



Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung für Lehrkräfte für die vom BMBWF¹ initiierte österreichweite Studie zur Bestimmung von Prävalenz² und Prävalenzentwicklung von aktiven SARS-CoV-2-Infektionen (COVID-19)³ bei Schülerinnen und Schülern und Lehrkräften im Schuljahr 2020/21

Sehr geehrte Lehrerin, sehr geehrter Lehrer,

Wir laden Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Informationsmaterial zu dieser Studie finden Sie auch im Folder (https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:184df324-bfb5-4a88-bbe8-9831a5994bb3/gs_folder.pdf) und im Internet unter <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/gs.html>)

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können 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 Sie.

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. Was ist der Zweck dieser Studie?

Das Forschungsvorhaben zur Untersuchung der Covid-19-Prävalenz (Häufigkeit) und Prävalenzentwicklung bei Schülerinnen und Schülern sowie Lehrpersonen des österreichischen Schulsystems hat folgendes Ziel:

¹ BMBWF: Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung

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

Erhebung der Covid-19 Infektionszahlen („Prävalenz“) unter Schülerinnen und Schülern anhand von Stichproben in 250 Schulen in ganz Österreich bei ca. 12.000-14.000 Schülerinnen und Schülern im Alter zwischen 6 und 15 Jahren und bei ca. 1.200 Lehrpersonen.

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 (molekularbiologische Nachweismethode von Virusnukleinsäure) auf das neuartige Coronavirus untersucht. Restmaterial der Proben werden für Qualitätssicherungszwecke und weitere spezielle (molekularbiologische) Tests von Viren aufbewahrt.

2. Wie läuft das Forschungsvorhaben ab?

Diese Studie wird an Ihrer 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:

Sie werden 10 Mal im Abstand von jeweils 3 bis 5 Wochen mit einer kleinen Menge (10ml, etwa 2 Teelöffel) Salzlösung gurgeln. An den Test-Tagen sollten Sie zumindest 1 Stunde vor der Testung nicht gegessen, Zähne geputzt oder (übungsweise) gegurgelt haben. Sie sollten 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 ihre Angaben werden indirekt personenbezogen („pseudonymisiert“) ausgewertet, das bedeutet, dass Sie 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 Ihre persönlichen Daten zu schützen, andererseits aber auch eine Probenzuordnung bei Nachweis von SARS-CoV-2 Viren in der Gurgelprobe vornehmen zu können. Die Zuordnung der Personendaten zur SARS-CoV-2 positiven Gurgelprobe ist aufgrund des Epidemiegesetzes notwendig. Der Zeitaufwand beträgt an den Testtagen für Sie ca. 5 Minuten, insgesamt für die Gruppe der Probandinnen und Probanden an Ihrer Schule etwa 2 Stunden. Die Probenabnahme erfolgt in den ersten beiden Schulstunden. Gleich nachdem Sie gegurgelt haben dürfen Sie etwas essen.

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

Auf Grund der Bestimmungen im Epidemiegesetz werden die lokalen Gesundheitsbehörden informiert. Weiters werden Sie selbst und auch Ihre Schule von diesem Ergebnis informiert. Diese Meldungen erfolgen automatisch an die von Ihnen angegebenen Kontaktdaten (Mail und/oder SMS). Die weiteren Maßnahmen legt die lokale Gesundheitsbehörde fest.

Wenn Ihr Test negativ ist bekommen Sie 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 man (noch) keine Krankheitszeichen hat. Das hat den Vorteil, dass SARS-CoV-2 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.

Die Erkenntnisse aus der Studie ermöglichen zu jedem Messzeitpunkt einen aktuellen Überblick über das Infektionsgeschehen an österreichischen Schulen und erlauben die Rolle von Kindern bei Verbreitung von SARS-CoV-2 besser zu verstehen. Zudem können diese Erkenntnisse der Politik dienen, wissenschaftsbasiert die Schutzmaßnahmen an den Schulen entsprechend dem aktuellen Infektionsgeschehen anzupassen.

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. Sie müssen jedoch wissen, dass bei einem positiven Testergebnis eine Information an die lokalen Gesundheitsbehörden erfolgen muss. Das weitere Vorgehen legen dann die lokalen Gesundheitsbehörden fest.

Das in der Studie verwendete Verfahren, Proben aus dem Mund-Rachenraum mittels Gurgeln zu gewinnen, 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 SARS-Cov-2 angesteckt ist (z.B. in den ersten Tagen nach einer Ansteckung). Daher müssen Sie weiter die Abstands- und Hygienemaßnahmen einhalten, auch wenn der Gurgeltest kein Virus bei Ihnen nachweisen konnte.

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

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

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

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

Novid20 verwendet eine elektronische Probandinnen/Probanden-ID (Identifikationsnummer) und verknüpft sie über eine entsprechende Software mit Ihrer persönlichen Probe, welche die Schulärztin/der Schularzt bei der Testung mit einem eigens dafür eingesetzten Tablet und einem Handscanner in das Online-Formular von Novid20 eingegeben hat.

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

Die Teststraße erstattet eine automatische Meldung an die Novid20-Datenbank, in der alle Testergebnisse gespeichert werden. Positive Testergebnisse werden von der Novid20 Software automatisch, samt den personenbezogenen Daten der Probandinnen und Probanden, an die lokalen Gesundheitsbehörden weitergeleitet. Bei negativen Testergebnissen erhalten die Gesundheitsbehörden keine personenbezogenen Daten, sondern nur statistische Informationen über die Anzahl der an den jeweiligen Standorten durchgeführten Tests. Im Laufe der Studie könnte abhängig von der gesundheitsbehördlichen Vorgangsweise der Meldevorgang zusätzlich auch über das behördliche elektronische Meldesystem EMS erfolgen.

Gleichzeitig werden Sie selbst per SMS (oder Email) über das positive Testergebnis informiert. Negative Testergebnisse werden auch per SMS übermittelt.

Auch Ihre Schule wird über positive Tests informiert.

Sobald Covid20 die Testergebnisse weitergeleitet hat, werden diese Daten dort automatisch gelöscht.

Das 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 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 Ihnen die Studienärztin/der Studienarzt und ihre/seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an Ihrer Schule gern zur Verfügung.

8. Datenschutz, Verantwortlicher und Datenschutzbeauftragte

Im Rahmen dieser klinischen Studie werden Daten über Sie 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 Sie direkt identifizierbar sind (Name, Geburtsdatum etc), haben Ihre Schule, der Studienarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums. Zusätzlich 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 Ihrer Person 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 Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie 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 Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, 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**.

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

Als Teilnehmer an dieser klinischen Studie besteht für Sie ein verschuldensunabhängiger Versicherungsschutz. Die Versicherung wurde für Sie 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 Patientenrechtskommission, Patientenvertretung oder PatientInnen- und Pflegeombudsschaft Ihres jeweiligen Bundeslandes wenden.

10. Widerruf der Einwilligungserklärung und Beschwerdemöglichkeit:

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 8 Seiten umfasst, gelesen und verstanden.

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

Mit meiner persönlich datierten Unterschrift gebe ich hiermit freiwillig mein Einverständnis, dass meine Daten 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 meine studienrelevanten personenbezogenen Daten nehmen dürfen.

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

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ihr Name in Druckbuchstaben:

.....

.....

Ort, Datum und Unterschrift

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