungen (CEH) sind Dermatosen, die nicht primär durch infektiöse Erreger wie Bakterien, Pilzen oder Viren ausgelöst werden, sondern in der Regel durch eine Fehlsteuerung des Immunsystems Entzündungsvorgänge in der Haut und teils auch anderen Organen verursachen.

Der Zweck dieser Studie ist es, ein besseres Verständnis der CEH und ihrer Pathogenese zu erlangen. Die Studie soll zu der Einführung neuer Therapieoptionen CEH beitragen.

Im Fokus stehen die Beobachtung und Ausarbeitung klinischer Charakteristika, Bewertung der Krankheitslast (Krankheitsaktivität und Lebensqualität etc.), Komorbiditäten und Signaltransduktionswege, Transkriptionsfaktoren, genetische

sowie epigenetische und immunologische Faktoren bei einer breiten Anzahl von CEH unter besonderer Berücksichtigung seltenerer und weniger gut untersuchten Erkrankungen.

## **2. Wie läuft die Studie ab?**

Diese Studie wird in Dortmund, als Klinikum der Universität Witten/Herdecke, in der Hautklinik des Klinikums Unna, der Hautklinik Oberhausen und der Hautklinik Wuppertal sowie der Hautklinik der Ruhr-Universität Bochum durchgeführt und es ist geplant, etwa 5000 Patienten daran teilnehmen zu lassen.

Die Patientinnen und Patienten befinden sich in o.g. Kliniken zur Diagnostik und/oder Therapie der chronisch entzündlichen Hauterkrankung in stationärer oder ambulanter Behandlung.

Ein Teil der Patientendaten kann, wenn vorhanden, anhand von Patientenarchiven erhoben. Sollten entsprechende Daten vorliegen, müssen keine aktuellen Gewebeproben entnommen werden, sondern nur das Einverständnis für Untersuchungen an bereits archiviertem Gewebe eingeholt werden.

Eingeschlossen werden in die Studie auch Patienten mit neu diagnostizierten o.g. Krankheitsbildern. Bei diesen Personen wird im Rahmen der ohnehin durchzuführenden Diagnostik eine Hautprobe und eine ggf. Blutprobe zur Diagnosesicherung entnommen werden. Diese Hautprobe würde Ihnen also auch ohne Studienteilnahme entnommen werden, damit die Diagnose Ihrer Erkrankung auch feingeweblich-mikroskopisch (histologisch) bestätigt werden kann. Darüber hinaus soll aber auch aus einer gesunden Hautstelle eine Probe zusätzlich im Rahmen der Studie entnommen werden.

Für das Aufsuchen der Prüfstelle (Klinikum Dortmund) besteht kein Wegeunfallversicherungsschutz und für zusätzliche Blut- und Gewebeentnahmen kein Probandenversicherungsschutz.

### **Hautproben**

Im Rahmen dieser Studie wird nach Indikationsstellung standardmäßig eine Hautprobe mittels Stanzbiopsie in einer Größe von 6 mm Durchmesser aus läsionaler Haut entnommen. Das entnommene Gewebe wird mikroskopisch (histologisch) und immunhistologisch untersucht. Aus manchen Gewebeproben sollen ebenfalls Zellkulturen angelegt werden, um Untersuchung auch an lebenden Zellen durchzuführen. Diese werden im Anschluss vernichtet.

### **Blutproben**

Es handelt sich bei den Probeentnahmen um die zusätzliche Abnahme von zweimal 6 ml Röhrchen im Rahmen der ohnehin notwendigen Labordiagnostik. Diese erfolgt per Standard nach vorheriger Desinfektion in der Armbeuge nach kurzer Anlage eines Stauschlauches im Rahmen der Routineblutentnahme.

Das so gewonnene Blut wird schließlich im Labor verschiedenen Untersuchungen unterzogen (z. B. Identifizierung verschiedener Biomarker)

Zusammenfassend gesagt, ersuchen wir Ihr Einverständnis, im Rahmen von routinemäßigen ambulanten oder stationären Aufenthalten zusätzlich studienbezogene Untersuchungen (Hautproben bzw. Blutentnahmen) durchführen zu können. Sollten wir von Ihnen bereits Gewebe bzw. Blut entnommen haben, bitten wir um Ihr Einverständnis, an diesem Material die o.g. Laboruntersuchungen machen zu dürfen.

