



Informacije o učešću i izjava o pristanku za učenice i učenike vezano za studiju koju je pokrenulo Savezno ministarstvo za obrazovanje, nauku/znanost i istraživanje (BMBWF)¹ širom Austrije radi utvrđivanja prevalencije² i razvoja prevalencije aktivnih infekcija virusom SARS-CoV-2 (COVID-19)³ kod učenica i učenika i učiteljskog/nastavničkog kadra u školskoj godini 2020/21

Draga učenice, dragi učenice,

Pozivamo te da učestvuješ u gore navedenoj studiji. Informacije o ovoj studiji naći ćeš i u letku (https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:184df324-bfb5-4a88-bbe8-9831a5994bb3/gs_folder.pdf i na internetu pod <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/gs.html>).

Učešće u ovoj studiji je dobrovoljno. Možeš u svako vrijeme, bez navođenja razloga, odustati od učešća u studiji. Odbijanje učešća ili prijevremeno odustajanje od daljeg učestvovanja u ovoj studiji nema za tebe nikakve negativne posljedice.

Etička komisija (grupa nezavisnih stručnjakinja i stručnjaka koja provjerava medicinske istraživačke projekte) preispitala i podržala je studiju i ove informacije i izjavu o pristanku.

1. Šta je svrha ove studije?

Istraživački projekt za provjeru prevalencije (učestalosti) oboljenja Covid-19 i razvoja prevalencije kod učenica i učenika te učiteljskog/nastavničkog kadra austrijskog školskog sistema ima sljedeće za cilj:

¹ BMBWF: Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung

² Prevalencija: Učestalost u određenom trenutku kod određene populacije

³ SARS-CoV-2 i COVID-19: SARS-koronavirus 2 i COVID-19 naziv su za nove koronavirus koji su poznati od 2019. godine i za bolest koju ti virusi izazivaju

Školska studija vezano za SARS-CoV-2, 16.9.2020, Verzija 2.0, za učenice i učenike (14 godina i starije)

Prikupljanje podataka o broju infekcija Covidom-19 („prevalencija“) među učenicama i učenicima uzimanjem nasumičnih uzoraka u 250 škola širom Austrije kod otpr. 12.000-14.000 učenica i učenika u dobi između 6 i 15 godina i kod otpr. 1.200 učitelja/ nastavnika.

Istraživačko razdoblje je školska godina 2020/21.

Uzorci se uzimaju grgljanjem tečnosti koja nije štetna, što je posebno blaga metoda za otkrivanje infekcija novim koronavirusom SARS-CoV-2. Tečnosti dobijene grgljanjem ispituju se metodom RT-qPCR (molekularno-biološka metoda detekcije virusne nukleinske kiseline) na novi koronavirus. Preostali materijal uzoraka čuva se u svrhe osiguranja kvalitete i daljih specijalnih (molekularno-bioloških) testiranja na viruse.

2. Kako se provodi istraživački projekt?

Ova studija provodi se u tvojoj školi i drugim školama širom Austrije tokom cijele školske godine 2020/21. U svakom krugu testiranja učestovat će otpr. 12.000-14.000 učenica i učenika i otpr. 1.200 učitelja/nastavnika. Testiranja će se obavljati u razmaku od 3 do 5 sedmica, a planirano je da se uradi 10 puta tokom cijelog studijskog razdoblja.

Za studiju provode se sljedeće mjere:

Dobit ćeš 10 puta, uvijek u razmaku od 3 do 5 sedmica, malu količinu (10ml, otpr. 2 čajne kašike) sonog rastvora/solne otopine za grgljanje. Na dan testiranja trebalo bi da najmanje 1 sat prije testiranja ništa ne jedeš, da ne pereš zube i da ništa (radi vježbanja) ne grgljaš. Tekućinu koju dobiješ, trebaš grgljati jednu minutu i zatim sve ispljunuti u probnu cjevčicu. To će se obavljati uz uputstvo školske ljekarke/ljekara i studijskog osoblja po mogućnosti na otvorenome ili u nekoj dobro prozračenoj prostoriji i na određenoj udaljenosti od drugih osoba. Uzorak grgljanja i tvoji podaci evaluirat će se na način da se samo indirektno mogu dovesti u vezu sa tobom („pseudonimizirano“), što znači da te samo studijski tim može povezati sa uzorkom grgljanja, i to po određenom postupku koji je odobrila etička komisija. Taj oblik evaluacije je neophodan da bi se s jedne strane zaštitili tvoji lični podaci, a da bi se s druge strane, u slučaju da su detektirani virusi SARS-CoV-2, moglo utvrditi u čijem je uzorku grgljanja virus pronađen. Identifikacija uz pomoć ličnih podataka u slučaju pozitivnog uzorka grgljanja na SARS-CoV-2 neophodna je prema Zakonu o epidemiji. Vrijeme koje se mora izdvojiti na dan testiranja iznosi za tebe otpr. 5 minuta, a za cijelu grupu ispitanica i ispitanika u tvojoj školi potrebna su otprilike 2 časa. Uzorci se uzimaju u prva dva školska sata. Odmah nakon grgljanja možeš nešto jesti.

