

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE),
Martinistraße 52, Bethanien-Höfe, 20246 Hamburg
Competenzzentrum Epidemiologie und
Versorgungsforschung bei Pflegeberufen (CVcare)

Studienleitung:
Prof. Dr. med. Albert Nienhaus,
Telefon 040-7410-59707

Studienkoordinatorin:
Dr. med. Iris Meier,
Telefon 040-7410-59709

Teilnehmerinformation

Studie „Infektionsrisiko der latenten Tuberkulose bei medizinischem Personal während einem Auslandseinsatz“

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Competenzzentrum Epidemiologie und Versorgungsforschung bei Pflegeberufen (CVcare) führt in Kooperation mit der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) eine Studie zum Infektionsrisiko der latenten Tuberkulose während einem Auslandseinsatz bei medizinischem Personal durch. Wir würden uns freuen, wenn Sie sich einen Augenblick Zeit für unser Anliegen nehmen würden.

■ Worum geht es in der Studie?

Über Ihre Organisation werden jedes Jahr Beschäftigte ins Ausland versendet, die unter einfachen Bedingungen im medizinischen Bereich humanitäre Hilfestellung leisten. Die Länder, in die Sie reisen sind in der Regel hochinzidente Gebiete für Tuberkulose. Das Risiko sich mit *Mycobacterium Tuberculosis* im Sinne einer latenten Tuberkulose während eines Auslandseinsatzes zu infizieren, ist noch nicht ausreichend untersucht. Um neue Erkenntnisse über das Infektionsrisiko der latenten Tuberkulose während einem Auslandseinsatz zu gewinnen, führen wir diese Studie durch.

■ An wen richtet sich die Studie?

Die Studie richtet sich an Mitarbeiter (z.B. Pflegekräfte, Ärzte), die in den letzten fünf Jahren im Ausland in der direkten Patientenversorgung für einen Zeitraum von mindestens sechs Wochen tätig gewesen sind bzw. bei denen ein Einsatz im Ausland für mindestens sechs Wochen geplant ist.

■ Wie wird die Studie durchgeführt?

Die Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich freiwillig. Bei gewünschter Teilnahme wenden Sie sich bitte an das CVcare, so dass wir Ihnen die Unterlagen zusenden können. Sie erhalten einen Fragebogen und eine Einverständniserklärung in Papierform, die wir bitten auszufüllen. Zusätzlich erfolgt im weiteren Verlauf eine Blutentnahme, in der Sie auf Tuberkulose mit dem QuantiFERON®TB-Gold PlusTest untersucht werden.

- a) Die Teilnehmer, die in den letzten fünf Jahren bereits in einem Auslandsprojekt gearbeitet haben, erhalten eine einmalige Blutentnahme. Der letzte Auslandseinsatz sollte mindestens acht Wochen her sein.
- b) Die Teilnehmer, die in einem Projekt im Ausland arbeiten werden, erhalten eine Blutentnahme zeitnah vor und mindestens acht Wochen nach dem Auslandseinsatz. Zeigt sich bereits vor dem Auslandseinsatz ein positiver QuantiFERON®TB-Gold Plus Test, erfolgt keine weitere Blutentnahme.
- c) Die Teilnehmer, die bereits in den letzten fünf Jahren auf Tuberkulose mit dem QuantiFERON®TB-Gold Plus Test getestet worden sind, und in keinem weiteren Auslandsprojekt gearbeitet haben müssen sich nicht erneut testen lassen, um an der Studie teilzunehmen. Dafür müssten Sie nur den Fragebogen ausfüllen und das Laborergebnis in den Fragebogen eintragen.

Die Probanden, die in einem Projekt im Ausland arbeiten werden, erhalten zwei Fragebögen, Fragebogen A und B. Fragebogen A füllen Sie bitte **vor** dem Auslandsaufenthalt aus und Fragebogen B **nach** dem Auslandsaufenthalt. Die Probanden ID ist für beide Fragebögen gleich. Die Einverständniserklärung ist gültig für Fragebogen A und B. Alle anderen Probanden erhalten nur einen Fragebogen A. Das Ausfüllen für Fragebogen A dauert ca. 20–30 Minuten und für Fragebogen B ca. fünf Minuten.

Die Blutentnahme erfolgt über die kooperierenden Ärzte Ihrer Organisation. Für die Probanden, bei denen eine Blutentnahme nicht durch einen kooperierenden Arzt abgenommen werden kann, besteht die Möglichkeit eine Testung im nahen Umfeld bei einem unabhängigen Arzt durchführen zu lassen oder auch in der eigenen Arztpraxis. Ihr Testergebnis erhalten Sie von dem Arzt, der die Blutentnahme durchführt.

Die Kosten für den QuantiFERON®TB-Gold Plus Test, werden von der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege übernommen, einem Kooperationspartner des CVcare. In den Fragebogen tragen Sie bitte Ihr Testergebnis ein, welches Sie von Ihrem Arzt erhalten. Den Evaluierungsbogen versenden Sie bitte selbständig in einem vorfrankierten Rückumschlag zur Auswertung an unser Institut.

■ Welche Folgen kann die Teilnahme an der Studie für mich haben?

Durch die Blutentnahme besteht das Risiko der Hämatombildung (blauer Fleck) im Bereich der Punktionsstelle sowie ein geringes Risiko einer lokalen Infektion. In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Nervenschädigung kommen. Die Blutentnahme wird unter möglichst sterilen Bedingungen durchgeführt. Durch Desinfektion der Punktionsstelle und Verwendung steriler Nadeln werden die Risiken minimiert.

