

Information und Einverständniserklärung für Studienteilnehmende

IPA- 184 – Flüssigkeitsdichte Handschuhe: Hautschutz davor oder besser danach?

Sehr geehrter Teilnehmer, sehr geehrte Teilnehmerin!

Wir laden Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung über die Studie erfolgt zusätzlich zu dieser schriftlichen Information in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und beruht auf ihrer Einwilligung gemäß Artikel 7 der EU-Datenschutz-Grundverordnung (im Folgenden DSGVO genannt). Sie kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden (gemäß Art. 7 Abs. 3 DSGVO). Falls Sie sich nicht beteiligen oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, entstehen Ihnen hieraus keine Nachteile.

Um an der Studie teilnehmen zu können, ist Ihr schriftliches Einverständnis notwendig. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit dem/der zuständigen Studienarzt/-ärztin sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Umfang der Studie vollständig verstanden haben
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen
- wenn Sie sich Ihrer Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren sind.

1. Was ist der Zweck der Studie?

In vielen Berufen müssen feuchtigkeitsdichte Handschuhe als Schutz eingesetzt werden. Die Handschuhe schützen zwar vor gefährlichen Substanzen - trotzdem können sie in bestimmten Situationen Hautreizungen fördern. Als Ursache hierfür wird der sogenannte Abdeckungseffekt verantwortlich gemacht, der die Haut empfindlicher gegenüber Reizstoffen wie z.B. Seifen macht.

Der Zweck dieser Studie ist zu überprüfen, ob dieser Abdeckungseffekt, der die Haut empfindlicher gegenüber Reizstoffen macht, durch Hautschutzpräparate verhindert werden kann.

2. Wie läuft die Studie ab?

Das Vorgehen in dieser Studie, die Studieninformation und die Einverständniserklärung wurden von der Ethik-Kommission der Ruhr-Universität Bochum geprüft und zustimmend bewertet.

Schritt 1: Einwilligungserklärung

Sie werden zunächst über die Studie informiert. Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, bitten wir Sie, die beigefügte Einwilligungserklärung vollständig auszufüllen, zu unterschreiben. Diese Einwilligungserklärung verbleibt beim IPA, Sie erhalten eine Kopie.

Schritt 2: Zuteilung einer Teilnehmer-Nummer

Wenn Sie eingewilligt haben, werden wir Ihrer Akte eine eindeutige **Teilnehmer-Nummer zuordnen (sogenannte Probanden-ID)**.

Schritt 3: Datenerhebung

Die Durchführung der Studie erfolgt in Bochum am Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IPA), Institut der Ruhr-Universität Bochum.

Voraussetzungen für die Studienteilnahme

- Gesunde Haut – keine Hautkrankheiten
- Unauffällige Haut an den Unterarmen
- Alter zwischen 18 und 65 Jahren
- Unterschriebene Einverständniserklärung

Ausschlusskriterien:

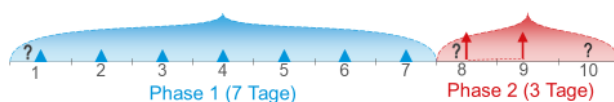
- Einnahme bestimmter Medikamente, die das Immunsystem beeinflussen z.B. Immunsuppressiva, Glukokortikoide, Antihistaminika inkl. lokaler Behandlung mit z.B. Glukokortikoiden
- Krebserkrankungen bzw. Chemotherapie/Radiotherapie im letzten Jahr
- Schwangerschaft
- Sonnenbrand bzw. starke Sonneneinstrahlung an den Unterarmen in den letzten 4 Wochen
- Allergie auf Cremes und Salben (Allergiepass).

