



Worum bitten wir Sie jetzt?

Wenn Sie von Ihrem Gesundheitsamt einen Brief erhalten haben mit den ausführlichen Informationen zur Studie und dem Formular ‚Einwilligungserklärung‘ – Blatt 1 –, bitten wir Sie, diese Einwilligungserklärung ausgefüllt an uns, das Robert Koch-Institut, zu senden. Sollten Sie als betroffene Eltern nur dieses Faltblatt vorliegen haben, bitten wir Sie, uns den folgenden Abschnitt ausgefüllt zuzusenden. Wir übersenden Ihnen dann ausführliche Informationen und den Vordruck für die Einverständniserklärung.

.....
**An das
 Robert Koch-Institut
 TOKEN-Studie
 Seestraße 10, 13353 Berlin**

Fax 030/45 47 31 09

Mein am geborenes Kind ist am verstorben. Ich möchte an der TOKEN-Studie teilnehmen und bin damit einverstanden, dass mir das Robert Koch-Institut das Einwilligungsfomular zur TOKEN-Studie zusendet:

.....
 Vorname, Name

.....
 Straße, Hausnummer

.....
 PLZ, Ort

.....
 Telefonnummer

.....
 Unterschrift/en

Wo erhalten betroffene Eltern Beratung und Unterstützung?

Wir wissen, dass die Teilnahme an dieser Studie keine leichte Entscheidung für die betroffenen Eltern ist. Ausgelöst durch die Studie entstehen vielleicht der Wunsch und die Notwendigkeit nach Gesprächen und Beratung. Wir als Durchführende einer Studie, für die wir die Hilfe und Beteiligung trauernder Eltern erbitten, stehen Ihnen dafür selbst zur Verfügung und möchten Sie auch auf überregionale Beratungsstellen hinweisen.

Robert Koch-Institut

Für weitere Informationen zur Studie und Beratung bei der Entscheidung über Ihre Studienteilnahme stehen der Studienleiter Herr PD Dr. M. Schlaud (Tel. 018 88/754-34 37) und die Studienkoordinatorin Frau Dr. C. Poethko-Müller (Tel. 018 88/754-31 93) gerne zur Verfügung.

Kinderklinik der Universität Magdeburg

Kinderärztliche und auch psychologische Beratung werden Ihnen in der Kinderklinik Magdeburg unter der Telefonnummer 03 91/671-71 01 angeboten.

Bundesverband Verwaiste Eltern in Deutschland e. V.

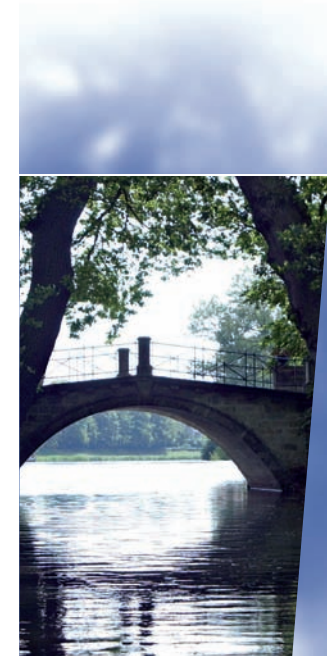
Beratung speziell für verwaiste Eltern, Ansprechpartnerin: Mag. theol. Christine Fleck-Bohaumilitzky
 Tel. 081 35/87 06

Bundesverband GEPS Deutschland e. V. (Plötzlicher Kindstod)

Ansprechpartnerin Simone Beardi
 Tel. 05 11/83 86-202

Telefonseelsorge deutschlandweit

Allgemeine Beratung in Krisensituationen
 Tel. 08 00/111 01 11 (**kostenfrei**: evangelisch)
 Tel. 08 00/111 02 22 (**kostenfrei**: katholisch)



Studie über Todesfälle
 bei Kindern im
 2. bis 24. Lebensmonat

Warum wird eine Untersuchung über Todesfälle bei Kindern im 2.–24. Lebensmonat (TOKEN) durchgeführt?

