



Informacja dla uczestników i oświadczenie uczennicy/ucznia o wyrażeniu zgody a udział w zainicjowanych przez BMBWF¹ ogólnoaustriackich badaniach nad chorobowością² i jej rozwojem w zakresie aktywnych zakażeń wirusem SARS-CoV-2- (choroba COVID- 19)³ wśród uczennic, uczniów i grona nauczycielskiego w roku szkolnym 2020/21

Droga uczennico, drogi uczniu,

Zapraszamy Cię 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 oraz pod adresem <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/gs.html>).

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. Jaki jest cel tych badań?

Projekt badawczy, ukierunkowany na obserwację i rozwój chorobowości (częstotliwości) zachorowań na COVID-19 wśród uczennic i uczniów oraz grona nauczycielskiego w szkołach austriackich, ma następujący cel:

stwierdzenie liczby zachorowań na COVID-19 (chorobowości) wśród uczennic i uczniów na podstawie prób losowych w 250 szkołach w całej Austrii, u udziałem około 12.000-14.000 uczennic i uczniów w wieku między 6. a 15. rokiem życia oraz około 1.200 nauczycielek i nauczycieli.

¹ BMBWF: austriackie Federalne Ministerstwo Edukacji, Nauki i Badań Naukowych

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

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

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 metody RT-qPCR (molekularno-biologiczny sposób wykrywania obecności kwasu nukleinowego wirusa). Niewykorzystany materiał pochodzący z prób będzie przechowywany w celu zapewnienia jakości oraz wykorzystania do dalszych specjalistycznych (molekularnobiologicznych) 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 przeprowadzane 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 cieczy do próbówki. 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 analizowane będą bez możliwości bezpośredniego przypisania ich konkretnej osobie (pseudonimizowane), co oznacza, że tylko zespół badawczy może przyporządkować uzyskaną próbkę konkretnej osobie przy użyciu określonej procedury, zatwierdzonej przez komisję etyczną. 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. Możliwość przypisania danych osobowych do próbek z płukania gardła zawierających wirusy SARS-CoV-2 jest wymagana przez austriacką ustawę o epidemiach. 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.

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

Zgodnie z przepisami ustawy o epidemiach informacja ta zostanie przekazana miejscowym służbom sanitarnym, a ponadto 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 decydują 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 osoba testowana nie ma (jeszcze) żadnych objawów choroby. Dzięki temu uczennice, uczniowie oraz nauczycielki i nauczyciele zarażeni wirusem SARS-CoV-2 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.

W każdym momencie realizacji projektu badawczego dostępne będą aktualne dane 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.

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 z jamy ustnej i gardła poprzez płukanie, 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?

Wszystkie osoby mające dostęp do Twoich danych podlegają obowiązującym austriackim przepisom o ochronie danych i/lub ogólnemu rozporządzeniu 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 internetowym udostępnionym przez przedsiębiorstwo Novid20 (firmę, która z zachowaniem specjalnych środków ostrożności przetwarza Twoje dane). Szkoła potwierdzi również, że Twój rodzic podpisał załączone oświadczenie o udzieleniu zgody na udział w badaniach i ochronę danych.

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

Firma Novid20 nada każdemu uczestnikowi badania elektroniczny numer identyfikacyjny i przyporządkuje go specjalnym programem elektronicznym do Twojej próbki. Podczas testu lekarz szkolny/lekarzka szkolna, posługując się tabletem i ręcznym skanerem, używanym wyłącznie do tego celu, uprzednio wpisze oznaczenie Twojej 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 ze współpracujących z nami laboratoriów uniwersyteckich w Wiedniu, Grazu, Innsbrucku lub Linzu, gdzie będzie analizowana przez częściowo zautomatyzowane urządzenia.

Urządzenia te automatycznie wyślą wyniki analiz do bazy danych firmy Novid20, w której przechowuje się dane wszystkich testów. W wypadku pozytywnego wyniku badania (stwierdzenia obecności koronawirusa) oprogramowanie firmy Novid20 automatycznie przekaże miejscowym służbom sanitarnym te wyniki wraz z danymi osobowymi zakażonych uczestniczek i uczestników badania. Natomiast w wypadku negatywnego wyniku służby sanitarne nie otrzymają danych osobowych, lecz jedynie statystyczne informacje o liczbie testów przeprowadzonych w poszczególnych szkołach. W okresie prowadzenia badania – w

Schul-SARS-CoV-2-Studie, **POLN**. 16.9.2020, Version 2.0, für Schülerinnen und Schüler (>14

zależności od stosowanych procedur służb sanitarnych – zgłaszanie może być również dokonywane przez urzędowy system zgłaszania (EMS).

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.

Austriackie Federalne Ministerstwo Edukacji, Nauki i Badań Naukowych (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 współpracownicy i współpracownicy.

8. Ochrona danych, administrator danych i inspektor ochrony danych

W ramach badania klinicznego będą zbierane i przetwarzane Twoje dane osobowe. W badaniu zbieranie danych osobowych podlega pseudonimizacji, co oznacza, że wszystkie informacje umożliwiające bezpośrednio przypisanie do konkretnej osoby 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 Cię bezpośrednio zidentyfikować (imię, nazwisko, data urodzenia itp.) ma Twoja 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

Schul-SARS-CoV-2-Studie, **POLN**. 16.9.2020, Version 2.0, für Schülerinnen und Schüler (>14

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 Twojej osobie przechowywany jest wyłącznie w ośrodku badawczym.

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

Twoja zgoda stanowi podstawę prawną przetwarzania Twoich danych osobowych. Zgodę na zbieranie i przetwarzanie swoich danych możesz cofnąć w każdym momencie bez podania przyczyn. Po wycofaniu zgody dane o tobie 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 Ci prawo do wglądu w swoje 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 Twoich danych po zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego regulują przepisy prawa.

Jeżeli masz pytania dotyczące postępowania z Twoimi danymi osobowymi w ramach badania klinicznego, zwróć się z nimi do swojej 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

Schul-SARS-CoV-2-Studie, **POLN**. 16.9.2020, Version 2.0, für Schülerinnen und Schüler (>14

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

Każdej uczestniczce/uczestnikowi w badaniu klinicznym przysługuje ochrona ubezpieczeniowa niezależnie od tego, kto ponosi winę za ewentualną szkodę. Umowę ubezpieczeniową na Twoją rzecz zawarto w spółce Wiener Städtische Versicherung (WIENER STÄDTISCHE Versicherung AG Vienna Insurance Group Schottenring 30. A-1010 Wien) pod numerem polisy 08-N811.957.

Zarówno Ty jak i Twoi rodzice mogą na życzenie otrzymać wgląd w dokumenty ubezpieczeniowe. W wypadku szkody Ty lub Twoi rodzice mogą 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. Możesz 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

Cofnięcie oświadczenia o wyrażeniu zgody i ewentualne prośby o informacje należy kierować do kierownictwa Twojej 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/imiona i nazwisko uczestniczki/uczestnika (drukowanymi literami)

.....

data urodzenia:

Przeczytałam i rozumiałam / przeczytałem i rozumiałem treść informacji obejmującą 8 stron.

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

Niniejszym dobrowolnie udzielam zgody na to, że moje dane 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 prawidłowości 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 moje 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):

.....

.....

wymagany podpis uczennicy/ucznia

.....

miejsowość,

data i podpis Twojego przedstawiciela ustawowego (rodzica, opiekuna)

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