****

**患者信息**

(版本 1.0, 24.2015 8月)

**慢性荨麻疹疾病登记册**

**(慢性荨麻疹注册-CURE)**

Coordinating investigators: Prof. Dr. med. Marcus Maurer and PD. Dr. med. Karsten Weller

Charité – Universitätsmedizin Berlin, Dept. of Dermatology and Allergy,

Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Germany, Phone +49-30-450-518438

E-mail: [marcus.maurer@charite.de](mailto:marcus.maurer@charite.de) / karsten.weller@charite.de

尊敬的女士或先生

您患有慢性荨麻疹。尽管这种疾病非常常见，但确切的流行病学（例如频率，持续时间，病程），潜在原因，合并症，触发因素，治疗反应，疾病的成本和影响仍然是不明确的。慢性荨麻疹登记处（CURE）成立的目的是探索这些问题。它从包括欧洲和非欧洲国家在内的多个国家的患者收集上述领域的数据。并将这些可用数据定期进行科学分析。

若您有资格参加注册并且您的主治医生想把你包括在这个项目中。请您仔细阅读以下信息，如有任何疑问，请积极咨询您的主治医生。

长期登记的目的

该登记册的目的是增进对慢性荨麻疹的了解，其中包括其流行病学（例如频率，持续时间，病程），根本原因，合并症，触发因素，治疗反应，疾病的成本和影响以及提高全球医护人员对慢性荨麻疹及其子类型的认识。登记结果公布后将有助于改善未来患者的医疗护理。

参与登记

您参与的前提条件是，您通过此患者信息表格了解此注册表的目的和性质，并且您已确认过日期并签署了本研究的书面知情同意书。

如果您同意参与本研究，将通过基本注册表记录您的病史数据，如慢性荨麻疹发作，合并症，药物，可疑病因，诊断措施（及其结果），治疗（包括其疗效和耐受性）。在此基本信息输入后，将每6个月左右完成一次后续记录，这将记录您的疾病的其他数据，包括病程和其他诊断和治疗过程。

该注册表不会以任何方式影响您的疾病的管理和治疗。这是一项纯粹的观察性（非介入性）研究。因此，在参加此注册表时，您将不会受到与常规医疗程序不同的待遇。与日常管理不同的是会将您的医疗相关数据输入注册表。

参加的时间

只要您的主治医生支持您并且您同意参与，您的疾病过程就可以记录在注册表中并在其后面进行记录。慢性荨麻疹登记处被设计为开放式登记处，因此，登记处目前没有明确的结束日期。

参与的风险

参与本研究对您没有任何风险。您有权拒绝参加。这里没有与此注册表相关的医疗程序，它只是前瞻性地观察和记录您的慢性荨麻疹及其现实生活常规管理。

从登记处终止退出的条件

* 撤回签署过的书面知情同意书
* 您的主治医生终止您的参与
* 注册表的终止

参与者和未来受影响个人的潜在个人福利

参与此注册表您将无法获得直接的个人利益。然而，该登记处的结果也许可以产生对慢性荨麻疹的新见解。这将有助于提高对慢性荨麻疹的总体了解，也可能有助于改善未来对荨麻疹患者的护理。

数据分析

与注册表相关的所有数据将以匿名的形式输入注册表，存储在注册表数据库中，进行电子处理，然后进行分析。由于您的所有数据都将被匿名化，因此您无法通过注册表数据识别您的身份。只有您的主治医生及其员工才能将您与您的匿名注册数据相关联，但同时也不允许他们将此机密信息告诉任何人。注册表中的数据处理将根据并遵守当前相关的数据保护法进行。此外，注册表将按照良好临床实践（GCP）进行。您的数据仅用于服务于此注册表目标的分析，并用于完善慢性荨麻疹的相关知识。您的身份随时都是保密的。

数据存储时间

在登记册数据库中收集的所有数据将存储至少10年。

自愿参与

您可以自由决定是否参加此注册研究。在任何情况下，您的决定既不会对您有任何不利影响，也不会对您的进一步医疗产生任何影响。您可以随时无理由撤回您签署的书面知情同意书，并且不会产生任何负面后果。在这种情况下，您的案例的其他数据不会输入注册表。此外，您可以不同意进一步处理数据，并且可以要求删除数据。

保险

此注册表没有患者保险服务，因为没有任何干预措施与该注册表相关联。

有参加的酬金吗？

您不会因参加此注册表而获得任何酬金。您的参与不会花费您任何额外的时间或费用，因为注册管理机构只记录您在日常医疗护理期间执行的操作。

登记册的资金

该研究的部分资金来自：the Urticaria Network e.V. (UNEV)，Charitéplatz 1，10117 Berlin，Germany，它是一个旨在促进荨麻疹研究，改善患者护理的非营利性组织，以及欧洲皮肤病学和性病学研究所（EADV），通过瑞士的S. Balestra 22B，CH-6900 Lugano。 计划从各种其他来源获得资金，这包括制药公司和其他利益攸关者。

此外, 该登记册还得到欧洲过敏和临床免疫学学会 (EAACI) 和全球过敏和哮喘欧洲网络 (gag² LEN) 以及世界过敏组织 (WAO) 的非财政支持。

登记册数据的机密性和数据保护

通过签署本研究的书面知情同意书，您宣布您的主治医生及其员工可以将您的疾病相关数据输入慢性荨麻疹登记处（CURE），并且该数据可以与其他荨麻疹患者的数据一起进行科学分析。

您的主治医生和他的员工将把您的数据在线传输到注册数据库，该数据库是由 URTIKARIA network. v. (Unev)、charitéplatz 1, 10117 德国柏林主办。注册表基于eCRF系统安全测试, 这是一个符合 FDA/GCP 的软件。

输入和传输的数据将被匿名化，即不会在注册表中记录个人数据，如姓名，姓名缩写，出生日期，地址等。因此，只有参与的医生及其雇员才能重建哪个实际患者属于哪个注册记录。记录医生会被要求在原始患者图表中记录参与登记信息。只有您的主治医生及其同事才能访问您的原始患者图表。唯一的例外是国家卫生当局。如果他们想要检查注册表，他们的代表可能会请求访问注册表数据。例如，将其与原始患者图表中的数据（源数据）进行比较。

在登记册数据库中收集的所有数据将存储至少10年。

提问的权利

你有权随时向你的主治医生和他的员工询问有关这个行业的各个方面的问题。