Ablauf der Studie

- Die Studie besteht aus 2 Teilen (Phasen auf der Graphik)



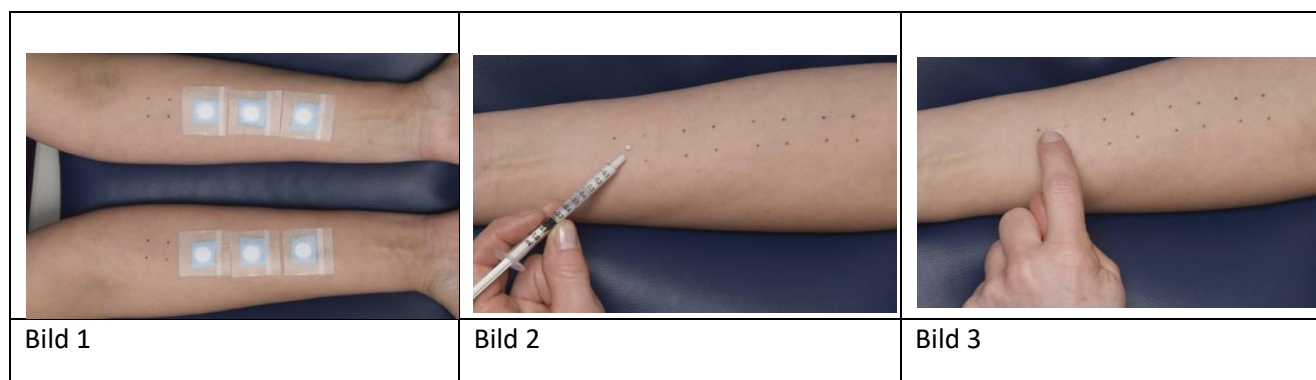
Studiendesign IPA 184 – Hautschutz davor oder danach?



- ▲ Abdecken der Testfelder (4h) und Auftragen der verschiedenen Cremes
- ▲ Pflasterstest mit Natriumlaurylsulfat (Erklärung siehe Text Phase 2: Testung der Veränderung der Hautempfindlichkeit)
- ? Messungen zur Bestimmung des Wasserverlustes der Haut, der Hautfeuchtigkeit, Hautfarbe und Anfertigen von Hautoberflächenaufnahmen an Tag 1, 8 und 10

Phase/Teil 1 (Dauer 7 Tage): Abdeckung mit Handschuhen und Eincremen

Am ersten Tag werden zunächst die Teststellen (Größe 3cm²) am linken und rechten Unterarm mit kleinen Pflasterstücken, die jeweils mit Nitril-Handschuhmaterialien bestückt sind, abgedeckt (siehe beispielhafte Darstellung in Bild 01). Nach Ablauf von 4h werden alle Pflaster entfernt. An den Teststellen (linker oder rechter Unterarm) werden dann verschiedene Hautcremes einmassiert (siehe Bild 02 und Bild 03). Zusätzlich werden zwei Teststellen nur eingecremt.



An den **Tagen 1-7** sollen die Pflaster für 4 Stunden täglich befestigt werden, danach werden die Cremes an den gekennzeichneten Stellen einmassiert.

Die Teststellen auf dem anderen Unterarm werden nicht gecremt und dienen als Kontrolle.

Bei Ihrer ersten Visite geben wir Ihnen alles Notwendige (vorbereitete Pflaster, Probandentagebuch, Cremes, etc.) in ausreichender Menge mit. Wir möchten Sie bitten, dass die Pflaster am siebten Tag mindestens 15 und maximal 18 Stunden vor dem geplanten Termin an Tag 8 entfernt werden.

Phase/Teil 2 (Dauer 3 Tage): Testung der Hautempfindlichkeit

In diesem Teil, am Tag 8, wird ein Pflastertest an den Unterarmen durchgeführt- dabei werden Testpflaster mit einer Seifenlösung (0,5% Natriumlaurylsulfat, SLS) auf die Unterarme an allen Teststellen geklebt. Dieser Stoff wird in vielen Produkten und Kosmetika (z.B. Shampoos, Zahnpasta etc.) verwendet und ist gesundheitlich unbedenklich. Allergien auf SLS sind nicht bekannt. Mit dieser Testung können wir die Hautempfindlichkeit testen.

Am 9. Tag werden die Testpflaster von Ihnen zu Hause nach 24 Stunden abgenommen und am Tag 10 werden wir alle Stellen im IPA überprüfen.

In dieser Studie wenden wir spezielle Methoden an – sog. hautphysiologische Messungen – wie Messung des Wasserverlusts der Haut. Die Messung erfolgt, wie im Bild 04 gezeigt, an allen neun Teststellen.

