


تحقیق کلینیکی SARS-CoV-2، 16 سپتامبر 2020، نسخه 2.0، برای شاگردان مکاتب (برای سنین زیر 14 و والدین)

 **Bundesministerium**
Bildung, Wissenschaft
und Forschung

معلومات مربوط به اشتراک و اعلام رضایت شاگردان و والدین آنها

ویروس جدید در بین شاگردان و معلمان¹ برای تحقیق _____ ق تست غرغره ای (تعیین فراوانی ویروس های کرونا Covid-19)³ یا (SARS-CoV-2) و تعین میزان عفونت² تحقیق برای شیوع 21/2020 در سال تحصیلی (19)

شاگرد و والدین گرامی:

ما شما را به شرکت در تحقیق فوق دعوت می کنیم. مطالب معلوماتی در مورد این تحقیق را می توانید در فولدر ذیل در یافت کنید https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:184df324-bfb5-4a88-bbe8-9831a5994bb3/gs_folder.pdf

معلومات اضافی برای والدین شما:

همچنین می توانید معلومات مربوط به این تحقیق را از طریق اینترنت در <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/gs.html> دریافت کنید.

اشتراک شما در این تحقیق و یا سروی داوطلبانه است. شما می توانید بدون آوردن دلیل، هر زمانیکه خواسته باشید از اشتراک در این تحقیق انصراف دهید و آنرا ترک نمائید. انصراف از شرکت یا ترک زودهنگام این تحقیق هیچ پیامد منفی برای شما نخواهد داشت.

یک کمیته اخلاقی (گروهی از متخصصان مستقل که پروژه های تحقیق صحی را بررسی می کنند) تحقیق و این معلومات و رضایت آگاهانه را بررسی و تأیید کرده است.

1. هدف از این تحقیق چیست؟

هدف از این تحقیق تعیین فریکونسی ویروس های کرونا در میان شاگردان و معلمان در سال تحصیلی 21/2020 است.

دوره این پروژه تحقیقاتی سال تحصیلی 21/2020 میباشد.

سمپل ها و یا نمونه ها از طریق غرغره با مایعات بی ضرر به دست می آیند، روشی مخصوصاً ملایم برای تشخیص عفونت با ویروس کرونا و ویروس جدید SARS-CoV-2. مایعات غرغره به دست آمده با استفاده از RT-qPCR (یک روش کلینیکی

¹ ویروس های کرونا ویروس هایی هستند که می توانند باعث عفونت سیستم تنفسی و سایر عفونت ها شوند و ویروس جدید SARS-CoV-2 شامل ویروس کرونا است.

² شیوع: فراوانی یک بیماری در یک زمان خاص در یک گروه خاص.

³ SARS-CoV-2 و COVID-19: SARS-Coronavirus 2 نشان دهنده ویروس های کرونا است که از سال 2019 شناخته شده و بیماری ناشی از این ویروس ها می باشد

تحقیق کلینیکی SARS-CoV-2، 16 سپتامبر 2020، نسخه 2.0، برای شاگردان مکاتب (برای سنین زیر 14 و والیدین)

دقیق) برای ویروس جدید کرونا مورد بررسی قرار می گیرد. مواد باقی مانده از نمونه برای آزمایشات بیشتر ویروس خاص نگهداری می شود.

2. پروژه تحقیق چگونه کار می کند و یا چه گونه انجام میشود؟

این تحقیق برای کل سال تحصیلی 21/2020 در مکتب شما و مکاتب دیگر در سراسر اتریش انجام می شود. در حدود 12000-14000 شاگرد و حدود 1200 معلم در هر تست آزمایشی شرکت می کنند. این آزمایشات در فواصل 3 تا 5 هفته انجام می شود و برنامه ریزی می شود و مجموعاً 10 بار در تمام دوره تحقیق انجام شود.

اقدامات زیر برای تحقیق انجام خواهد شد:

با مقدار کمی (10 میلی لیتر، حدود 2 قاشق چای خوری) سالین 10 بار با فاصله 3 تا 5 هفته غرغره خواهید کرد. در روزهای تحقیق حداقل 1 ساعت قبل از تست و یا معاینه نباید غذا بخورید، و یا دندان های تان را برس کنید و یا غرغره کنید.

مواد متذکره را باید برای یک دقیقه غرغره کنید و سپس همه چیز را به یک ظرف نمونه تف کنید. این کار با راهنمایی داکتر مکتب یا کارمندان تحقیق ترجیحاً در فضای باز یا در یک اتاق با تهویه مناسب و با فاصله از افراد دیگر انجام می شود. تست غرغره و جزئیات شما به طور غیرمستقیم و بصورت شخصی ارزیابی می شود ("نام مستعار")، این بدان معنی است که فقط تیم تحقیق می تواند شما را با تست غرغره پس از طی مراحل خاصی که توسط کمیته اخلاق تصویب شده است، در جریان قرار دهد. این فورم ارزیابی از یک سو برای محافظت از معلومات شخصی شما لازم است، اما از طرف دیگر در صورت شناسایی ویروس های کرونای جدید در نمونه غرغره، می توان نمونه هایی را جدا کرد. زمان لازم در روزهای تست برای شما حدود 5 دقیقه و در مجموع برای گروه تست کننده مکتب حدود 2 ساعت است. در دو ساعت اول مکتب نمونه برداری می شود. همچنان می توانید بلافاصله بعد از غرغره کردن، چیزی بخورید.