3. Šta se dešava u slučaju pozitivnog testa, ako je dakle u uzorku grgljanja pronađen dokaz za zarazu koronavirusom?

O tome se na osnovu odredbi Zakona o epidemiji obavještavaju lokalne zdravstvene službe. Osim toga se o rezultatu informišu tvoji roditelji, ti i tvoja škola. To obavještenje šalje se automatski na e-mail adresu i/ili putem SMS poruke na broj mobilnog telefona koje si ti odn. koje su tvoji roditelji naveli. Dalje mjere određuje lokalna zdravstvena služba.

Ako je tvoj test negativan, o tome ćete ti odn. tvoji roditelji naravno takođe biti obaviješteni.

4. Koju korist ima učešće u ovoj opservacijskoj studiji?

Testom se može otkriti infekcija novim koronavirusom SARS-CoV-2, čak i ako (još) ne postoje nikakvi simptomi. Prednost je što su učenice i učenici ili nastavno osoblje koji su zaraženi virusom SARS-CoV-2 o tome informisani i što se mogu izolirati kod kuće tokom perioda zaraznosti radi zaštite drugih. Od toga mogu profitirati druge učenice i učenici u razredu i školi kao i nastavno osoblje. Korist od saznanja dobijenih studijom mogu eventualno imati i sve ostale učenice i učenici i nastavno osoblje u Austriji, a u konačnici i širom svijeta.

Saznanja iz studije omogućuju da se u svakom trenutku mjerenja dobije aktuelni pregled o zaraznim zbivanjima u austrijskim školama i da se na taj način bolje shvati uloga djece u širenju koronavirusa SARS-CoV-2. Pored toga mogu saznanja biti od koristi i za politiku kako bi se zaštitne mjere u školama na osnovu stečenog znanja bolje prilagodile aktuelnim zaraznim zbivanjima.

Za učešće u studiji ne nastaju nikakvi troškovi, a obrnuto se ne daje ni nikakva naknada za učešće u studiji.

5. Postoje li rizici, zdravstvene smetnje i neželjene popratne pojave?

Ne. Budući da grgljanje ne predstavlja gotovo nikakvo opterećenje, ne postoje ni rizici. Moraš međutim znati da se u slučaju pozitivnog rezultata moraju obavijestiti lokalne zdravstvene službe. Dalje postupanje određuju onda lokalne zdravstvene službe.

Postupkom koji se koristi u studiji, tj. uzimanjem uzoraka iz usta i ždrijela grgljanjem, testirano je već na hiljade učenica i učenika i velik broj odraslih te se ova vrsta testa pokazala pouzdanom i sigurnom. Međutim, ne može se isključiti da test može biti negativan iako je neko zaražen novim koronavirusom SARS-Cov-2 (npr. u prvih nekoliko dana infekcije). Zato se i dalje moraš pridržavati higijenskih mjera i držati rastojanje, čak i ako testom grgljanja kod tebe nije pronađen virus.

6. Kako se koriste podaci koji su prikupljeni u okviru ove opservacijske studije?

Sve osobe koje dobiju pristup tvojim podacima, podliježu kod korištenja podataka određenim važećim odredbama o zaštiti ličnih podataka i/ili Općoj uredbi o zaštiti podataka EU (DSGVO).

Tvoja škola unosi tvoje lične/osobne podatke (ime, datum rođenja, pol/spol, broj socijalnog osiguranja, adresa, e-mail adresa, broj telefona) u online formular koji je priređen od strane firme Novid20 (firme koja obrađuje tvoje podatke uz posebne mjere zaštite) i potvrđuje da su tvoji roditelji potpisali ovu izjavu o pristanku i izjavu o zaštiti podataka.

Podaci se pohranjuju na serveru Saveznog računskog centra (Bundesrechenzentrum (BRZ)) gdje je zagantovana sigurnost tvojih podataka.