### **Ergebnisse**

Eine Mitteilung der Studienergebnisse ist nicht geplant. Da nur gezielte Fragestellungen und gemittelte Zahlen im Rahmen der Studie untersucht werden, sind keine Befunde zu erwarten, die einen direkten Einfluss auf Ihre Erkrankung haben.

### **Einschlusskriterien**

In die Studie eingeschlossen werden Patientinnen und Patienten, welche das 18. Lebensjahr vollendet haben. Die CEH müssen für Substudien, bei denen läasionales Gewebe benötigt wird, routinemäßig histologisch gesichert worden sein.

### **Ausschlusskriterien**

Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr nicht vollendet haben, fehlender oder zurückgezogener Patienteneinwilligung.

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

Sie tragen dazu bei, dass neue Erkenntnisse über die Entstehung von chronisch entzündlichen Hauterkrankungen gewonnen werden können. Ein direkter Nutzen entsteht durch die Studie zunächst für Sie nicht. Die Ergebnisse dieser klinischen Studie können einen Einfluss auf mögliche Prävention und Therapiemaßnahmen chronisch entzündlicher Hauterkrankungen haben, von denen Patientinnen und Patienten in Zukunft profitieren könnten.

## **4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

**Die Studie birgt für Sie keine zusätzlichen Risiken.**

Es bestehen die Risiken, die mit einer routinemäßigen Blutentnahme verbunden sind. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen, der evtl. einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann auch die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Die Anzahl der zusätzlichen Blutröhrchen bei den Blutentnahmen ergibt sich wie folgt: eine Blutentnahme im Rahmen der ersten

Vorstellung und ggf. im Rahmen der routinemäßigen Vorstellungen in unserer Hautambulanz.

Mögliche Risiken einer kleinen Hautprobe (einmal 6 mm Durchmesser, 6 mm tief), wie in dieser Studie vorgesehen ist, sind Nachblutungen, Infektionen oder Verletzungen von Nerven oder Hautanhangsgebilden. Im Verlauf der Wundheilung kann zu einer überschießenden Narbenbildung (Narbenwucherung) oder zu Wundheilungsstörungen kommen. Selten kann es auch zu lebensbedrohlichen Wundinfektionen kommen.

Sehr selten werden Überempfindlichkeitsreaktionen oder Unverträglichkeitsreaktionen auf das verabreichte Lokalanästhetikum beobachtet. Bitte teilen Sie uns im Vorfeld mit, falls bei Ihnen eine bekannte Allergie auf Lokalanästhetika vorliegt oder ob Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. ASS oder Marcumar) in den letzten Wochen eingenommen haben. Selbstverständlich werden Sie vor der Probeentnahme nochmals ausführlich über den bevorstehenden Eingriff mündlich und schriftlich aufgeklärt.

## 5. Vertraulichkeit/Datenschutz

Alle im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin absolut vertraulich behandelt. Die zur statistischen Auswertung dieser Studie erforderlichen Daten werden nur pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt) weitergegeben. Für die Pseudonymisierung Ihrer Daten wird auf einem Computer eine Datei erstellt, die nur Mitarbeitern, die an der Studie beteiligt sind, zugänglich ist. In dieser Liste sind keine Daten vorhanden, die auf Sie rückschließen lassen (kein Name oder Geburtsdatum). Eine Rückverfolgung ist nur über eine Nummer möglich, die in einer weiteren Liste Ihren Namen und Geburtsdatum enthält. Diese Liste ist allerdings nur dem Studienleiter zugänglich und wird nicht freigegeben. Zur Erstellung dieser Liste erhalten nur die an der Studie beteiligten Ärzte Einsicht in Ihre Krankenakte. Falls Sie in diesem Zusammenhang Fragen haben, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an Ihren Arzt.

Die Daten werden 10 Jahre aufbewahrt. Für weitere Informationen beachten Sie bitte das Formular „Information zu den in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) festgelegten Rechten (Art. 12 ff. DSGVO) und Einwilligungserklärung (s. Seite 4-5)“.