معلومات اضافی برای والدین شما: نمونه و جزئیات تست غرغره ای بطور غیرمستقیم بر اساس شخصی ارزیابی می شوند ("نام مستعار")، این بدان معنی است که فقط تیم تحقیق می تواند جزئیات و افراد را با نمونه غرغره پس از طی مراحل خاصی که توسط کمیته اخلاق تصویب شده است، مرتبط کند. اختصاص دادن جزئیات شخصی به نمونه غرغره مثبت SARS-CoV-2 به دلیل قانون اپیدمی ضروری است.

3. اگر نتیجه تست مثبت باشد، یعنی نشانه ای از عفونت با ویروس کرونا در نمونه غرغره وجود داشته باشد، چه اتفاقی می افتد؟

مقامات صحی محلی براساس مفاد قانون اپیدمی مطلع می شوند. بعلاوه، والدین، خود شما و مکتب نیز از این نتیجه مطلع می شوند. این راپور ها به طور خودکار به جزئیات تماس ارائه شده توسط شما یا والدین تان (از طریق ایمیل و یا پیام) ارسال می شوند. مرجع مقامات صحی محلی اقدامات بعدی را تعیین می کند که چه اقدامی باید صورت بپذیرد. اگر تست شما منفی باشد، مطمئناً شما و والدینتان نیز پیامی دریافت خواهید کرد.

4. مزایای اشتراک در این تحقیق مشاهده ای چیست؟

تحقیق کلینیکی SARS-CoV-2، 16 سپتامبر 2020، نسخه 2.0، برای شاگردان مکاتب (برای سنین زیر 14 و والیدین)

این تست می تواند شواهدی از آلودگی به ویروس کرونا و ویروس جدید SARS-CoV-2 را ارائه دهد، حتی اگر (هنوز) علائمی نداشته باشید. مزیت آن این است که شاگردان و یا معلمان آلوده به ویروس جدید کرونا در یک موقع خوب با خبر می شوند و می توان برای محافظت از دیگران در طول دوره انتشار ویروس کرونا در خانه قرنطین شوند. همصنفی ها و هم معلمان می توانند از این امر بهره مند شوند. همه شاگردان و معلمان دیگر در اتریش و در نهایت در سراسر جهان می توانند از یافته های این تحقیق بهره مند شوند. نتایج و یافته های این تحقیق یک مرور کلی و آپدیت شده از روند عفونت در مکاتب اتریش را در هر برهه از زمان فراهم می کند و بنابراین درک بهتری از نقش کودکان در شیوع ویروس جدید کرونا فراهم می کند. بعلاوه، این یافته ها می تواند توسط سیاستمداران برای اتخاذ تدابیر محافظتی در مکاتب براساس دانش با توجه به میزان آلودگی فعلی مورد استفاده قرار گیرد.

معلومات اضافی برای والدین شما: اشتراک در این تحقیق هیچ گونه هزینه ای ندارد. همچنان، هیچگونه حق الزحمه ای برای شرکت در تحقیق پرداخت نمی شود.

5. آیا خطرات و عوارض جانبی وجود دارد؟

نخیر. از آنجای که غرغره به سختی استرس زا است، هیچ خطری ندارد. با این حال، باید بدانید که در صورت مثبت بودن نتیجه تست، باید مراجع صحی محلی را در جریان بگذارید. سپس مقامات محلی صحی نحوه کار را تعیین می کنند. روشی که در تحقیق تست های غرغره ای از دهانه حلق استفاده شده است، قبلاً بر روی هزاران شاگرد و بسیاری از بزرگسالان آزمایش شده و قابل اعتماد و مصون می باشد. با این حال، امکان ندارد که تست شخص مبتلا به ویروس کرونا و ویروس جدید SARS-CoV-2 در صورت آلودگی نیز منفی باشد (به عنوان مثال در چند روز اول پس از آلوده شدن). بنابراین، باید اقدامات فاصله اجتماعی و مراعات موارد صحی را ادامه دهید، حتی اگر تست غرغره نتواند ویروسی را در شما تشخیص دهد.