Ihre Daten und Untersuchungsergebnisse werden pseudonymisiert erhoben, so dass kein Rückschluss auf Sie oder Ihre Organisation möglich ist. Der Arzt, der die Blutentnahme durchführt und Ihnen das Testergebnis mitteilt, ist an seine ärztliche Schweigepflicht gebunden. Wir versichern Ihnen, dass alle Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten werden. Ein „positives Testergebnis“ bedeutet noch nicht, dass Sie an einer aktiven Tuberkuloseinfektion leiden, so dass hierfür keine Meldepflicht besteht.

Mit der Durchführung des QuantiFERON®TB-Gold Plus Testes ist unsere Diagnostik abgeschlossen. Sie entscheiden eigenständig, ob Sie sich von den Mitarbeitern des CVcare beraten lassen möchten. Eine weitere Routineuntersuchung auf Tuberkulose im Sinne einer Röntgenuntersuchung bzw. eines Bestätigungstestes bei positiven Testergebnis und klinischer Symptomatik, wird von Ihren behandelnden Ärzten durchgeführt. Es steht Ihnen frei, ob Sie uns die zusätzlichen Untersuchungsergebnisse zur Verfügung stellen möchten. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass bei Ihnen eine aktive Tuberkulose diagnostiziert wird, sollte dies dennoch der Fall sein, besteht eine Meldepflicht in anonymer Form an das Gesundheitsamt.

Mit Ihrer Teilnahme unterstützen Sie uns bei unserer Untersuchung, das Infektionsrisiko der latenten Tuberkulose während einem Auslandseinsatz in Hochinzidenzländern besser einschätzen zu können, was Ihnen bei Ihrem nächsten Auslandseinsatz zu Gute kommen könnte. Wir würden uns sehr über Ihre Teilnahme freuen!

Erläuterungen zum Datenschutz

Datenschutzpassus der Ethikkommission der Hamburger Ärztekammer in der Version 3.1 vom 22. 11. 2017)

Die im Rahmen des Forschungsvorhabens nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden durch die Mitarbeiter des CVcare in Papierform und auf Datenträgern aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) bis zu 10 Jahren gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale durch eine mehrstellige Buchstaben-Zahlenkombination, auch ID-Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich. Die bei der statistischen Auswertung eingebundenen Mitarbeiter des CVcare erhalten nur den ID-Code, ohne einen Rückschluss auf die Studienteilnehmer ziehen zu können. Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Mitarbeiter des CVcare erfolgt anhand von anonymisierten² Daten. Die Weitergabe der studienbezogenen Daten erfolgt nur durch die Teilnehmer und geschieht ausschließlich in pseudonymisierter Form. Es werden durch Labore oder Ärzte, die an dem Forschungsvorhaben beteiligt sind keine studienbezogenen Daten weitergegeben. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen.

Sie werden über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie informiert und erhalten bei positivem Testergebnis auf Wunsch eine Beratung durch die Mitarbeiter des CVcares oder die Betriebsärzte der BGW Hamburg. Wenn sich bei den Untersuchungen der Studienteilnehmer klinisch relevante Zufallsbefunde³ ohne Bezug zum Gegenstand des Forschungsvorhabens ergeben, wird der Studienteilnehmer davon in Kenntnis gesetzt und ihm Unterstützung bei der diagnostischen Abklärung angeboten. Wer über Zufallsbefunde nicht informiert werden möchte, kann an dieser Studie gleichwohl teilnehmen. Ihre Einwilligung können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen widerrufen. Im Falle eines Widerrufs werden alle von Ihnen erhobenen Daten unverzüglich gelöscht und finden keine weitere Verwendung in dieser Studie. Dies ist allerdings nur möglich, bevor die Daten zur Auswertung an das CVcare gesendet werden. Anschließend liegen uns Ihre Daten nur noch in anonymisierter Form vor und können Ihrer Person nicht mehr zugeordnet werden. Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethikkommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

¹ Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

² Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz).

³ Von einem Zufallsbefund spricht man in der Medizin, wenn bei einer Untersuchung neben der eigentlichen Befundung etwas zutage kommt, was mit der aktuellen Studie bzw. der Erkrankung, die der Grund für die Untersuchung war, nichts zu tun hat und zusätzlich auffällt.

Mit Unterzeichnung der beigefügten Einwilligungserklärung bestätigen Sie die Kenntnisnahme und Ihre Zustimmung zu den in dieser Information beschriebenen Verfahren. Ihre Einwilligung können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen widerrufen. Im Falle eines Widerrufs werden alle von Ihnen erhobenen Daten unverzüglich gelöscht und finden keine weitere Verwendung in dieser Studie. Dies ist allerdings nur möglich, bevor die Daten zur Auswertung an das CVcare gesendet werden. Anschließend liegen uns Ihre Daten nur noch in anonymisierter Form vor und können Ihrer Person nicht mehr zugeordnet werden.

Es grüßt Sie das Team vom CVcare.

Ansprechpartnerin

Dr. med. Iris Meier (Studienkoordinatorin)
Telefon: 040 7410-59709
E-Mail: info@cvcare.de



Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), Martinistraße 52, Bethanien-Höfe, 20246 Hamburg
Kompetenzzentrum Epidemiologie und Versorgungsforschung bei Pflegeberufen (CVcare)