



Informacja dla uczestników i oświadczenie uczennicy/ucznia oraz jej/jego rodziców o wyrażeniu zgody na udział w badaniach próbek z płukania gardła (określenie częstotliwości występowania nowych koronawirusów¹ wśród uczennic, uczniów i grona nauczycielskiego w roku szkolnym 2020/21)

Badania nad chorobowością² i jej rozwojem w zakresie aktywnych zakażeń wirusem SARS-CoV-2- (choroba COVID-19)³

Droga uczennico, drogi uczniu, drodzy rodzice!

Zapraszamy wszystkich uczniów do wzięcia udziału w wyżej wymienionych badaniach. Materiały informacyjne dotyczące tych badań znajdziesz również w folderze pod adresem (https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:184df324-bfb5-4a88-bbe8-9831a5994bb3/gs_folder.pdf)

Dodatkowe informacje dla rodziców: Materiały informacyjne dotyczące tych badań opublikowano również w internecie pod adresem:

<https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/gs.html>)

Twój udział w badaniach jest dobrowolny. Możesz w dowolnym momencie bez podania przyczyn wycofać się z udziału w badaniach. Odmowa lub wycofanie się z udziału w badaniach nie mają dla Ciebie żadnych negatywnych konsekwencji.

Komisja etyczna (grupa niezależnych ekspertów, którzy oceniają zamierzone badania medyczne pod kątem etycznym) sprawdziła i zatwierdziła projekt badawczy oraz niniejszą informację o nim i oświadczenie o wyrażeniu zgody na udział w badaniu.

¹ Koronawirusy to wirusy powodujące m. in. zakażenia dróg oddechowych. Do tej grupy wirusów zalicza się również nowy koronawirus SARS-CoV-2.

² Chorobowość – liczba zachorowań w określonej chwili i w określonej grupie.

³ SARS-CoV-2 i COVID-19: SARS-koronavirus 2 to nowy wirus, który pojawił się w 2019 roku, a COVID-19 to nazwa choroby wywołanej tym wirusem.

1. Jaki jest cel tych badań?

Celem tych badań jest stwierdzenie częstotliwości występowania nowego koronawirusa wśród uczennic i uczniów oraz grona pedagogicznego w roku szkolnym 2020/21.

Realizację tego projektu badawczego zaplanowano na rok szkolny 2020/21.

Próbki pozyskiwane są przez płukanie gardła nieszkodliwym płynem. Jest to szczególnie delikatna metoda wykrywania zakażeń nowym koronawirusem SARS-CoV-2. Płyn po płukaniu gardła zostanie poddany badaniom na obecność koronawirusa z zastosowaniem szczególnie dokładnej metody laboratoryjnej RT-qPCR. Niewykorzystany materiał pochodzący z prób będzie przechowywany wykorzystania go do dalszych specjalistycznych testów na obecność wirusów.

2. Jak będzie przebiegał projekt badawczy?

Badania prowadzone będą podczas całego roku szkolnego 2020/21 zarówno w Twojej szkole jak i w innych szkołach w Austrii. W każdej fazie badania weźmie udział ok. 12.000-14.000 uczennic i uczniów i ok. 1.200 nauczycielek i nauczycieli. Testy będą mieć miejsce w odstępach od trzech do pięciu tygodni – planuje się dziesięciokrotne przeprowadzenie testów podczas całego okresu badawczego.

Na czym polegają badania?:

Dziesięć razy, w odstępach od trzech do pięciu tygodni poprosimy Cię o płukanie gardła niewielką ilością roztworu soli (10 ml, ok. 2 łyżeczek płynu). Co najmniej jedną godzinę przed testem nie należy jeść, myć zębów czy też (dla wprawy) płukać gardła. Twoim zadaniem będzie płukanie gardła przez jedną minutę, a następnie wyplucie wszystkiego do próbkówki. Test odbywać się będzie pod kierunkiem lekarki/lekarza szkolnego lub personelu prowadzącego badania, przeważnie na świeżym powietrzu lub w dobrze przewietrzonym pomieszczeniu, z zachowaniem należytej odległości od innych osób. Próbka z płukania gardła oraz inne informacje będą wykorzystane w ten sposób, że wyłącznie zespół badawczy posługując się określoną procedurą zatwierdzoną przez komisję etyczną może przypisać próbkę konkretnej osobie. Taka forma analizy jest konieczna, aby zapewnić ochronę Twoich danych osobowych, a zarazem w wypadku wykrycia w próbce obecności wirusa SARS-CoV-2 umożliwić przypisanie próbki właściwej osobie. Na test musisz poświęcić około 5 minut, testowanie całej grupy uczestników w Twojej szkole potrwa około dwóch godzin. Testy prowadzone są podczas dwóch pierwszych godzin lekcyjnych. Od razu po płukaniu gardła można zjeść posiłek.

