



Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung für Schülerinnen und Schüler und deren Eltern für die Gurgelstudie (Bestimmung der Häufigkeit der neuen Coronaviren¹ bei Schülerinnen und Schülern und Lehrkräften im Schuljahr 2020/21)

(Studie zur Bestimmung von Prävalenz² und Prävalenzentwicklung von aktiven SARS-CoV-2-Infektionen (COVID-19)³)

Liebe Schülerin, lieber Schüler, liebe Eltern,

Wir laden dich ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Informationsmaterial zu dieser Studie findest du auch im Folder (https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:184df324-bfb5-4a88-bbe8-9831a5994bb3/gs_folder.pdf).

Zusätzliche Information für deine Eltern: Informationsmaterial zu dieser Studie finden sie auch im Internet unter <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/gs.html>)

Deine Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Du kannst jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine negativen Folgen für dich.

Eine Ethikkommission (eine Gruppe von unabhängigen Expertinnen und Experten, die medizinische Forschungsvorhaben prüft), hat die Studie und diese Information und Einverständniserklärung überprüft und befürwortet.

¹ Coronaviren sind Viren, die Infektionen der Atemwege und andere Infektionen auslösen können und zu denen auch das neue Coronavirus SARS-CoV-2 zählt

² Prävalenz: Häufigkeit einer Erkrankung zu einem bestimmten Zeitpunkt in einer bestimmten Gruppe

³ SARS-CoV-2 und COVID-19: SARS-Coronavirus 2 und COVID-19 bezeichnen die neuen seit 2019 bekannten Coronaviren und die durch diese Viren ausgelöste Erkrankung

1. Was ist der Zweck dieser Studie?

Diese Studie hat folgendes Ziel: Bestimmung der Häufigkeit der neuen Coronaviren bei Schülerinnen und Schülern und Lehrkräften im Schuljahr 2020/21.

Der Zeitraum für das Forschungsvorhaben ist das Schuljahr 2020/21.

Die Probengewinnung erfolgt mittels Gurgeln mit einer unschädlichen Flüssigkeit, einer besonders schonenden Methode, um eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 zu entdecken. Die erhaltenen Gurgelflüssigkeiten werden mittels RT-qPCR (das ist eine besonders genaue Labormethode) auf das neuartige Coronavirus untersucht. Restmaterial der Proben werden für weitere spezielle Tests von Viren aufbewahrt.

2. Wie läuft das Forschungsvorhaben ab?

Diese Studie wird an deiner Schule und noch weiteren Schulen in ganz Österreich im gesamten Schuljahr 2020/21 durchgeführt. Es werden insgesamt pro Test-Durchlauf ca. 12.000-14.000 Schülerinnen und Schüler und ca. 1.200 Lehrpersonen daran teilnehmen. Die Testungen werden im Abstand von 3 bis 5 Wochen durchgeführt und erfolgen insgesamt geplant 10 Mal im gesamten Studienzeitraum.

Folgende Maßnahmen werden für die Studie durchgeführt:

Du wirst 10 Mal im Abstand von jeweils 3 bis 5 Wochen mit einer kleinen Menge (10ml, etwa 2 Teelöffel) Salzlösung gurgeln. An den Test-Tagen solltest du zumindest 1 Stunde vor der Testung nicht gegessen, Zähne geputzt oder (übungsweise) gegurgelt haben. Du solltest für eine Minute gurgeln und danach alles in ein Probengefäß spucken. Dies wird unter Anleitung vom Schularzt/ärztin oder Studienpersonal vorzugsweise im Freien oder einem gut belüfteten Raum und mit Abstand zu anderen Personen geschehen. Die Gurgelprobe und deine Angaben werden so verwendet, dass dich nur das Studienteam nach einem bestimmten, von der Ethikkommission genehmigten Vorgang, mit der Gurgelprobe in Verbindung bringen kann. Diese Form der Auswertung ist notwendig, um einerseits deine persönlichen Daten zu schützen, andererseits aber auch eine Probenzuordnung bei Nachweis der neuen Coronaviren in der Gurgelprobe vornehmen zu können. Der Zeitaufwand beträgt an den Testtagen für dich ca. 5 Minuten, insgesamt für die Gruppe der Probandinnen und Probanden an deiner Schule etwa 2 Stunden. Die Probenabnahme erfolgt in den ersten beiden Schulstunden. Gleich nachdem du gegurgelt hast darfst du etwas essen.

Zusätzliche Information für deine Eltern: Die Gurgelprobe und Daten werden indirekt personenbezogen („pseudonymisiert“) ausgewertet, das bedeutet, dass nur das Studienteam nach einem bestimmten, von der Ethikkommission genehmigten Vorgang, Daten und Personen mit der Gurgelprobe in Verbindung bringen kann. Die Zuordnung der Personendaten zur SARS-CoV-2 positiven Gurgelprobe ist aufgrund des Epidemiegesetzes notwendig.

