

Proband:.....

Geburtsdatum:.....

## Campus Lübeck

**Klinik für Dermatologie, Allergologie und  
Venerologie**  
Direktor: Prof. Dr. med. D. Zillikens

**Ansprechpartner:**  
Tel.: 0451 500- 41686/41680 , Fax: -41684  
E-Mail: derma.luebeck@uksh.de  
www.uksh.de/dermatologie-luebeck



„Pathogenese und Therapie Autoantikörper-induzierter Gewebsschädigung“

Teilprojekt: \_\_\_\_\_

## Studieninformation

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

bitte lesen Sie sich diese Studieninformation sorgfältig durch und fragen Ihren Arzt, wenn Sie zusätzlich etwas wissen wollen.

Ein Forschungsprojekt am hiesigen Lübecker Institut für Experimentelle Dermatologie untersucht die Mechanismen, die zur Blasenbildung bei blasenbildenden Autoimmundermatosen führen. Um dies untersuchen zu können benötigen wir Blut von gesunden Probanden\*innen. Aus dem Blut werden die weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder das Serum/Plasma isoliert. Beides wird in Testverfahren eingesetzt um zu untersuchen wie Autoantikörper dies Blasenbildung induzieren, bzw. wie die Blasenbildung durch bestimmte Medikamente inhibiert werden kann.

Ethikkommission der Universität zu Lübeck hat dieses Vorhaben geprüft und hat keine Bedenken gegen die Sammlung von bis zu 2.500 Blutproben von Gesunden.

Wir möchten Sie hiermit um Ihre Einwilligung bitten, dass wir von Ihnen maximal ca. 80 ml Blut (entspricht in etwa 1/3 Wasserglas) zur Durchführung dieser Untersuchung abnehmen dürfen. Die Blutentnahme erfolgt durch Punktion einer Armvene. Im Allgemeinen treten hier keine, bzw. nur geringfügige Komplikationen auf. Zu den geringfügigen Komplikationen zählt das Auftreten eines Blutergusses (Hämatom) an der Entnahmestelle. In seltenen Fällen kann es zu einer lokalen Infektion kommen. In Einzelfällen kann eine generalisierte Infektion auftreten, die dann ggf. stationär behandelt werden muss. Ebenso ist vereinzelt über eine Verletzung von Nerven mit nachfolgenden und bleibenden sensorischen und/oder motorischen Einschränkungen berichtet worden. Sollten Sie den Verdacht haben, dass eine Nebenwirkung durch die Blutentnahme aufgetreten ist, stellen Sie sich bitte einem Arzt vor. Zeitgleich oder nach ärztlicher Konsultation bitten wir Sie uns zu kontaktieren, und uns über das Auftreten der Nebenwirkung zu informieren. Dies dient auch der Sicherstellung Ihrer Ansprüche auf Schadensersatz. Dies kann telefonisch unter 0451 500-41686 /-41680, per Email an [ralf.ludwig@uksh.de](mailto:ralf.ludwig@uksh.de) oder per Post erfolgen. Die Ihnen entnommen biologischen Materialien werden in pseudonymisierter Form verwendet. Es werden lediglich Alter in Jahren und Geschlecht dokumentiert.

Einige wissenschaftliche Fragestellungen können durch die vorhandenen Ressourcen nicht beantwortet werden, daher kann es sein, dass einzelne Experimente von Kooperationspartnern außerhalb des UKSH und der Universität Lübeck durchgeführt werden. Ihre Daten werden nur in *pseudonymisierter* Form zugänglich gemacht.

Weiterhin würden wir persönliche Daten (Geschlecht und Geburtsdatum) erheben. Ihre Daten werden nur in *pseudonymisierter* Form zugänglich gemacht. Außerhalb des UKSH und der Universität Lübeck wären Ihre Daten nur in anonymisierter Form für die Projektpartner zugänglich.

Ihnen selber nützt die Teilnahme an der Untersuchung nicht direkt. Sie würden jedoch helfen, die Krankheitsmechanismen besser zu verstehen und so möglicherweise eines Tages neue Therapieverfahren zu entwickeln.

Ihre Teilnahme an diesem Vorhaben ist freiwillig. Sie haben jederzeit und ohne Angabe von Gründen das Recht von diesem Vorhaben zurückzutreten. In diesem Fall würden wir Ihr bereits abgenommenes Blut in o.g. Vorhaben nicht weiter einsetzen. Die Nichtteilnahme bzw. der Widerruf Ihrer Einwilligung sind für Sie ohne Nachteile. Tritt im Rahmen der Studiendurchführung ein Schaden auf, der den Studienteilnehmern\*innen durch das schuldhafte Verhalten eines Beschäftigten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) zugefügt wurde, haftet die gesetzliche Haftpflicht des UKSH. Für Ihren Aufwand erhalten Sie eine entsprechende Entschädigung in Höhe von 5 € in Form eines Verzehrgutscheines.