Novid20 koristi elektronski identifikacijski broj (ID ispitanica/ispitanika) i povezuje ga pomoću određenog softvera sa tvojim ličnim uzorkom, koji je pomoću tablet računara, koji se koristi posebno u te svrhe, i ručnog skenera prilikom testiranja unesen u online formular firme Novid20 od strane školske ljekarke ili ljekara.

Cjevčicu sa tvojim uzorkom grgljanja odvozi specijalizirana firma u sigurnosnom kontejneru do nekog laboratorija na lokacijama univerziteta u Beču, Grazu, Innsbrucku ili Linzu, dakle univerziteta koji sudjeluju u studiji, gdje se uzorak analizira u poluautomatiziranoj ispitnoj liniji.

Ispitna linija šalje automatski obavještenje bazi podataka Novid20, u kojoj se svi rezultati testiranja pohranjuju. Pozitivne rezultate sa ličnim podacima ispitanica i ispitanika prosljeđuje softver Novid20 automatski lokalnim zdravstvenim službama. U slučaju negativnog rezultata, zdravstvenim službama se ne prosljeđuju lični podaci, nego samo statističke informacije o broju testova koji su urađeni na određenim lokacijama. Tokom studije mogao bi se proces obavještavanja, nezavisno od postupanja zdravstvenih službi, obavljati dodatno i putem službenog sistema elektronskog obavještavanja EMS.

Istovremeno se obavještavaju tvoji roditelji i ti putem SMS poruke i/ili e-mailom o pozitivnom rezultatu testiranja. Negativni rezultati testiranja šalju se također elektronskim putem.

Tvoja škola se takođe obavještava o pozitivnim testovima.

Čim Novid20 proslijedi rezultate testa, ti se podaci tamo automatski brišu.

Savezno ministarstvo za obrazovanje, nauku/znanost i istraživanje (BMBWF) dobija evaluirane podatke bez ikakve poveznice sa nekom osobom, kako bi pravovremeno moglo reagirati na promjene u stanju zaraze i uredit će izvještajnu tablu (dashboard) na kojoj će se prikazivati razvoj zaraza Covidom-19 u austrijskom školstvu koja će biti javno dostupna.

7. Mogućnost razjašnjenja dodatnih pitanja

Za sva dodatna pitanja u vezi s ovom studijom rado ti stoje na raspolaganju studijska ljekarka/studijski ljekar i njeni/njegovi saradnici i saradnice u tvojoj školi.

8. Zaštita podataka, voditelj obrade i službenici za zaštitu podataka

U okviru ove kliničke studije prikupljaju i obrađuju se podaci o tebi. Kod studije prikupljaju se pseudonimizirani lični/osobni podaci, a to su podaci kod kojih se sve informacije, koje dozvoljavaju da se ti podaci mogu direktno pripisati određenoj osobi, ili brišu, zamjenjuju šifrom (npr. nekim brojem) ili (npr. u slučaju fotografskih snimaka) učine neprepoznatljivim. Uprkos pridržavanju tih mjera ne može se međutim u potpunosti isključiti da može doći do nedozvoljene reidentifikacije.

Pristup podacima na osnovu kojih se ti možeš direktno identificirati (ime, datum rođenja itd.), imaju tvoja škola, studijski ljekar i drugi saradnici centra koji provodi studiju. Dodatno ovlaštene osobe sudjelujućih univerziteta i Saveznog ministarstva za obrazovanje, nauku/znanost i istraživanje, koji su obavezni čuvati povjerljivost takvih podataka, kao i ovlaštene osobe domaćih i/ili stranih zdravstvenih službi i dotične nadležne etičke komisije mogu uzeti uvid u te podatke ukoliko je to potrebno i propisano kako bi se provjerilo da li se klinička studija uredno provodi. Sve osobe koje dobiju pristup podacima, podliježu obavezi da sa podacima postupaju prema određenim važećima nacionalnim odredbama o zaštiti podataka i/ili Općoj uredbi o zaštiti podataka EU (DSGVO).

Šifra kojs omogućuje pripisvanje pseudonimiziranih podataka nekoj osobi, čuva se samo u centru koji vodi studiju.

Za eventualne objave koriste se samo pseudonimizirani ili anonimizirani podaci.

Tvoj pristanak je pravna osnova za obradu tvojih ličnih/osobnih podataka. Pristanak za prikupljanje i obradu tvojih podataka možeš opozvati u bilo kojem trenutku. Nakon tvog opoziva ne prikupljaju se više nikakvi daljnji podaci o tebi. Podaci koji su prikupljeni do opoziva mogu međutim i dalje biti obrađivani u okviru ove kliničke studije.