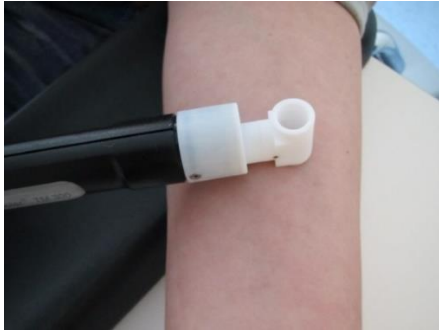


Bild 4

Außerdem messen wir auch die Hautfeuchtigkeit, die Hautfarbe und die Rauigkeit der Haut. Dabei handelt es sich um völlig schmerzfreie Testverfahren, wie oben gezeigt. Zudem wird Ihre Haut nach Entzündungszeichen beurteilt.

Welche Vorteile haben Sie durch Ihre Teilnahme?

Es handelt sich um eine wissenschaftliche Studie, deren Ergebnisse zum großen Teil nicht Ihnen direkt, sondern unserer Gesellschaft zugutekommen werden. Sollten Sie jedoch in einem Beruf tätig sein, wo oft Handschuhe getragen werden, könnten die Ergebnisse dieser Studie auch für Sie wichtig sein.

Falls bei Ihnen z.B. ein verdächtiges Muttermal entdeckt wird oder eine andere Auffälligkeit auf der Haut, werden Sie in jedem Fall darüber informiert und ggf. werden wir einen Brief für Ihren Hausarzt/Hautarzt erstellen.

Zudem erhalten Sie eine Aufwandentschädigung in Höhe von 120 €.

Welche Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen können auftreten?

- Reizung durch das Pflaster mit Rötung, Schuppung und Juckreiz (selten), die innerhalb von 3-4 Tagen abklingt.
- Bei der Testung von Seifenlösungen wie o.g. Natriumlaurylsulfat können manchmal Rötungen und Juckreiz an der Teststelle auftreten. Diese Veränderung bildet sich innerhalb weniger Tage wieder zurück. In seltenen Fällen ist eine Farbverschiebung (hell oder dunkel) für mehrere Wochen möglich (nur Teil 2).
- Weitere Risiken sind nicht bekannt.

Hat die Teilnahme an dieser Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Die Unterarme sollten während der Testungen nicht mit Wasser und Seife gewaschen werden, da sie Auswirkungen auf die Haut haben und das Ergebnis verfälschen können. Auch möchten wir Sie bitten, für diese Zeit keine Cremes oder andere Kosmetika im Bereich der Unterarme anzuwenden, sowie direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden. Dies könnte das Studienergebnis ebenfalls verfälschen.

Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Sie haben dann das Recht, die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten bei der Treuhänderin zu verlangen.

Falls Sie Ihre Teilnahme widerrufen möchten, wenden Sie sich an die Treuhandstelle der Studie (siehe unten).

Versicherung

Sie sind als Teilnehmerin oder Teilnehmer der Studie über die Betriebshaftpflicht-Versicherung der DGUV versichert. Die bestehende Haftpflichtversicherung deckt gesetzliche Haftpflichtansprüche ab. Dies bedeutet, dass eventuelle Schäden, die durch einen Fehler der Untersucher entstehen, versichert sind. Andererseits sind eventuelle Schäden, die durch die Studie ohne Schuld der Untersucher entstehen, nicht versichert. Sollte ein Schaden durch die Studie entstanden sein, müssen Sie sich an die DGUV, Referat ZVS, 10117 Berlin, Glinkastr. 40, Frau Neubauer, Tel. 030-13001-6032 wenden.

Es könnten aber eventuell Kosten auf Sie zukommen, falls die Krankenkasse für die Behandlung von späteren gesundheitlichen Schädigungen, nicht aufkommt.

Die Versicherung wurde bei der HDI Global SE, HDI-Platz 1, 30659 Hannover, Tel. 0511 645-0, Fax 0511 645-4545) abgeschlossen.

Die Anreise zum Studienort und die Rückreise sind über eine Wegeversicherung abgesichert. Diese Versicherung wurde bei der SV Sparkassen Versicherung, Bahnhofstr. 69, 65185 Wiesbaden, Tel. 0611-178-100, Fax 0611-178-109 abgeschlossen.