**Ihre persönlichen Daten sind für dieses Vorhaben ohne Relevanz und werden nur in pseudonymisierter Form gespeichert. Experimentelle Ergebnisse werden nur anonymisiert publiziert. Bei dem Umgang mit Ihren Daten werden alle geltenden Datenschutzbestimmungen beachtet.**

Gemäß der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union stehen Ihnen sog. Betroffenenrechte zu, d.h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person ausüben können. Diese Rechte können Sie gegenüber dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein geltend machen. Im Einzelnen handelt es sich um das

- *Recht auf Auskunft* (Art. 15 DSGVO): Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.
- *Recht auf Berichtigung* (Art. 16 DSGVO): Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.
- *Recht auf Löschung* (Art. 17 DSGVO): Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen.
- *Recht auf Einschränkung der Verarbeitung* (Art. 18 DSGVO): Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.
- *Recht auf Datenübertragbarkeit* (Art. 20 DSGVO): Sie haben das Recht, die Daten, die Sie uns zur Verfügung gestellt haben, in einem gängigen elektronischen Format von uns zu verlangen.
- *Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung* (Art. 21 DSGVO): Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zum Datenschutz haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüferin bzw. Ihren Prüfer oder den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein:

- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie, Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck (verantwortliche Stelle)
- Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Maria-Goeppert-Straße 7a+b, 23538 Lübeck, E-Mail: stefan.reuschke@uksh.de

Sie haben des Weiteren das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist. Die Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde kann formlos erfolgen. Für das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein ist dies das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Holstenstraße 98, 24103 Kiel.

Pseudonymisierung: Persönliche und medizinische Angaben werden mit Hilfe eines Codes so verändert, dass für den Forscher kein Rückschluss auf Sie mehr möglich ist. Der Codierungsschlüssel wird bei dem Studienleiter aufbewahrt und ist nur sehr wenigen Personen (Studienleiter, ein beauftragter Arzt/ Technischer Angestellter) zugänglich. Anonymisierung: Persönliche und medizinische Angaben lassen sich nicht mehr rückverfolgen.

## Campus Lübeck

**Klinik für Dermatologie, Allergologie und  
Venerologie**  
Direktor: Prof. Dr. med. D. Zillikens

**Ansprechpartner:**  
Tel.: 0451 500- 41686/41680 , Fax: -41684  
E-Mail: derma.luebeck@uksh.de  
www.uksh.de/dermatologie-luebeck

Proband:.....

Geburtsdatum:.....

„Pathogenese und Therapie Autoantikörper-induzierter  
Gewebschädigung“

Teilprojekt: \_\_\_\_\_



## Einwilligungserklärung

Ich habe die schriftliche Information zur oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde mündlich und schriftlich über die Untersuchung und die Freiwilligkeit der Teilnahme durch den unten genannten Arzt aufgeklärt.

- Hiermit bin ich einverstanden, dass mir bis zu max. 80 ml Blut für die biomedizinische Forschung abgenommen wird. Die Verarbeitung erfolgt *pseudonymisiert*.
- Hiermit bin ich einverstanden, dass meine Biomaterialien aus dem Blut in der Hautklinik Lübeck gelagert und für maximal 10 Jahre für das genannte Forschungsprojekt verwendet werden können. Die Lagerung erfolgt *pseudonymisiert*.
- Hiermit bin ich einverstanden, dass Teile meiner Biomaterialien aus dem Blut bei Bedarf auch an Kooperationspartner außerhalb der Hautklinik weitergegeben werden können. Dieses würde *pseudonymisiert* geschehen. Meine Biomaterialien werden dann dort unmittelbar nach den Untersuchungen vernichtet. Die Biomaterialien werden nicht für kommerzielle Zwecke verwendet.
- Hiermit bin ich einverstanden, dass Teile meiner Biomaterialien aus dem Blut für genetische Untersuchungen (DNA und RNA) verwendet werden. Die Untersuchung erfolgt *pseudonymisiert*. Die Ergebnisse werden mir nicht zur Kenntnis gebracht.
- Hiermit bin ich einverstanden, dass meine persönlichen Daten (Geschlecht, Alter) in *pseudonymisiert* Form gespeichert werden und in anonymisierter Form auch an Kooperationspartner außerhalb des UKSH und der Universität Lübeck weitergegeben werden können.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an dieser Untersuchung freiwillig ist und ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Mein Blut und Daten würden auf Verlangen vernichtet/ gelöscht werden. Daten aus durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Ich bin einverstanden, dass mir die Forschungsergebnisse zu meinen Proben nicht zugänglich gemacht werden.

Ich hatte Gelegenheit, weitere Einzelheiten und zusätzliche Fragen mit dem aufklärenden Arzt zu besprechen. Eine Kopie dieser Information und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt in der Studienstelle.

Lübeck, den .....

---

Unterschrift Probandin/Proband

Unterschrift Ärztin/Arzt

Proband:.....

Geburtsdatum:.....