3. Was passiert, wenn ein positiver Test vorliegt, also in einer Gurgelprobe ein Hinweis auf eine Infektion mit dem Coronavirus gefunden wurde?

Wenn bei deiner Gurgelprobe ein Hinweis auf eine Infektion mit den neuen Coronaviren vorliegt, dann werden wegen der Bestimmungen im Epidemiegesetz die lokalen Gesundheitsbehörden informiert. Weiters werden deine Eltern, du selbst und auch deine Schule von diesem Ergebnis informiert. Diese Meldungen erfolgen automatisch an die von dir bzw. deinen Eltern angegebenen Kontaktdaten (Mail und/oder SMS). Die weiteren Maßnahmen legt die lokale Gesundheitsbehörde fest.

Wenn dein Test negativ ist bekommst du und deine Eltern selbstverständlich auch eine Verständigung.

4. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Beobachtungsstudie?

Durch den Test kann ein Hinweis auf eine Infektion mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) gefunden werden, auch wenn du noch keine Krankheitszeichen hast. Das hat den Vorteil, dass mit dem neuen Coronavirus infizierte Schülerinnen und Schüler oder auch Lehrpersonen informiert sind und zum Schutz der anderen in der Zeit der Ansteckungsfähigkeit zu Hause isoliert werden können. Davon können somit die Mitschülerinnen und Mitschüler als auch die Lehrpersonen profitieren. Von den Erkenntnissen aus der Studie können möglicherweise alle anderen Schülerinnen und Schüler und Lehrpersonen in Österreich und letztlich auch weltweit Nutzen ziehen.

Zudem wird ein aktueller Überblick über das Infektionsgeschehen an österreichischen Schulen erhalten und somit die Rolle von Kindern bei Verbreitung der neuen Coronaviren besser verstanden. Zudem können diese Erkenntnisse der Politik dienen, wissenschaftlich die Schutzmaßnahmen an den Schulen entsprechend dem aktuellen Infektionsgeschehen anzupassen.

Zusätzliche Information für deine Eltern: Für die Teilnahme an der Studie entstehen keine Kosten, umgekehrt gibt es für die Teilnahme an der Studie keine Vergütung.

5. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleitscheinungen?

Nein. Da Gurgeln kaum belastend ist, gibt es keine Risiken. Du musst jedoch wissen, dass bei einem positiven Testergebnis eine Information an die lokalen Gesundheitsbehörden erfolgen muss. Das weitere Vorgehen legen dann die lokalen Gesundheitsbehörden fest.

Die in der Studie verwendete Gurgel-Probengewinnung ist bereits an tausenden Schülerinnen und Schülern und vielen Erwachsenen getestet worden und hat sich dabei als verlässlich und sicher herausgestellt. Dennoch ist es nicht auszuschließen, dass ein Test negativ ist, obwohl jemand mit dem neuen Coronavirus angesteckt ist (z.B. in den ersten Tagen nach einer Ansteckung). Daher musst du weiter die Abstands- und Hygienemaßnahmen einhalten, auch wenn der Gurgeltest kein Virus bei dir nachweisen konnte.

6. Wie werden die im Rahmen dieser Beobachtungsstudie gesammelten Daten verwendet?

Deine Daten sind durch genaue Schutzbestimmungen geschützt (Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)).

Deine Schule gibt deine personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Sozialversicherungsnummer, Adresse, Email-Adresse, Telefonnummer) in ein Computer-Formular (Online-Formular), das von Novid20 (eine Firma, die unter besonderen Schutzvorkehrungen deine Daten verarbeitet) eingerichtet wird, ein und bestätigt, dass deine Eltern die vorliegende Einverständnis- und Datenschutzerklärung unterschrieben haben.

Die Daten werden auf einem Computer (Server) des Bundesrechenzentrums (BRZ) gespeichert, wo die Sicherheit deiner Daten garantiert ist.

Novid20 verwendet eine elektronische Nummer für dich und verknüpft sie über ein entsprechendes Computerprogramm (Software) mit deiner persönlichen Probe, die die Schulärztin/der Schularzt bei der Testung mit einem eigens dafür eingesetzten Tablet und einem Handscanner in das Online-Formular von Novid20 eingegeben hat.

Schul-SARS-CoV-2-Studie, 16.09.2020, Version 2.0, für Schülerinnen und Schüler unter 14 Jahren und deren Eltern

Das Röhrchen mit deiner Gurgelprobe wird in einem Sicherheitsbehälter von einem spezialisierten Unternehmen zu einem Labor an einem der Universitätsstandorte Wien, Graz, Innsbruck, oder Linz gebracht und dort in einer teilautomatisierten Teststraße analysiert.

Das Labor erstattet eine automatische Meldung an die Novid20 Datenbank, in der alle Testergebnisse gespeichert werden. Von dort werden die Daten automatisch, wenn notwendig, an die Gesundheitsbehörde weitergeleitet.

Gleichzeitig werden deine Eltern und du selbst per SMS und/oder Email über das positive Testergebnis informiert. Negative Testergebnisse werden auch elektronisch übermittelt.

