



QARKS

Qualitätssicherung
Antibiotikaresistenzen
bei Kindern und Schwangeren



Rotkreuzklinikum München

LGL

KLINIKUM AUGSBURG





Einverständniserklärung (Bitte zur Entbindung mitbringen)

QARKS – Qualitätssicherung Antibiotikaresistenzen bei Kindern und Schwangeren

Risikoabschätzung zum Vorkommen antibiotikaresistenter Erreger bei Schwangeren und Neugeborenen zur Ermittlung des Bedarfs von Präventionskonzepten

Mit meiner Unterschrift bestätige ich Folgendes:

Ich wurde ausführlich über das Wesen und die Bedeutung der Studie aufgeklärt. Ich habe die Aufklärung gelesen und deren Inhalt verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zur geplanten Untersuchung und Befragung zu stellen. Ich bin bereit, an der vorgenannten Studie, Befragung und Nachbefragung teilzunehmen. Ich bin einverstanden, dass mein neugeborenes Kind an der Studie teilnimmt.

Meine Teilnahme und die meines Kindes an dieser Studie erfolgt freiwillig. Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann, ohne dass dies irgendeinen Einfluss auf meine weitere medizinische Behandlung hat. Ebenso kann mein behandelnder Arzt/meine behandelnde Ärztin mich jederzeit aus der Untersuchung nehmen.

Datenschutzerklärung:

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten, auch meines Kindes, für diese Studie einverstanden.

Name, Vorname der Teilnehmerin in Blockschrift

Ort, Datum

Unterschrift der Teilnehmerin

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes/der Ärztin

Ich möchte über positive Abstrichergebnisse bei mir und/oder bei meinem Kind informiert werden. Ich bin einverstanden, dass in diesem Fall die Verschlüsselung meiner Daten aufgehoben wird. Meine Telefonnummer lautet:

Telefonnummer der Teilnehmerin

Ort, Datum

Unterschrift der Teilnehmerin

Nur vom Klinikpersonal auszufüllen:

Studienlogo: _____

Code-Nr.: _____

Sehr geehrte werdende Mutter,

um neue Erkenntnisse über die Notwendigkeit von Screening-Untersuchungen und über Qualitätssicherungsmaßnahmen zu erlangen, führen wir an dieser Klinik eine Studie zur Häufigkeit multiresistenter Erreger bei Schwangeren und Neugeborenen durch und bitten Sie um Ihre Teilnahme. Bei Ihnen und Ihrem Kind werden Abstriche der Haut durchgeführt. Die Abstriche werden mittels eines Wattestäbchens entnommen, sie sind absolut schmerzfrei und für Sie kostenlos. Anschließend werden die Wattestäbchen im Labor auf resistente Erreger untersucht. Nicht nur Sie profitieren direkt von der Studie (Ihnen wird, falls notwendig, eine Behandlung angeboten), sondern alle Schwangeren, da gegebenenfalls Präventionskonzepte entwickelt werden können, die zu einer verbesserten Versorgung in der Schwangerschaft führen werden.

Multiresistente Erreger, also Bakterien, die aufgrund von Resistenzen schlechter durch Antibiotika zu behandeln sind, stellen zunehmend ein Problem in Krankenhäusern und insbesondere auch auf Neugeborenen-Intensivstationen dar. Es ist normal und auch lebensnotwendig, dass Bakterien auf der Haut, auf Schleimhäuten und im Darm leben. Diese Besiedelungen haben an sich keinen Krankheitswert, bei schlechter Abwehrsituation des Körpers können diese Bakterien jedoch in Einzelfällen Infektionen, meist Hautinfektionen oder Harnwegsinfekte, auslösen. Wenn diese Bakterien Resistenzen gebildet haben, entstehen zwar nicht häufiger Infektionen, jedoch lassen sich diese schlechter behandeln. Bislang gibt es in Deutschland kaum Zahlen, wie häufig Bakterien mit Resistenzen bei Gesunden vorkommen und ob diese möglicherweise während der Geburt von der Mutter auf das Kind übertragen werden können.

Wenn Sie Interesse haben, an der Studie teilzunehmen, erhalten Sie bei Aufnahme zur Geburt eine detaillierte Aufklärung über den Ablauf und können sich danach entscheiden. Die Teilnahme/Nichtteilnahme wirkt sich natürlich keinesfalls auf Ihre weitere Behandlung und Versorgung in der Klinik aus.



QARKS – Qualitätssicherung Antibiotika-resistenzen bei Kindern und Schwangeren

Risikoabschätzung zum Vorkommen antibiotikaresistenter Erreger bei Schwangeren und Neugeborenen zur Ermittlung des Bedarfs von Präventionskonzepten

Sie wurden von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin als möglicherweise geeignete Teilnehmerin für diese Untersuchung und Befragung ausgewählt. Bevor Sie sich dafür entscheiden, an dieser Untersuchung teilzunehmen, lesen Sie bitte sorgfältig diesen Flyer. Er beschreibt Einzelheiten der Untersuchung und was von Ihnen bei einer Teilnahme erwartet wird. Bitte bringen Sie die Einverständniserklärung in diesem Flyer unterschrieben zur Entbindung mit.

Worum geht es in dieser Studie?

