

Studienaufruf

**Do cutaneous adverse events significantly affect monoclonal antibody based anti-TNF therapies in IBD patients?  
A national experience throughout all care levels by the German IBD Study Group (GISG)  
(Abkürzung: GISG-SKIN)**

Liebe Kolleginnen und Kollegen in der GISG,

wir möchten Ihnen die neue GISG-SKIN Studie vorstellen und um Ihre Teilnahme als Studienzentrum bitten.

<b>INDIKATION:</b>	MC und CU Patienten, die erstmals eine anti-TNF Therapie erhalten
<b>PRIMÄRES STUDIENZIEL:</b>	Untersuchung des Einflusses der unter anti-TNF Biologikatherapie beobachteten Hautveränderungen auf die weitere anti-TNF Therapie. Als Therapieänderungen im Sinne dieser Studie werden verstanden: <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Absetzen des anti-TNF Biologikums</li><li>➤ Pausieren des anti-TNF Biologikums</li><li>➤ Änderung der Dosierung des anti-TNF Biologikums</li><li>➤ Änderung des Intervalls des anti-TNF Biologikums</li><li>➤ Wechsel auf anderes anti-TNF Biologikum</li></ul>
<b>STUDIENDESIGN:</b>	multizentrische, prospektive Anwendungsbeobachtung
<b>REKRUTIERUNGSZIEL:</b>	240 CED Patienten
<b>VISITENÜBERSICHT:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Aufklärung/Einwilligung und Initialvisite</li><li>➤ 12 Monatsvisiten durchführbar telefonisch oder vor Ort <i>Bei einer Hautreaktion – Visite inkl. Fotodokumentation vor Ort</i></li><li>➤ Abschlussvisite</li></ul>
<b>REKRUTIERUNGSZEITRAUM:</b>	Januar 2013 bis Dezember 2013 (ins. 12 Monate)
<b>BEOBACHTUNGSZEITRAUM:</b>	jeweils 12 Monate
<b>DOKUMENTATION:</b>	papierbasiertes CRF
<b>FOTODOKUMENTATION:</b>	Fotoaufnahmen werden digital in einen Dropbox-Ordner übermittelt. Jedes Zentrum erhält einen separat online zugänglichen Ordner, in dem die Fotos separiert für jeden Patienten und jede Visite anonymisiert (durch einen Code aus Patienten und Zentrumsnummer) abgelegt werden.
<b>FINANZIELLE FÖRDERUNG:</b>	DCCV Forschungsstipendium zur patientenorientierten Forschung bei CED, Kompetenznetz Darmerkrankungen / GISG
<b>STUDIENDOKUMENTATION:</b>	Studieninfos/Prüfarztordner, CRFs, Information und Einwilligungserklärung für Patienten (in mehrfacher Ausfertigung) werden von dem GISG Organisationsbüro bereitgestellt.
<b>KONTAKT GISG ORGANISATIONSBÜRO:</b>	Frau Vaitkute Tel.: 0431 597 4153 / E-Mail: r.vaitkute@gisg.eu

Bei Fragen stehe ich Ihnen ebenfalls gerne zur Verfügung (daniel.baumgart@charite.de).

**Wir freuen uns auf Ihr Interesse und bedanken uns im Voraus für Ihre Rückmeldung!**

Mit freundlichen Grüßen  
Prof. Dr. Daniel C. Baumgart  
Studienleiter

An  
GISG Organisationsbüro  
z.Hd. Frau R. Vaitkute  
**Fax: 0431 597 3988**

## RÜCKMELDUNG

**bzgl. GISG-SKIN Studie**  
**Studienleitung: Prof. D.C. Baumgart**

Wir sind an der GISG-SKIN Studienteilnahme interessiert.  
Bitte um weitere Informationen.

Ansprechpartner:

Leider ist die Teilnahme an der GISG-SKIN Studie nicht möglich.