Das Ziel der Studie ist es, bisher unbekannte Risikofaktoren für einen frühen Tod zu erkennen. Durch Vorsorgemaßnahmen können dann zukünftig solche Todesfälle besser verhindert werden. Untersucht werden z. B. bestimmte Lebensumstände, problematische Schwangerschafts- und Geburtsverläufe, Erkrankungen, medizinische bzw. medikamentöse Behandlungen einschließlich Impfungen.

Wer führt die TOKEN-Studie durch?

Das Robert Koch-Institut arbeitet zusammen mit der Kinderklinik der Universität Magdeburg, dem Institut für Soziale Pädiatrie, Epidemiologie und Jugendmedizin der Universität München und dem Rechtsmedizinischen Institut der Universität Essen-Duisburg.

Finanziert wird die Studie durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, dem Paul Ehrlich Institut und durch zwei pharmazeutische Firmen.

Wie erfährt das Robert Koch-Institut von verstorbenen Kindern?

Das Robert Koch-Institut fragt für drei Jahre jeden Monat bei allen Gesundheitsämtern in Deutschland danach, ob Todesfälle bei Kindern im 2.–24. Lebensmonat aufgetreten sind, und bittet die Gesundheitsämter, betroffene Eltern über die Studie zu informieren. Aus Gründen des Datenschutzes wird von den Gesundheitsämtern der Name der Eltern nicht an das Robert Koch-Institut weitergegeben. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Teilnahmebereite Eltern senden ihre Einwilligungserklärung an das Robert Koch-Institut.

Welche Eltern werden um Teilnahme an der TOKEN-Studie gebeten?

Wir bitten **alle** Eltern von Kindern, die zum Zeitpunkt des Todes den ersten Lebensmonat abgeschlossen hatten, jedoch jünger als zwei Jahre waren, an der Studie teilzunehmen. Für die Aussagekraft der Ergebnisse ist es sehr wichtig, dass wir über all diese Kinder Informationen auswerten dürfen. Die Teilnahme ist nicht von der Todesursache abhängig. Gerade der Vergleich von Kindern mit bekannter Todesursache mit Kindern, deren Todesursache nicht geklärt werden konnte, kann wertvolle neue Informationen liefern.

Wie wird die TOKEN-Studie durchgeführt?

Haben die Eltern der Studienteilnahme zugestimmt, erhalten sie von der Kinderklinik der Universität

Magdeburg den Fragebogen zur TOKEN-Studie und können sich bei der Ausfüllung des Fragebogens unterstützen lassen. Für die Bearbeitung des Fragebogens wird etwa eine Stunde benötigt. Sofern die Eltern ihre Zustimmung für die Befragung des behandelnden (Kinder-)Arztes gegeben haben, erhalten auch diese Ärztinnen und Ärzte einen Fragebogen zugesendet.

Wie werden die Daten ausgewertet?

Namen und Adressen werden im Robert Koch-Institut von den Fragebögen getrennt und durch eine fortlaufende Nummer ersetzt. Spätestens 2 Jahre nach Abschluss der Studie werden die Namenslisten vernichtet. So können später keinerlei Rückschlüsse auf Einzelpersonen mehr gezogen werden. Die Beauftragten für den Datenschutz der Bundesregierung und aller 16 Bundesländer haben unser Vorgehen geprüft.

Unsere Teams

Das Team der TOKEN-Studie am Robert Koch-Institut von links nach rechts: Daniela Pitsch (Sachbearbeiterin), PD Dr. med. Martin Schlaud (Arzt, Studienleiter), Dr. med. Christina Poethko-Müller (Ärztin, Studienkoordination), Simone Kühn (Ärztin), Gargi Sen (Kinderärztin)



Das Studienteam an der Kinderklinik der Universität Magdeburg von links nach rechts: Andrea Köhn (Gesundheitswirtin), PD Dr. med. Klaus Mohnike (Oberarzt der Kinderklinik), Jeanette Antemann (Psychologin), Susann Empting (Med. Dokumentationsassistentin), Professor Dr. med. Gerhard Jorch (Leiter der Kinderklinik)