Prema Općoj uredbi o zaštiti podataka (DSGVO) imaš načelno pravo na pristup tim podacima, ispravku, brisanje, ograničavanje obrade, prenosivosti podataka i na opoziv, ukoliko to ciljeve kliničke studije ne čini nemogućima ili ozbiljno ne ugrožava i ukoliko to nije u suprotnosti s drugim zakonima.

Predviđeno trajanje kliničke studije iznosi otprilike godinu dana. Trajanje pohrane tvojih podataka nakon završetka ili prekida kliničke studije regulisano je pravnim propisima.

Školska studija vezano za SARS-CoV-2, 16.9.2020, Verzija 2.0, za učenice i učenike (14 godina i starije)

Ako imaš pitanja vezano za postupanje sa tvojim podacima, molimo da se obratiš tvojoj školi koja će ti dalje pomoći.

Voditelj obrade ličnih podataka u smislu Opće uredbe o zaštiti podataka (DSGVO) i u vezi sa provođenjem ove studije, je **Savezni ministar za obrazovanje, nauku/znanost i istraživanje**.

Kontakt:

Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung

Minoritenplatz 5

1010 Wien

T +43 1 53120-0

F +43 1 53120-3099

Službenici za zaštitu podataka Centralne službe Saveznog ministarstva za obrazovanje, nauku/znanost i istraživanje su

- Dr. Thomas Menzel (obrazovanje)
- Mag. Lothar Hahn (nauka/znanost i istraživanje).

Popis službenika za zaštitu podataka možeš naći ovdje:

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

Službenici za zaštitu podataka univerziteta koji sudjeluju u ovoj studiji:

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

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

9. Osiguranje

Kao učesnica/učesnik u ovoj studiji imaš zaštitu osiguranja nezavisno od nečije krivice u eventualno nastaloj šteti. Osiguranje za tebe zaključeno je kod osiguravajućeg društva Wiener Städtische Versicherung (WIENER STÄDTISCHE Versicherung AG Vienna Insurance Group Schottenring 30. A-1010 Wien) pod brojem police 08-N811.957. Ako želiš (ili ako tvoji roditelji žele), možeš dobiti uvid u dokumentaciju osiguranja. U slučaju štete možeš se (ili mogu se tvoji roditelji) direktno obratiti osiguratelju i samostalno podnijeti zahtjev za naknadu štete. Na ugovor o osiguranju primjenjuje se austrijsko pravo, a potraživanja od osiguranja utuživa su u Austriji. Radi pomoći možeš se obratiti i pravobraniteljstvu pacijenata, zastupništvu pacijenata ili službi ombudsmana za pacijente i njegu tvoje pokrajine.

10. Opoziv izjave o pristanku i mogućnosti pritužbe:

Opoziv izjave o pristanku i eventualni zahtjevi pristupa prikupljenim podacima trebaju se dostaviti vodstvu škole. Opoziv pristanka ne utječe na zakonitost obrade podataka koja je izvršena na osnovu pristanka do trenutka opoziva.

Osim toga postoji mogućnost podnošenja pritužbe nacionalnom nadzornom tijelu za zaštitu podataka. U Austriji je to „Datenschutzbehörde“ (www.dsb.gv.at).

11. Izjava o pristanku

Ime i prezime(na) učesnice/učesnika štampanim slovima:

.....

Datum rođenja:

Pročitala/pročitao i razumjela/razumio sam ove informacije koje se sastoje od 6 stranica.

Na sva moja pitanja odgovoreno je i trenutno nemam dodatnih pitanja.

Svojim lično/osobno datiranim potpisom dajem ovdje svoj dobrovoljni pristanak da se moji podaci mogu evidentirati i prosljeđivati gore imenovanim institucijama, kako je gore navedeno. Poznato mi je da radi provjere tačnosti i kontrole podataka ovlaštena lica nadležnih tijela i uključenih univerziteta imaju pravo uvida u moje lične/osobne podatke koji su relevantni za studiju.

Znam da ovaj pristanak mogu opozvati u bilo kojem trenutku i bez navođenja razloga.

Izričito pristajem da se moji podaci, prikupljeni u ovoj studiji, obrađuju kao što je to opisano u odlomku „Zaštita podataka”

Primio/primila sam kopiju ovih informacija vezanih za učešće u studiji i izjave o pristanku.

Tvoje ime štampanim slovima:

.....

.....

Potpis učenica i učenika je potreban

.....

Mjesto, datum i potpis tvoje zakonske zastupnice/tvog zakonskog zastupnika

(Učesnica/učesnik dobija jednu potpisanu kopiju informacija i izjave o pristanku, a original ostaje u školi.)