Dodatkowe informacje dla rodziców: Próbkę z płukania gardła oraz dane analizowane będą bez możliwości bezpośredniego przypisania ich konkretnemu dziecku (pseudonimizowane), co oznacza, że tylko zespół badawczy może przyporządkować uzyskaną próbkę konkretnemu dziecku przy użyciu określonej procedury, zatwierdzonej przez komisję etyczną. Możliwość przypisania danych osobowych do próbki z płukania gardła zawierającej wirusy SARS-CoV-2 jest wymagana przez austriacką ustawę o epidemiach.

3. Co się stanie, jeżeli test okaże się pozytywny, czyli w próbce po płukaniu gardła zostanie wykryty wirus?

Jeżeli twoja próbka po płukaniu gardła wykaże infekcję nowym koronawirusem, zgodnie z przepisami austriackiej ustawy o epidemiach zostaną poinformowane miejscowe służby sanitarne. Ponadto Informacja ta zostanie przekazana Tobie, Twoim rodzicom i szkole. Zgłoszenie wyniku następuje automatycznie e-mailem lub SMS-em z wykorzystaniem danych kontaktowych podanych przez Ciebie względnie Twoich rodziców. O dalszym postępowaniu zdecydować będą miejscowe służby sanitarne.

Oczywiście zarówno Ty jak i Twoi rodzice otrzymają informację również wtedy, gdy Twój test nie wykaże obecności koronawirusa.

4. Jakie korzyści przynosi uczestnictwo w tym obserwacyjnym badaniu?

Test może wykazać zarażenie nowym koronawirusem SARS-CoV-2, nawet jeżeli nie wystąpiły u Ciebie jeszcze żadne objawy choroby. Dzięki temu uczennice, uczniowie oraz nauczycielki i nauczyciele zarażeni nowym koronawirusem wcześniej uzyskają informację i w okresie, w którym mogą pozarażać innych, odbędą kwarantannę w domu z pożytkiem dla całej społeczności szkolnej. Wyniki badań mogą zatem przynieść korzyści wszystkim innym uczennicom, uczniom, nauczycielkom i nauczycielom w Austrii, a być może na całym świecie.

Badania dostarczą aktualnych danych o liczbie zarażeń w szkołach, co pomoże lepiej zrozumieć rolę dzieci i młodzieży w rozprzestrzenianiu wirusa SARS-CoV-2. Ponadto dane te mogą być wykorzystane w polityce oświatowej, gdyż umożliwiają dopasowanie zasad ochrony zdrowia w szkołach do aktualnej sytuacji.

Dodatkowe informacje dla rodziców: Udział w badaniach nie wiąże się z żadnymi kosztami. Za udział w badaniach nie przewiduje się też żadnego wynagrodzenia.

5. Czy udział w badaniach wiąże się z ryzykiem, dolegliwościami i skutkami ubocznymi?

Nie. Ponieważ płukanie gardła nie obciąża organizmu, nie występuje żadne ryzyko. Trzeba jednak wiedzieć, że w wypadku pozytywnego wyniku testu (stwierdzenia obecności koronawirusa), konieczne jest poinformowanie miejscowych służb sanitarnych, które zadecydują o dalszym postępowaniu.

Stosowaną tu metodę, polegającą na uzyskiwaniu próbek przez płukanie gardła, przetestowano już z udziałem tysięcy uczennic i uczniów oraz licznych osób dorosłych. Metoda ta okazała się bezpieczna i niezawodna. Nie można jednak wykluczyć, że test da wynik negatywny, choć osoba testowana jest zarażona koronawirusem SARS-Cov-2 (np. jeżeli zakażenie nastąpiło krótko przed testem). Dlatego nawet jeżeli w Twojej próbce nie stwierdzono koronawirusa, musisz przestrzegać zasad higieny i zachowywać dystans wobec innych osób.

6. W jaki sposób będą wykorzystane dane zgromadzone w ramach tych obserwacji?

Twoje dane osobowe są starannie chronione zgodnie z rozporządzeniem o ochronie danych osobowych UE (RODO).

Szkoła poda Twoje dane osobowe (imię, nazwisko, datę urodzenia, płeć, numer ubezpieczenia społecznego, adresy pocztowy i elektroniczny, numer telefonu) w formularzu komputerowym (formularzu internetowym) udostępnionym przez przedsiębiorstwo Novid20 (firmę, która z zachowaniem specjalnych środków ostrożności przetwarza Twoje dane). Szkoła potwierdzi również, że Twoi rodzice podpisali załączone oświadczenie o udzieleniu zgody na udział w badaniach i na ochronę danych.