**Campus Lübeck****Klinik für Dermatologie, Allergologie und  
Venerologie**  
Direktor: Prof. Dr. med. D. Zillikens**Ansprechpartner:**  
Tel.: 0451 500- 41686/41680 , Fax: -41684  
E-Mail: [derma.luebeck@uksh.de](mailto:derma.luebeck@uksh.de)  
[www.uksh.de/dermatologie-luebeck](http://www.uksh.de/dermatologie-luebeck)

## Information

“Severity Grading for Blood Donor Adverse Events in Basic and Translational Research”

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

im Rahmen dieses Teilprojekt möchten wir die Nebenwirkungen einer Blutspende zu Zwecken der biomedizinischen Forschung systematisch erfassen (Severity Grading for Blood Donor Adverse Events in Basic and Translational Research). Wenn sie einverstanden sind, würden wir Sie nach der Blutentnahme 2x telefonisch kontaktieren und für ca. 5-10 Minuten mögliche Nebenwirkungen erfassen. Ihren Daten wird eine fortlaufende Identifikationsnummer zugewiesen (Pseudonymisierung). Ergänzend zu den Daten im Fragebogen, werden lediglich Alter in Jahren und Geschlecht dokumentiert.

Ihre Teilnahme an diesem Vorhaben ist freiwillig. Sie haben jederzeit und ohne Angabe von Gründen das Recht von diesem Vorhaben zurückzutreten. In diesem Fall würden wir Ihr bereits dokumentierten Daten in o.g. Vorhaben nicht weiter einsetzen. Die Nichtteilnahme bzw. der Widerruf Ihrer Einwilligung sind für Sie ohne Nachteile. Dies kann telefonisch unter 0451 500-41686 /-41680, per Email an [ralf.ludwig@uksh.de](mailto:ralf.ludwig@uksh.de) oder per Post erfolgen

Gemäß der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union stehen Ihnen sog. Betroffenenrechte zu, d.h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person ausüben können. Diese

Rechte können Sie gegenüber dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein geltend machen. Im Einzelnen handelt es sich um das

- *Recht auf Auskunft* (Art. 15 DSGVO): Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.
- *Recht auf Berichtigung* (Art. 16 DSGVO): Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.
- *Recht auf Löschung* (Art. 17 DSGVO): Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen.
- *Recht auf Einschränkung der Verarbeitung* (Art. 18 DSGVO): Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.
- *Recht auf Datenübertragbarkeit* (Art. 20 DSGVO): Sie haben das Recht, die Daten, die Sie uns zur Verfügung gestellt haben, in einem gängigen elektronischen Format von uns zu verlangen.
- *Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung* (Art. 21 DSGVO): Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zum Datenschutz haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfarztin bzw. Ihren Prüfarzt oder den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein:

- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie, Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck (verantwortliche Stelle)
- Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Maria-Goeppert-Straße 7a+b, 23538 Lübeck, E-Mail: stefan.reuschke@uksh.de

Sie haben des Weiteren das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist. Die Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde kann formlos erfolgen. Für das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein ist dies das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Holstenstraße 98, 24103 Kiel.

Pseudonymisierung: Persönliche und medizinische Angaben werden mit Hilfe eines Codes so verändert, dass für den Forscher kein Rückschluss auf Sie mehr möglich ist. Der Codierungsschlüssel wird bei dem Studienleiter aufbewahrt und ist nur sehr wenigen Personen (Studienleiter, ein beauftragter Arzt/ Technischer Angestellter) zugänglich. Anonymisierung: Persönliche und medizinische Angaben lassen sich nicht mehr rückverfolgen.

UKSH, Campus Lübeck, Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie,  
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Proband:.....

Geburtsdatum:.....

## Campus Lübeck

**Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie**  
Direktor: Prof. Dr. med. D. Zillikens

**Ansprechpartner:**  
Tel.: 0451 500- 41686/41680 , Fax: -41684  
E-Mail: derma.luebeck@uksh.de  
www.uksh.de/dermatologie-luebeck



## Einwilligung

“Severity Grading for Blood Donor Adverse Events in Basic and Translational Research”

.....

ID für Severity Grading for Blood Donor Adverse Events in Basic and Translational Research

Hiermit bin ich einverstanden, dass meine Daten im Rahmen der Studie „Severity Grading for Blood Donor Adverse Events in Basic and Translational Research“ ausgewertet werden. Dies beinhaltet zwei telefonische Kontaktaufnahmen zur Dokumentation der im Rahmen der Blutentnahme möglicherweise aufgetretenen Nebenwirkungen.

Hiermit bin ich einverstanden, dass meine Mobiltelefon Nummer für den Zeitraum des follow-ups gespeichert wird und meine Email-Adresse bis zum Ende der Studie gespeichert wird.

Handy-Nummer:.....

E-Mail Adresse:.....

Lübeck, den .....

---

Unterschrift Probandin/Proband

Unterschrift Ärztin/Arzt