

Erweiterte Körperschmuck- Anamnese bei Tätowierten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Tätowierfarbe enthält verschiedene Inhaltsstoffe, auch Allergene, die ebenso in anderen Bereichen des Lebens vorkommen. Wir haben einen Fragebogen entwickelt um mögliche Allergie-Diagnosen mittels Epikutantest besser interpretieren und somit bessere Diagnosen stellen zu können. Sie helfen mit Ihrer Teilnahme dabei, Risikoquellen und Allergene im Bereich des Körperschmucks zu erkennen.

Bitte füllen Sie den beiliegenden, 2-seitigen Fragebogen zur erweiterten Körperschmuckanamnese aus. Wir bitten Sie außerdem um **die Zustimmung zur Datenübermittlung an den IVDK**.

Ein Ziel dieser Studie ist es, Daten, die üblicherweise im Rahmen der Krankenversorgung erhoben werden (z.B. Alter, Geschlecht und Abschlussdiagnose, Ergebnisse der Allergietestung, Informationen zur Handhabung von möglichen Allergieursachen, Analyse-Ergebnisse von Hautproben, Größe und Farbe der Tattoo- Unverträglichkeit usw.) in pseudonymisierter Form* an der medizinischen Forschungseinrichtung IVDK (Institut an der Universitätsmedizin Göttingen, <https://ivdk.org>) zentral zu erfassen und gebündelt wissenschaftlich auszuwerten. Bitte geben Sie, sofern Sie einverstanden sind, hierfür gesondert Ihre Einwilligung auf der **Einverständniserklärung zur Datenspeicherung und Übermittlung pseudonymisierter Daten an das IVDK Forschungsinstitut im Rahmen der allergologischen Diagnostik** mit dem Epikutantest. Bitte beachten Sie unbedingt auch die Informationsschrift des IVDK!

Eine Identifikation ihrer Person oder die Korrelation ihrer Personendaten mit den Studienergebnissen und Befunden ist durch die pseudonymisierte Datenspeicherung* ausgeschlossen (siehe Hinweise zum Datenschutz). Ausschließlich Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt kann die Ergebnisse der Studie Ihrer Person zuordnen.

Was kommt im Falle einer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie auf Sie zu?

Bitte füllen Sie den 2-seitigen Fragebogen zur erweiterten Körperschmuckanamnese aus (Zeitaufwand: 10 Minuten).

Welche Vorteile hat das Ergebnis der wissenschaftlichen Studie für Sie?

Durch Ihr Mitwirken leisten Sie einen Beitrag bei der Ermittlung schädlicher Inhaltsstoffe in Tätowierfarbe. Da die wissenschaftlichen Erkenntnisse dieser Studie in die Regulierung von Inhaltsstoffen in Tätowierfarben einfließen sollen, verbessert sich zukünftig die Qualität von Tätowierfarben und senkt auch Ihr Risiko, beim nächsten Tattoo oder Permanent Make-up eine Unverträglichkeitsreaktion zu entwickeln.

Welche Vorteile hat das Ergebnis der wissenschaftlichen Studie für die Forschung?

Durch Ihre Mitwirkung bei dieser Studie helfen Sie dabei schädliche Inhaltsstoffe in Tätowierfarbe zu erkennen und diese zukünftig sicherer zu machen. Durch die Korrelation der Studienergebnisse mit den Ergebnissen der Epikutantestung kann die Entstehung allergischer und nicht-allergischer Unverträglichkeitsreaktionen auf Tätowierfarbe besser verstanden werden.

Welche Risiken gehen Sie mit der Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie ein?

Keine.

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig, d.h. auch, dass Sie das Recht haben, die Mitwirkung ohne Angabe von Gründen zu versagen. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung zurückziehen. Bei Rücktritt von der Studie können Sie die Vernichtung von bereits gewonnenem Datenmaterial veranlassen. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit der Studienärztin / dem Studienarzt in Verbindung.

Hinweise zum Datenschutz

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben, in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben und elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form* gespeichert, ausgewertet und an den Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) weitergegeben. Der Studienleiter erhält Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form, das Analyselabor erhält ihre Gewebeprobe nur in pseudonymisierter Form, die maschinelle Erfassung von Fragebögen geschieht nur in pseudonymisierter Form. Somit ist der Datenschutz voll gewährleistet. Eine Rückverfolgung von Daten aus der pseudonymisierten* Datenbank durch Dritte ist grundsätzlich nicht möglich, da der Zugriff auf die personenrelevanten Daten nur über die jeweilige Klinik möglich ist. Darüber hinaus werden die pseudonymisierten Daten in verschlüsselter Form gespeichert. Sie werden gebeten, zu der Archivierung und wissenschaftlichen Auswertung der pseudonymisierten Daten Ihre Zustimmung zu geben. Sollten Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen, werden die Studie betreffenden Daten unmittelbar danach gelöscht.

* Pseudonymisierung bedeutet, dass ein Nummerncode anstatt Ihres Namens verwendet wird. Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/Daten zu einer bestimmten Person ist ausschließlich in der Klinik vor Ort und nur durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt durch Einsicht Ihrer elektronischen Krankenakte möglich.