In welcher Weise werden die gesammelten Daten verwendet?

Alle erhobenen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden vertraulich behandelt. Es liegt ein Datenschutzkonzept vor, dass von dem Datenschutzbeauftragten der DGUV, Herr Deniz Parlar, überprüft wurde und von Ihnen bei Bedarf eingesehen werden kann.

Alle Daten werden unter Ihrer Studien-ID gespeichert (Pseudonymisierung), so dass Ihre Identität während der gesamten Studie geschützt ist (§ 3 BDSG). Die Studienmitarbeiter haben nur den Zugang zu den verschlüsselten Daten, nicht aber zu Ihren Personalien. Nach dem Ende der Studie darf nur die Treuhänderin des IPA in genau festgelegten Fällen Ihre Personalien und die Studien-ID nachschauen. Die Identitätsdaten werden nach Ende der Studie noch 10 Jahre aufbewahrt.

Die Treuhänderin ist selbst nicht an den Messungen und der Auswertung der Daten beteiligt.

Risiken der Datenspeicherung

Durch die Nutzung von Computern, wo die Daten gespeichert bzw. weitergeleitet werden besteht theoretisch die Gefahr, dass trotz aller Schutzmaßnahmen Ihre Daten identifiziert werden können. Diese Risiken lassen sich nie völlig ausschließen. Wir versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun.

Wer hat Zugang zu Ihren Daten und wie werden sie geschützt?

- a. Alle Personendaten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden **unverzüglich verschlüsselt** (pseudonymisiert). Erst in dieser Form werden die Daten ausgewertet.
- b. Diese Personendaten **bleiben bei der Treuhandstelle**.
- c. Diese Daten werden geschützt und **auf keinen Fall an Versicherungen oder Arbeitgeber weitergeleitet**.
- d. Die Ergebnisse/Messdaten werden nur im IPA gesammelt und weiterverarbeitet.
- e. Diese Messdaten dürfen **nur für den beantragten Forschungszweck verwendet** und vom IPA nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.
- f. Bei einer wissenschaftlichen **Veröffentlichung** von Ergebnissen **können Ihre persönlichen Daten nicht identifiziert werden** und bleiben anonym.

Ihre Rechte bezüglich des Datenschutzes

Sie haben ein Auskunftsrecht über ihre personenidentifizierenden Daten, das Recht auf Berichtigung, das Recht auf Löschung, das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, das Recht auf Widerspruch und das Recht über die Mitteilung im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung Ihrer personenbezogenen Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung dieser Daten. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (vgl. Art. 7 Abs. 3 Satz 2 DS-GVO). Dieses alles entspricht der EU-Datenschutz-Grundverordnung (Artikel 15, 16, 17, 18, 21 und 19). Sollte Sie als Studienteilnehmer diese Rechte ausüben wollen, wenden Sie sich unter Angabe Ihres individuellen Teilnahmecodes und des Geburtsdatums an die Treuhänderin.

Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung Institut der Ruhr-Universität Bochum (IPA)
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1, 44789 Bochum
Tel.: 030-13001-4013;

Tel.: 030-13001-4011

E-Mail: [Probandeninformation Hautschutz](#)

Zudem haben Sie ein Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde:

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Graurheindorfer Str. 153, 53117 Bonn

Tel. 0228 9977 99 0, Fax 0228 9977 99 5550

E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Zuständig für das Institut für Prävention und Arbeitsmedizin ist der Datenschutzbeauftragte der DGUV, den Sie über folgende Kontaktdaten erreichen:

Herr Deniz Parlar

Tel.: +49 175 / 599 72 92,

Email: Datenschutzbeauftragter@dguv.de

Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen der Studienarzt/ärztin und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Teilnehmer/in an dieser Studie betreffen, werden Ihnen selbstverständlich beantwortet.

Kontakt

Studientelefon

Telefon: +49 (0)30 13001 4157 (10-12 Uhr werktags)

Dr. med. Michal Gina

E-Mail: michal.gina@dguv.de

Bereich Berufsdermatologie
Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der DGUV
Institut der Ruhr-Universität-Bochum (IPA)
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1, 44789 Bochum