

Wichtige Krankheitsaspekte für Studien beim Lichen sclerosus (Englisch: Core Outcomes for ReseArch in Lichen Sclerosus (CORALS))

Information für Teilnehmer

Referenz der Ethikkommission: 376-1908

Endfassung 1.0 Datum: 23/10/2019

Worum geht es in diesem Projekt und warum ist es wichtig?

Klinische Studien sind wissenschaftliche Projekte, die zum Ziel haben, medizinisches Wissen zu Behandlungsmethoden zu verbessern. Die in klinischen Studien zu untersuchenden Krankheitsaspekte werden im Englischen „outcomes“ genannt. Wichtige Krankheitsaspekte für den genitalen Lichen sclerosus (LS) wären zum Beispiel Juckreiz, Schmerz oder Unbehagen beim Wasser lassen vor und nach der Therapie.

Gibt es mehrere Studien zu derselben Therapie, können die Ergebnisse dieser Studien kombiniert bzw. verglichen werden, um eine höhere Aussagekraft zu erzielen. Dies ist jedoch nur möglich, wenn in den verschiedenen Studien dieselben Krankheitsaspekte betrachtet werden und in ähnlicher Weise gemessen werden. Das ist leider nicht immer der Fall.

Falls Studien zum LS ein vergleichbares Set von Krankheitsaspekten erfassen würden, wäre es einfacher, die Ergebnisse zu vergleichen und die beste Behandlungsmethode zu bestimmen. Ein anerkanntes Set (Gruppe) an am besten geeigneten Krankheitskriterien, wird als „Core-Outcome-Set“ bezeichnet.

Warum werden Sie gebeten, an dieser Studie teilzunehmen?

Wir laden Personen ein, an diesem Projekt teilzunehmen, die an genitalem LS leiden, die für diese Patienten sorgen und das klinische Personal, welches an der Behandlung beteiligt ist. Es ist sehr wichtig Patienten und Patientenvertreter einzubeziehen, wenn das Core-Outcome-Set“, die wichtigsten Krankheitsaspekte, definiert werden sollen, denn wir wollen erfahren was für Patienten und ihre Angehörigen wichtig ist.

Es ist nun ganz Ihnen überlassen, ob sie an dieser Studie teilnehmen wollen.

Wie ist das weitere Vorgehen, falls Sie einer Teilnahme zustimmen?

- 1) Für eine Studienteilnahme benötigen wir Ihre Kontaktdaten sowie Ihre E-Mail-Adresse. Diese Daten werden vertraulich und sicher gespeichert.
- 2) Sie werden eingeladen, an einer Online-Befragung teilzunehmen, um die wichtigsten Krankheitsaspekte auszuwählen.
 - a. Sie sollen die Wichtigkeit von Krankheitsaspekten basierend auf einer langen Liste bewerten. Diese Umfrage wird bis zu dreimal innerhalb der kommenden 3 Monate wiederholt. Es ist sehr wichtig, dass alle drei Umfragen von Ihnen ausgefüllt



werden. Somit wird die Aussagekraft erhöht. Eine einzelne Umfrage wird weniger als 10 Minuten dauern. Bitte beachten Sie, dass die Umfrage nur auf Englisch zur Verfügung stehen wird

b. Bevor wir Ihnen die Umfrage zusenden, werden wir Ihnen eine lange Liste mit "Outcomes" / Krankheitsaspekten und medizinischen Erklärungen zukommen lassen. Falls Sie Probleme oder Fragen haben, bieten wir Ihnen gerne Unterstützung an.

c. Um die Sicherheit Ihrer persönlichen Daten zu gewährleisten, werden diese in einer gesicherten Datenbank gespeichert. Zu dieser Datenbank hat ausschließlich das wissenschaftliche Team Zugang. Ihre Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet. Die gesammelten Daten werden voraussichtlich für 7 Jahre oder falls notwendig länger gespeichert. Mehr Information darüber, wie Ihre Daten verwendet werden und über die Datenschutzregelung finden sie unter:

<https://www.nottingham.ac.uk/utilities/privacy.aspx/>

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie kostenneutral, d.h. sie ist kostenlos, Sie erhalten kein Honorar.

Welche Konsequenzen hat es, wenn sie den Fragebogen nicht fertig ausfüllen oder an weiteren Befragungen nicht mehr teilnehmen wollen?

Ihre Teilnahme ist vollkommen freiwillig. Sie können die Umfrage zu jeder Zeit abbrechen, Ihre Daten werden erst übermittelt, wenn Sie am Ende der Umfrage die Taste „Submit“ drücken. Selbst nachdem Sie die Daten übermittelt haben, können Sie zu jederzeit und ohne Nennung von Gründen Ihre Teilnahme an der Studie zurückziehen. Wir werden dann keine neuen Daten von Ihnen erheben. Es ist uns leider aber nicht möglich, die bereits angegebenen, anonym gespeicherten Daten zu löschen.

Wie geht es nach der Umfrage weiter?

Durch die Umfrage wird eine lange Liste auf einige wenige Krankheitsaspekt (Outcomes) gekürzt, die für die Durchführung von zukünftigen Untersuchungen zum genitalen LS entscheidend sind. Bei einem anschließenden Treffen, "Consensus meeting", werden sich alle Teilnehmer versammeln, das Ergebnis besprechen und sich definitiv auf die wichtigsten Krankheitsaspekte / „Outcomes“ einigen. Sie werden zu diesem Treffen noch nähere Informationen erhalten und sind herzlich eingeladen, daran teilzunehmen. Durch die Teilnahme an der Umfrage sind Sie jedoch nicht verpflichtet, weiter am Projekte teilzunehmen. Falls Sie jedoch weiterhin an einer Teilnahme interessiert sind, werden Sie weitere Informationen erhalten.

Wir würden uns freuen, wenn wir Ihre anonymisierten Daten in zukünftigen Studien verwenden dürfen, um z.B. die Studienergebnisse mit anderen Wissenschaftlern anderer Universitäten und Organisationen in oder außerhalb der Europäischen Union zu besprechen. Diese Daten könnten z.B. für Studien in der Gesundheits- und sozialen Versorgung genutzt werden. Die gemeinsame Nutzung von wissenschaftlichen Daten ist wichtig, um weitere Erkenntnisse in einem wissenschaftlichen Gebiet zu erlangen und das Krankheitsbild besser zu verstehen. Eine Übermittlung von Daten wird anonymisiert erfolgen, so dass Sie über Ihre Daten nicht identifiziert werden können.

Nehmen Sie Kontakt mit uns auf:

CORALS@nottingham.ac.uk

www.nottingham.ac.uk/dermatology/go/CORALS

Wie wird dieses Projekt finanziert:

Diese Studie wird durch einen Preis des Britischen Studiennetzwerkes für Dermatologie (UK DCTN, <http://www.ukdctn.org>) finanziert.

Weitere Information

Details über das “Core Outcome Set for genital LS” stehen auf einer Websites zur Verfügung, die durch verschiedene Initiativen erstellt wurde: COMET (Core Outcome Sets for Effectiveness Trials), CROWN (CoRe Outcomes in Women’s health) und CS-COUISIN (Cochrane Skin Core Outcome Set Initiative).

CROWN initiative. www.crown-initiative.org ; COMET www.comet-initiative.org; CS-COUSIN <http://cs-cousin.org>.