## 6. Was geschieht mit dem restlichen Probenmaterial?

Probenmaterial, welches nicht mehr für die Untersuchungen benötigt wird, wird umgehend vernichtet und nicht für weitere Zwecke aufbewahrt. Dies betrifft nur die Proben oder das Gewebe, welches ausschließlich im Rahmen dieser Studie zusätzlich entnommen wurde. Gewebe oder Blutentnahmen, welche unabhängig von der Studie entnommen wurden, sind davon nicht betroffen.

## 7. Was geschieht mit dem restlichen Probenmaterial und Daten, wenn ich die Studie vorzeitig beende?

## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Name des Patienten/ der Patientin in Druckbuchstaben:

.....

Geb. Datum: ..... Code: .....

Ich erkläre mich bereit, an der Studie „**Untersuchungen von Patientinnen und Patienten mit chronisch-entzündlichen Hauterkrankungen zur Identifizierung klinischer Verlaufsparemeter und pathogenetischer Mechanismen**“ teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau .....

ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, die bestehende Versicherung sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten.

**Ich behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.**

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte der zuständigen Behörde(n) beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....  
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....  
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

**(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)**

Ihre Daten sowie das restliche Probenmaterial werden vernichtet und keiner weiteren Auswertung zugeführt.

Adresse Ihrer Prüfarzte:

Dr. med. Laura Susok,  
Klinikdirektorin der Hautklinik, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, 44137  
Dortmund  
Kontakt: 0231 953 21550  
[Laura.Susok@klinikumdo.de](mailto:Laura.Susok@klinikumdo.de)

Prof. Dr. med. Thilo Gambichler,  
Oberarzt der Hautklinik, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, 44137  
Dortmund  
Ltd. Oberarzt der Klinik für Dermatologie und Phlebologie, Christliches Klinikum Unna  
(Mitte, Obere Husemannstr. 2, 59423 Unna),  
Ehemaliger Oberarzt und wissenschaftlicher Berater der Klinik für Dermatologie,  
Venerologie und Allergologie, Ruhr-Universität Bochum, Gudrunstr. 56, 44791  
Bochum  
Kontakt: 0231 953 21550  
[Thilo.Gambichler@klinikumdo.de](mailto:Thilo.Gambichler@klinikumdo.de)

Dr. med. Sera Selina Weyer-Fahlbusch  
Assistenzärztin der Hautklinik, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, 44137  
Dortmund  
Kontakt: 0231 953 21550  
[SeraSelina.Weyer-Fahlbusch@klinikumdo.de](mailto:SeraSelina.Weyer-Fahlbusch@klinikumdo.de)

**Information zu den in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)  
festgelegten Rechten (Art. 12 ff. DSGVO) und  
Einwilligungserklärung (s. Seite 4-5)**

**Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 DSGVO.

**Erhobene Daten**

Im Rahmen dieses Forschungsvorhabens werden folgende personenbezogene Daten bzw. Arten von personenbezogenen Daten erhoben:

Alter, Geschlecht, Diagnose, Diagnostik, Therapie

---

---

---

**Zwecke der Datenverarbeitung**

Ihre Daten werden zur Durchführung und Auswertung des folgenden Forschungsvorhabens:

**„Untersuchungen von Patientinnen und Patienten mit chronisch-entzündlichen Hauterkrankungen zur Identifizierung klinischer Verlaufsparemeter und pathogenetischer Mechanismen“**

erhoben und daher für Zwecke der medizinischen Forschung verwendet.

**Dauer der Datenverarbeitung bzw. -Speicherung**

Ihre Daten werden für einen Zeitraum von 10 Jahren verarbeitet bzw. gespeichert und danach anonymisiert, sofern nicht längere Aufbewahrungsfristen gem. Art. 6 DSGVO bestehen. Die Veröffentlichung der Daten erfolgt anonym. Es gelten die jeweiligen Datenschutzrechtlinien gemäß der Daten-schutz-Grundverordnung (DSGVO).

**Übermittlung an Dritte/ ins Ausland (bitte entsprechend ankreuzen)**

Eine Übermittlung der Daten an Dritte **oder** ins Ausland ist vorgesehen.

Eine Übermittlung der Daten an Dritte **oder** ins Ausland ist **nicht** vorgesehen.

<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>

**Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden, einschließlich der Aushändigung einer kostenfreien Kopie dieser Daten (Art. 15 DSGVO, § 34 BDSG).

**Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Art. 16 und 19 DSGVO).

### **Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B., wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind. (Art. 17 und 19 DSGVO, §35 BDSG).

### **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden (Art. 18 und 19 DSGVO).

### **Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für das Forschungsvorhaben bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Art. 20 DSGVO).

### **Einschränkung dieser Rechte im Forschungskontext**

Gemäß Art. 89 DSGVO iVm §27 DSAG LSA sind die vorgenannten Rechte insofern eingeschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist. Allerdings sind die Daten zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies zulässt und Ihre berechtigten Interessen dem nicht widersprechen.

### **Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung**

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Art. 6 DSGVO). **Die Einwilligung ist freiwillig.** Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird jedoch die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Durch einen Widerruf Ihrer Einwilligung werden Sie keine Nachteile im Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung erleiden. Im Falle des Widerrufs müssen die personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Art. 7 Absatz 3 DSGVO).

### **Zur Inanspruchnahme Ihrer Rechte wenden Sie sich bitte an den für die Datenverarbeitung Verantwortlichen oder die/den Datenschutzbeauftragte/n.**

#### **Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person:**

Name: Prof. Dr. Thilo Gambichler  
Adresse: Beurhausstr. 40, 44137 Dortmund  
Telefonnummer: 0231 953 21550  
E-Mail: Thilo.Gambichler@klinikumdo.de

#### **Datenschutzbeauftragte/r der Prüfstelle:**

Name: Anna Säcker  
Adresse: Beurhausstr. 40, 44137 Dortmund  
Telefonnummer: 0231 953 20206  
E-Mail: datenschutz@klinikumdo.de  
anna-vanessa.saecker@klinikumdo.de



**Beschwerderecht**

Sie haben unbeschadet der genannten Rechte und der Möglichkeit der Geltendmachung anderer Rechtsbehelfe jederzeit die Möglichkeit, Ihr Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes geltend zu machen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen datenschutzrechtliche Vorschriften verstößt (Art. 77 DSGVO).

**Die grundsätzlich für den Ort des Forschungsvorhabens (für das Land Nordrhein-Westfalen) zu-ständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde:**

Landesbeauftragte für Datenschutz und  
Informationsfreiheit (NRW) Postfach 20 04 44  
40102 Düsseldorf  
Tel.: 0211/38424-0  
Fax: 0211/38424-10  
E-Mail: [poststelle@ldi.nrw.de](mailto:poststelle@ldi.nrw.de)

**Titel des Forschungsvorhabens:**

**Untersuchungen von Patientinnen und Patienten mit chronisch-entzündlichen Hauterkrankungen zur Identifizierung klinischer Verlaufsparemeter und pathogenetischer Mechanismen**

### **Einwilligungserklärung**

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an dem o. g. Forschungsvorhaben teilzunehmen

Name des Probanden/ Patienten:

\_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

ggf. Probanden/Patienten-Nummer: \_\_\_\_\_

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch:

\_\_\_\_\_  
*(Name der aufklärenden Prüferin/ des Prüfers in Druckbuchstaben)*

... ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden.

- Ich habe darüber hinaus den Text der Probanden-/Patienteninformation (Informationsschrift) sowie die hier abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden.
- Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfer über die Durchführung der Studie zu sprechen.
- Alle meine Fragen wurden verständlich und voll umfänglich beantwortet.
- Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten.
- Ich habe das Recht, jederzeit mündlich oder schriftlich und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückzuziehen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.
- Ich bin von meinem Prüfer über möglichen Risiken für meine Gesundheit aufgeklärt worden.
- Ich habe die Informationen zu den in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) festgelegten Rechten und Kontaktdaten zum Datenschutz zur Kenntnis genommen.

Erklärung zum Datenschutz:

Ich bin damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten, insbesondere Krankheitsdaten aufgezeichnet, in Computern gespeichert, verarbeitet und zu wissenschaftlichen Zwecken veröffentlicht werden, jeweils in pseudonymisierter Form. Ferner erkläre ich mein Einverständnis, dass an der Studie beteiligte Personen in die mit meinen Personalien versehene Krankenakte Einsicht nehmen dürfen, soweit dies zur Prüfung der vollständigen und korrekten Übertragung sowie der ordnungsgemäßen Durchführung des Forschungsvorhabens notwendig ist.