Auch deine Schule wird über positive Tests informiert.

Sobald Novid20 die Testergebnisse weitergeleitet hat, werden diese Daten dort automatisch gelöscht.

Das Bundesministerium (BMBWF) erhält ausgewertete Daten ohne jeden Personenbezug, um frühzeitig auf Änderungen der Infektionslage reagieren zu können und wird ein Dashboard einrichten, auf dem der Verlauf der neuen Coronavirusinfektionen (COVID-19 Infektionen) im österreichischen Schulwesen dargestellt und öffentlich zugänglich gemacht wird.

7. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen dir die Studienärztin/der Studienarzt und ihre/seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an deiner Schule gern zur Verfügung.

8. Datenschutz, Verantwortlicher und Datenschutzbeauftragte

Zusätzliche Information für deine Eltern: Im Rahmen dieser klinischen Studie werden Daten über Ihr Kind erhoben und verarbeitet. Bei der Studie werden pseudonymisierte personenbezogene Daten erhoben, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.

Zugang zu den Daten, anhand derer Ihr Kind direkt identifizierbar bist (Name, Geburtsdatum etc), haben die Schule, der Studienarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums. Zusätzlich

Schul-SARS-CoV-2-Studie, 16.09.2020, Version 2.0, für Schülerinnen und Schüler unter 14 Jahren und deren Eltern

können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der beteiligten Universitäten oder des BMBWF sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihres Kindes ermöglicht, wird nur an dem Studienzentrum aufbewahrt.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der Daten Ihres Kindes jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach dem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Ihr Kind erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist rund 1 Jahr. Die Dauer der Speicherung der Daten Ihres Kindes über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Deinen Daten in dieser klinischen Studie hast, wenden Sie sich bitte an Ihre Schule, die Ihnen weiterhelfen wird.

Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne der DSGVO im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Studie ist der **Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung**.

Schul-SARS-CoV-2-Studie, 16.09.2020, Version 2.0, für Schülerinnen und Schüler unter 14 Jahren und deren Eltern

Kontakt:

Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung

Minoritenplatz 5

1010 Wien

T +43 1 53120-0

F +43 1 53120-3099

Die **Datenschutzbeauftragten** der Zentralstelle des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung sind

- Dr. Thomas Menzel (Bildung)
- Mag. Lothar Hahn (Wissenschaft und Forschung).

Eine Liste der Datenschutzbeauftragten finden Sie hier:

https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/schulrecht/ds/kontakt_dsb_schule.html

Datenschutzbeauftragte der an der Studie beteiligten Universitäten:

dsba@univie.ac.at (Wien), datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at (Innsbruck),

datenschutz@kepleruniklinikum.at (Linz), datenschutz@medunigraz.at (Graz)

9. Versicherung

Zusätzliche Information für deine Eltern: Als Teilnehmer an dieser klinischen Studie besteht für Ihr Kind ein verschuldensunabhängiger Versicherungsschutz. Die Versicherung wurde für Ihr Kind bei der Wiener Städtischen Versicherung (WIENER STÄDTISCHE Versicherung AG Vienna Insurance Group Schottenring 30. A-1010 Wien) unter der Polizzenummer 08-N811.957 abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen. Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und die Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar. Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenadvokatur, Patientenvertretung oder PatientInnen- und Pflegeombudsschaft Ihres jeweiligen Bundeslandes wenden.

10. Widerruf der Einwilligungserklärung und Beschwerdemöglichkeit:

Du kannst ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden.

Zusätzliche Information für deine Eltern: Der Widerruf der Einwilligungserklärung und etwaige Auskunftsbegehren sind an die Leitung der Schule zu richten. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Zudem besteht die Möglichkeit, eine Beschwerde an die datenschutzrechtliche Aufsichtsbehörde zu erheben. Das ist in Österreich die Datenschutzbehörde (www.dsb.gv.at).

11. Einwilligungserklärung

Vor- und Zuname(n) der Teilnehmerin/des Teilnehmers in Druckbuchstaben:

.....

Geburtsdatum:

Ich habe dieses Informationsblatt, das 9 Seiten umfasst, gelesen und verstanden.

Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Zusätzliche Information für deine Eltern: Mit meiner persönlich datierten Unterschrift gebe ich hiermit freiwillig mein Einverständnis, dass die Daten meines Kindes aufgezeichnet und wie oben ausgeführt an die oben genannten Einrichtungen weitergeleitet werden dürfen. Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit und Kontrolle der Daten Beauftragte der zuständigen Behörden und der beteiligten Universitäten Einblick in die studienrelevanten personenbezogenen Daten nehmen dürfen.

Ich weiß, dass ich diese Zustimmungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass die Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Dein Name in Druckbuchstaben:

.....

.....

Ort, Datum und Unterschrift Deiner gesetzlichen Vertreterin/Deines gesetzlichen Vertreters

(Die Teilnehmerin/der Teilnehmer erhält eine unterschriebene Kopie der Information und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt in der Schule.)