Mit dieser Studie soll die Häufigkeit des Vorkommens von Bakterien, insbesondere multiresistente Staphylokokken (MRSA) und Darmbakterien (ESBL) bei gesunden Schwangeren und Neugeborenen untersucht werden. Aus den Ergebnissen sowie Daten aus den dazugehörigen Befragungen soll abgeleitet werden, ob die bisherigen Schutzkonzepte ausreichend sind oder ob diese ergänzt werden müssen.

Was kommt während der Studie auf Sie zu?

Die Untersuchung umfasst ausschließlich schmerzlose Abstriche. Bei der Mutter finden diese kurz vor der Geburt im Bereich des Naseneingangs, an den Brustwarzen, an der Scheide sowie außen am After statt. Beim Kind werden Abstriche direkt nach Geburt sowie vor der Entlassung jeweils im Bereich des Naseneingangs, am Bauchnabel und außen am After vorgenommen. Zudem wird eine Befragung per Fragebogen durch Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen der Klinik durchgeführt.

Wer nimmt an dieser Untersuchung teil?

Teilnehmen können Schwangere, die im Rotkreuzklinikum/im Klinikum Augsburg entbinden möchten. Sie müssen Ihr Einverständnis zur Teilnahme schriftlich erklären. Falls Sie eine Ergebnismitteilung wünschen, werden Sie ausführlich auf Basis der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse beraten.

Können Sie Ihre Teilnahme an der Studie abbrechen?

Die Teilnahme erfolgt auf freiwilliger Basis. Falls Sie nach dem Lesen dieses Flyers und nach Gesprächen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin nicht an diesem Projekt teilnehmen möchten, bitten wir Sie, dies ohne Scheu zu sagen. Des Weiteren können Sie jederzeit Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zurückziehen, auch wenn Sie sich schon für eine Teilnahme ausgesprochen und die Einwilligung unterzeichnet haben, ohne dass dies irgendeinen Einfluss auf Ihre weitere medizinisch notwendige Behandlung hat.

Wie vertraulich werden die ermittelten Daten behandelt?

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Die persönlichen Daten und Befunde über Sie und Ihr Kind werden pseudonymisiert, das heißt, weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden diese gespeicherten Daten vernichtet. Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf die Studienleiterin und Stellvertreterin beschränkt: Prof. Dr. med. Caroline Herr, Dr. med. Uta Ochmann. Die Unterlagen werden im Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) bzw. an der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) für 15 Jahre aufbewahrt. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich, wenn Sie zugestimmt haben, dass Sie über positive Abstrichergebnisse von Ihnen oder Ihrem Kind informiert werden möchten und dass wir Sie wieder kontaktieren dürfen.

Weitere Informationen

Vor ihrem Beginn wurde diese Studie von einer unabhängigen Ethikkommission begutachtet. Ethische Bedenken gegen die Durchführung bestehen nicht. Falls nach Ihrer Teilnahmeentscheidung die Untersuchung so verändert würde, dass Ihre Entscheidung, weiterhin teilzunehmen, beeinflusst werden könnte, wird Sie Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informieren und prüfen, ob Sie weiterhin in der Untersuchung verbleiben möchten. Sollten Sie weitere Fragen zur Studie oder zu Ihren Rechten als Patientin haben oder Unklarheiten bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Klinikarzt/Ihre Klinikärztin. Für diese Studie wurde keine spezielle verschuldensunabhängige Versicherung abgeschlossen.

Kontaktärzte

Dr. med. Barbara Karlin, Tel. 089 15706-0

Ewa Pollak, Tel. 089 15706-9838, Rotkreuzklinikum München,
Frauenklinik, Taxisstraße 3, 80637 München,

Dr. med. Manuela Franitza, Tel. 0821 400-2666

Klinikum Augsburg, Frauenklinik, Stenglinstraße 2
86156 Augsburg

Weitere Kooperationspartner

Prof. Dr. med. Caroline Herr, Tel. 09131 6808-4202

Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)
Pfarrstraße 3, 80538 München

Prof. Dr. med. Dennis Nowak, Dr. med. Uta Ochmann

Tel. 089 5160-2301

Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin,
LMU, Ziemssenstraße 1, 80336 München

Projekt der Bayerischen Landesarbeitsgemeinschaft
Resistente Erreger (LARE)

Gefördert durch das Bayerische Staatsministerium für
Umwelt und Gesundheit (StMUG)

www.lgl.bayern.de

Herausgeber: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen

Internet: www.lgl.bayern.de

E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de

Telefon: 09131 6808-0

Telefax: 09131 6808-2102

Bildnachweis: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit,
Fotolia.com: Titelseite (© Svetlana Fedoseeva)

Druck: Kaiser Medien GmbH, Nürnberg

Stand: September 2013

© LGL, alle Rechte vorbehalten

Gedruckt auf Papier aus 100% Altpapier

Diese Druckschrift wird kostenlos im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von den Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zweck der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist es gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden. Bei publizistischer Verwertung – auch von Teilen – wird um Angabe der Quelle und Übersendung eines Belegexemplars gebeten. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Broschüre wird kostenlos abgegeben, jede entgeltliche Weitergabe ist untersagt. Diese Broschüre wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Für die Inhalte fremder Internetangebote sind wir nicht verantwortlich.



BAYERN | DIREKT ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung. Unter Telefon 089 122220 oder per E-Mail unter direkt@bayern.de erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.