Datum, Name, Vorname des Teilnehmers (*in Druckbuchstaben*):

---

Datum, **Unterschrift** des Teilnehmers:

---

Datum, **Unterschrift** der/des aufklärenden Prüffärztin/-arztes:

---

*(Der Studienteilnehmer wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Patienten/Probanden ausgehändigt.)*

## Demographischer Fragebogen - Lichen sclerosus

Pat.-ID: \_\_\_\_\_

Standort: \_\_\_\_\_

1. Alter: \_\_\_\_\_ Jahre

2. Beruf \_\_\_\_\_

3. Höchster Abschluss \_\_\_\_\_

4. Welcher ethnischen Gruppe gehören Sie an? \_\_\_\_\_

5. Familienstand:  ledig  in einer Partnerschaft  verheiratet  verwitwet

6. Haben Sie Kinder?  ja  nein

Wenn ja: Anzahl der Kinder \_\_\_\_\_ und Geburtsjahre \_\_\_\_\_

7. Bei Kinderlosigkeit: Sind Sie ungewollt kinderlos?  ja  nein

8. Wann wurde die Diagnose Lichen sclerosus das erste Mal gestellt? \_\_\_\_\_  
(Monat/Jahr)

9. Wurde die Diagnose histologisch gesichert?  ja  nein  
(Hautprobe entnommen)

10. Wenn ja, hatten Sie anschließend einen Schub?  ja  nein

**BDI – FastScreen for medical Patients**  
**(Beck, Brown und Steerder 2000)**

ID: \_\_\_\_\_

Dieser Fragebogenteil enthält 7 Gruppen von Aussagen. Bitte lesen Sie jede dieser Gruppen von Aussagen sorgfältig durch und suchen Sie sich in jeder Gruppe eine Aussage heraus, die am besten beschreibt, **wie Sie sich in den letzten 2 Wochen, einschließlich heute**, gefühlt haben. Kreuzen Sie die Zahl neben der Aussage an, die sie sich herausgesucht haben (0, 1, 2 oder 3). Falls in einer Gruppe mehrere Aussagen gleichermaßen auf Sie zutreffen, kreuzen Sie die Aussage mit der höheren Zahl an. Achten Sie bitte darauf, dass Sie in jeder Gruppe nicht mehr als eine Aussage ankreuzen.

**A**

- 0 Ich bin nicht traurig.
- 1 Ich bin oft traurig.
- 2 Ich bin ständig traurig.
- 3 Ich bin so traurig oder unglücklich, dass ich es nicht aushalte.

**B**

- 0 Ich sehe nicht mutlos in die Zukunft.
- 1 Ich sehe mutloser in die Zukunft als sonst.
- 2 Ich bin mutlos und erwarte nicht, dass meine Situation besser wird.
- 3 Ich glaube, dass meine Zukunft hoffnungslos ist und nur noch schlechter wird.

**C**

- 0 Ich fühle mich nicht als Versager.
- 1 Ich habe häufiger Versagensgefühle.
- 2 Wenn ich zurückblicke, sehe ich eine Menge Fehlschläge.
- 3 Ich habe das Gefühl, als Mensch ein völliger Versager zu sein

**D**

- 0 Ich kann die Dinge genauso gut genießen wie früher.
- 1 Ich kann die Dinge nicht mehr so genießen wie früher.
- 2 Dinge, die mir früher Freude gemacht haben, kann ich kaum mehr genießen.
- 3 Dinge, die mir früher Freude gemacht haben, kann ich überhaupt nicht mehr genießen.

**E**

- 0 Ich halte von mir genauso viel wie immer.
- 1 Ich habe Vertrauen in mich verloren.
- 2 Ich bin von mir enttäuscht.
- 3 Ich lehne mich völlig ab.

**F**

- 0 Ich kritisiere oder tadle mich nicht mehr als sonst.
- 1 Ich bin mir gegenüber kritischer als sonst.
- 2 Ich kritisiere mich für all meine Mängel.
- 3 Ich gebe mir die Schuld für alles Schlimme, was passiert.