Dane przechowywane będą w komputerze (na serwerze) federalnego centrum przetwarzania danych (Bundesrechenzentrum), co gwarantuje ich bezpieczeństwo.

Firma Novid20 nada Ci elektroniczny numer i przyporządkuje go specjalnym programem komputerowym (software) do Twojej próbki. Podczas testu, lekarz szkolny/lekarka szkolna, posługując się tabletem i ręcznym skanerem, używanym wyłącznie do tego celu, wprowadzi oznaczenie tej próbki do formularza internetowego udostępnionego przez firmę Novid20.

Próbówka z płynem po płukaniu gardła umieszczona w zabezpieczonym pojemniku zostanie dostarczona przez wyspecjalizowaną firmę do jednego z laboratoriów uniwersyteckich w

Wiedniu, Grazu, Innsbrucku lub Linzu, gdzie będzie analizowana przez częściowo zautomatyzowane urządzenia.

Laboratorium automatycznie wyśle wyniki analiz do bazy danych firmy Novid20, w której przechowuje się dane wszystkich testów. Stamtąd w razie konieczności dane zostaną automatycznie przekazane służbom sanitarnym.

Jednocześnie informacja o pozytywnym wyniku testu (zakażeniu koronawirusem) zostanie wysłana Twoim rodzicom i Tobie SMS-em i/lub e-mailem. Również informacja o negatywnym wyniku testu zostanie przekazana elektronicznie.

O pozytywnym wyniku testu zostanie też poinformowana Twoja szkoła.

Natychmiast po przekazaniu wyników testu firma Novid20 automatycznie usunie związane z tym dane.

Federalne Ministerstwo Edukacji (BMBWF) otrzyma przeanalizowane dane nie przypisane do konkretnych osób, aby móc zawczasu reagować na sytuację epidemiologiczną. Ministerstwo stworzy specjalną platformę, na której udostępni opinii publicznej informacje o przebiegu zarażeń chorobą COVID-19 w szkolnictwie austriackim.

7. Uzyskanie odpowiedzi na dalsze pytania

Na dalsze pytania związane z tym projektem chętnie odpowiedzą lekarki i lekarze prowadzący badanie w Twojej szkole oraz ich współpracownice i współpracownicy.

8. Ochrona danych, administrator danych i inspektor ochrony danych

Dodatkowe informacje dla rodziców: W ramach badania klinicznego będą zbierane i przetwarzane dane osobowe dziecka. W badaniu dane osobowe podlegają pseudonimizacji, co oznacza, że wszystkie informacje umożliwiające bezpośrednie przypisanie do konkretnego dziecka zostaną usunięte, zastąpione kodem (np. liczbą) lub (np. w wypadku zdjęć fotograficznych) przerobione w sposób uniemożliwiający rozpoznanie. Mimo przestrzegania tych środków ostrożności nie można całkowicie wykluczyć, że dojdzie do niedozwolonej identyfikacji.

Dostęp do danych, na podstawie których można bezpośrednio zidentyfikować dziecko (imię, nazwisko, data urodzenia itp.) ma szkoła oraz lekarze prowadzący badanie i inni pracownicy ośrodka badawczego. Ponadto wgląd w te dane mają upoważnieni przedstawiciele współpracujących z nami uniwersytetów i Federalnego Ministerstwa Edukacji, Nauki i Badań

Naukowych oraz przedstawiciele austriackich i zagranicznych służb sanitarnych i właściwych komisji etycznych, jeżeli jest to konieczne lub wymagane dla kontroli prawidłowego przeprowadzenia badania klinicznego. Przy postępowaniu z tymi danymi wszystkie osoby mające dostęp do danych podlegają każdorazowo obowiązującym krajowym przepisom o ochronie danych i/lub rozporządzeniu o ochronie danych osobowych UE (RODO)

Kod umożliwiający przypisanie pseudonimizowanych danych Państwa dziecku przechowywany jest wyłącznie w ośrodku badawczym.

W ewentualnych publikacjach o tym badaniu wykorzystywane będą jedynie pseudonimizowane lub anonimizowane dane.

Państwa zgoda stanowi podstawę prawną przetwarzania danych osobowych dziecka. Zgodę na zbieranie i przetwarzanie danych dziecka można cofnąć w każdym momencie bez podania przyczyn. Po wycofaniu zgody dane o dziecku nie będą już zbierane. Dane uzyskane przed wycofaniem zgody mogą jednak w dalszym ciągu być przetwarzane w ramach tego badania klinicznego.

Zgodnie z rozporządzeniem o ochronie danych osobowych UE (RODO) z zasady przysługuje Państwu prawo do wglądu w dane, do ich sprostowania i usunięcia oraz do ograniczenia ich przetwarzania i przekazywania jak również prawo do wniesienia skargi, o ile takie postępowanie nie uniemożliwia, ani poważnie nie zagraża celom badania klinicznego i o ile nie jest ono sprzeczne z innymi przepisami ustawowymi.