**G**

- 0 Ich denke nicht daran, mir etwas anzutun.
- 1 Ich denke manchmal an Selbstmord, aber ich würde es nicht tun.
- 2 Ich möchte mich am liebsten umbringen.
- 3 Ich würde mich umbringen, wenn ich die Gelegenheit dazu hätte.

Summe: \_\_\_\_\_

# Dermatologischer-Lebensqualitäts-Index (DLQI)

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

Ziel dieses Fragebogens ist es, herauszufinden, wie sehr Ihre Hauterkrankung Ihr Leben in **den vergangenen 7 Tagen** beeinflusst hat. Bitte kreuzen Sie zu jeder Frage ein Kästchen an.

1.	Wie sehr hat Ihre Haut in den vergangenen 7 Tagen <b>gejuckt</b> , war <b>wund</b> , hat <b>geschmerzt</b> oder <b>gebrannt</b> ?	sehr ziemlich ein bißchen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung Sie in den vergangenen 7 Tagen <b>verlegen</b> oder <b>befangen</b> gemacht?	sehr ziemlich ein bißchen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung Sie in den vergangenen 7 Tagen bei <b>Einkäufen</b> oder bei <b>Haus- oder Gartenarbeit</b> behindert?	sehr ziemlich ein bißchen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
4.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung die Wahl der <b>Kleidung</b> beeinflusst, die Sie in den vergangenen 7 Tagen getragen haben?	sehr ziemlich ein bißchen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
5.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Ihre <b>Aktivitäten mit anderen Menschen</b> oder Ihre <b>Freizeitgestaltung</b> beeinflusst?	sehr ziemlich ein bißchen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
6.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung es Ihnen in den vergangenen 7 Tagen erschwert, <b>sportlich</b> aktiv zu sein?	sehr ziemlich ein bißchen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
7.	Hat Ihre Hauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen dazu geführt, daß Sie Ihrer <b>beruflichen Tätigkeit</b> nicht nachgehen oder nicht <b>studieren</b> konnten?	ja nein	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
	Falls "nein", wie sehr ist Ihre Hauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen ein Problem bei Ihrer <b>beruflichen Tätigkeit</b> bzw. Ihrem <b>Studium</b> gewesen?	ziemlich ein bißchen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Probleme im Umgang mit Ihrem <b>Partner, Freunden</b> oder <b>Verwandten</b> verursacht?	sehr ziemlich ein bißchen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
9.	Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Ihr <b>Liebesleben</b> beeinträchtigt?	sehr ziemlich ein bißchen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>
10.	Inwieweit war die <b>Behandlung</b> Ihrer Haut in den vergangenen 7 Tagen für Sie mit Problemen verbunden (z. B. weil die Behandlung Zeit in Anspruch nahm oder dadurch Ihr Haushalt unsauber wurde)?	sehr ziemlich ein bißchen überhaupt nicht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Frage betrifft mich nicht <input type="checkbox"/>

Ergebnis: DLQI = \_\_\_\_\_ (von der Praxis auszufüllen)

Bitte prüfen Sie, ob Sie wirklich alle Fragen beantwortet haben. Vielen Dank!

## The Clinical Lichen sclerosis score = CLISSCO

Ein Instrument zur Erfassung des Schweregrades von vulvarem Lichen sclerosis

		(0) Nicht vorhan- den	(1) wenig	(2) mäßig	(3) schwer
Symptome	Juckreiz				
	Schmerzen				
	Dysurie				
Zeichen	Weißliche Hautveränderungen/ Depigmentierung				
	Petechien oder Ekchymosen				
	Fissuren				
Strukturelle Veränderungen	Verklebung der Klitorishaube				
	Verengung des Introitus				
	Anteriore Veränderungen				
	Perianale Beteiligung				
	Bildung eines hinteren Kommissurbandes				
	Gesamtzahl				

### Lichen Sclerosus Score

Ärztliche Beurteilung: Klinischer Score	Keine	Wenig	Ausgeprägt
Erosionen	0	1	2
Hyperkeratose	0	1	2
Rhagaden	0	1	2
Synechien	0	1	2
Stenose	0	1	2
Atrophie	0	1	2
<b>Bei LS-Score 4: Wahrscheinlichkeit für Lichen sclerosis &gt; 90%</b>			
Quelle: Günthers et al. 2012 J Sex Med			