Badanie kliniczne potrwa przypuszczalnie jeden rok. Okres przechowywania danych dziecka po zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego regulują przepisy prawa.

Jeżeli mają Państwo pytania dotyczące postępowania z danymi osobowymi dziecka w ramach badania klinicznego, proszę zwrócić się z nimi do szkoły.

W myśl RODO administratorem odpowiedzialnym za przetwarzanie danych osobowych w związku z przeprowadzaniem badaniem jest austriacki **Federalny Minister Edukacji, Nauki i Badań Naukowych**.

Kontakt:

Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung

Minoritenplatz 5

1010 Wien

tel. +43 1 53120-0

faks +43 1 53120-3099

Inspektorami ochrony danych w austriackim Federalnym Ministerstwie Edukacji, Nauki i Badań Naukowych są:

- dr Thomas Menzel (edukacja)
- mgr Lothar Hahn (nauka i badania naukowe).

Listę wszystkich inspektorów ochrony danych znajdziesz pod następującym linkiem:

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

Inspektorzy ochrony danych na współpracujących z nami uniwersytetach:

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

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

9. Ubezpieczenie

Dodatkowe informacje dla rodziców: Każdemu dziecku uczestniczącemu w badaniach klinicznych przysługuje ochrona ubezpieczeniowa niezależnie od tego, kto ponosi winę za ewentualną szkodę. Umowę ubezpieczeniową na rzecz Państwa dziecka zawarto w spółce Wiener Städtische Versicherung (WIENER STÄDTISCHE Versicherung AG Vienna Insurance Group Schottenring 30. A-1010 Wien) pod numerem polisy 08-N811.957. Na życzenie mogą Państwo dokonać wglądu w dokumenty ubezpieczeniowe. W wypadku szkody mogą Państwo zwrócić się bezpośrednio do ubezpieczenia i samodzielnie zgłosić mu swoje roszczenia. Umowa ubezpieczeniowa podlega prawu austriackiemu, a roszczeń z ubezpieczenia należy dochodzić przed sądem austriackim. Mogą Państwo również skorzystać z pomocy austriackich przedstawicieli i rzeczników praw pacjenta w swoim kraju związkowym (Patientenanwaltschaft, Patientenvertretung lub PatientInnen- und Pflegeombudsschaft).

10. Cofnięcie oświadczenia o wyrażeniu zgody i możliwość złożenia skargi

Możesz zakończyć udział w badaniach bez podawania przyczyn.

Dodatkowe informacje dla rodziców: Cofnięcie oświadczenia o wyrażeniu zgody i ewentualne prośby o informacje należy kierować do kierownictwa szkoły. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

Ponadto istnieje możliwość wniesienia skargi do organu nadzorującego przestrzeganie prawa o ochronie danych osobowych w Austrii (Datenschutzbehörde, www.dsb.gv.at).

11. Oświadczenie o wyrażeniu zgody

Imię/imiiona i nazwisko uczestniczki/uczestnika (drukowanymi literami)

.....

data urodzenia:

Przeczytałam i rozumiałam / przeczytałem i rozumiałem treść informacji obejmującą 9 stron.

Udzielono mi odpowiedzi na wszystkie pytania, obecnie nie mam dalszych pytań.

Dodatkowe informacje dla rodziców: Niniejszym dobrowolnie udzielam zgody na to, że dane mojego dziecka mogą zostać zapisane i zgodnie z udzieloną informacją przekazane wyżej wymienionym placówkom, co potwierdzam swoim podpisem opatrzonym datą. Jest mi wiadome, że w celu sprawdzenia prawdziwości i dla kontroli danych pełnomocnicy właściwych władz i uniwersytetów biorących udział w badaniach mogą mieć wgląd do moich danych osobowych istotnych dla tych badań.

Wiem, że w każdym momencie mogę cofnąć swoje zgody bez podawania przyczyn.

Wyrażam jednoznaczną zgodę na to, że dane zgromadzone w ramach przedmiotowych badań będą przetwarzane w sposób opisany w tym dokumencie, w rozdziale „Ochrona danych...”

Otrzymałam/otrzymałem kopię niniejszej informacji dla uczestników i kopię oświadczenia o wyrażeniu zgody.

Twoje imię i nazwisko (drukowanymi literami):

.....

.....

miejsce,

data i podpis Twojego przedstawiciela ustawowego (rodzica, opiekuna)

(Uczestniczka/uczestnik otrzymuje podpisaną kopię informacji i oświadczenia o wyrażeniu zgody – oryginał pozostaje w szkole.)