6. از معلومات جمع آوری شده در این تحقیق مشاهده ای چگونه استفاده خواهد شد؟

کلید افرادی که به معلومات شما دسترسی دارند هنگام استفاده از معلومات تحت مقررات ملی مربوط به حفاظت از معلومات و/یا مقررات عمومی حفاظت از معلومات اتحادیه اروپا (GDPR) هستند. مکتب شما معلومات شخصی شما (نام، تاریخ تولد، جنسیت، شماره تأمین اجتماعی، آدرس، آدرس ایمیل، شماره تلفن را در فورم آنلاین راه اندازی شده توسط Novid20 (شرکتی که اطلاعات شما را تحت اقدامات حفاظتی ویژه پردازش می کند) وارد و تأیید می کند که والدین شما این رضایت نامه و اعلامیه حفاظت از معلومات را نیز امضا کرده اند. معلومات در سرور مرکز محاسبات فدرال (BRZ) ذخیره می شوند، جایی که امنیت معلومات شما تضمین شده است. Novid20 از شناسه شخص الکترونیکی تست (شماره شناسایی) استفاده می کند و آن را از طریق سافت ویر مناسب به نمونه شخصی شما پیوند می دهد، که داکتر مکتب با استفاده از یک تابلت و سکنر دستی که مخصوص برای این منظور است، آن را در فرم آنلاین Novid20 وارد می کند. ظرفی که در آن نمونه غرغره شده شما است توسط یک شرکت تخصصی در یک محفظه ایمنی به لابراتواری در یکی از مکانهای پوهنتون شرکت کننده در وین، گراتس، اینسبروک یا لینز آورده می شود، جایی که در یک خط آزمایشی اتومات تجزیه و تحلیل می شود. خط آزمایشی راپور را به طور اتومات به دیتابیس Novid20 ارسال می کند که در آن تمام نتایج تست ها ذخیره می شود.

در عین زمان، شما و والدینتان از طریق پیام و یا ایمیل از نتیجه تست مثبت مطلع می شوید. نتایج تست منفی نیز به صورت الکترونیکی به شما منتقل می شود. مکتب شما همچنین از تست های مثبت مطلع می شود. به محض ارسال نتایج تست، معلومات شما بطور اتومات از Novid20 حذف می شوند. وزارت فدرال BMBWF معلومات ارزیابی شده را بدون هیچگونه

تحقیق کلینیکی SARS-CoV-2، 16 سپتامبر 2020، نسخه 2.0، برای شاگردان مکاتب (برای سنین زیر 14 و والیدین)

معلومات شخصی دریافت می کند تا بتواند بطور زودهنگام نسبت به تغییرات وضعیت عفونت واکنش نشان دهد و داشبوردهی را راه اندازی می کند که دوره عفونت های COVID-19 در سیستم مکتب اتریش بر روی آن نمایش داده می شود و در دسترس عموم قرار گرفته است.

7. فرصت بحث درباره سوالات بعدی .

داکتران مرتبط به مطالعه و کارکنان وی در مکتب شما خوشحال خواهند شد که به سوالات دیگری که در رابطه با این تحقیق دارید پاسخ دهند.

8. محافظت از معلومات، شخص مسئول و مسئول محافظت از معلومات

معلومات اضافی برای والدین شما: به عنوان بخشی از این تحقیق کلینیکی، معلومات مربوط به طفل شما جمع آوری و پروسس می شود. در جریان تحقیق، دیتا شخصی به نام مستعار جمع آوری می شود، یعنی دیتای که در آن تمام معلوماتی که اجازه دهد تا نتیجه گیری مستقیم در مورد شخص خاص انجام شود که آیا حذف شود، و جایگزین شود توسط یک کود (به عنوان مثال یک عدد) یا (به عنوان مثال در مورد تصاویر) که غیرقابل شناسایی شود. با این وجود، علی رغم انطباق با این اقدامات، نمی توان کاملاً رد کرد که شناسایی مجدد غیرقابل قبول انجام شود. مکتب، داکتر محقق و سایر کارمندان مرکز تحقیق به معلوماتی دسترسی دارند که می توانند مستقیماً طفل تان توسط آنها شناسائی شود (نام، تاریخ تولد و غیره). علاوه بر این، نمایندگان مجاز پوهنتون های شرکت کننده یا BMBWF، که مسئول رازداری هستند، و همچنین نمایندگان مقامات صحتی داخلی و یا خارجی و کمیته های اخلاقی مربوطه می توانند این معلومات را بازرسی کنند، تا آنجا که برای این کار لازم باشد تأیید صحت انجام تحقیق کلینیکی تجویز می شود. کلیه افرادی که به این معلومات دسترسی دارند، هنگام اداره معلومات، تحت مقررات ملی مربوط به محافظت از معلومات و یا مقررات عمومی محافظت از معلومات یا دیتا اتحادیه اروپا (GDPR) هستند. کدی که معلومات نام مستعار را به شما اختصاص می دهد فقط در مرکز تحقیقاتی ذخیره می شود. فقط معلومات نام مستعار یا ناشناس برای هرگونه انتشار استفاده خواهد شد. رضایت شما اساس قانونی برای پروسس معلومات شخصی را تشکیل می دهد. شما می توانید بدون دلیل آوردن، رضایت خود را برای جمع آوری و پروسس معلومات فرزند خود لغو کنید. پس از ابطال، هیچ معلومات دیگری درباره طفل شما جمع آوری نمی شود. ولی معلومات جمع آوری شده تا زمان لغو می تواند در محدوده این تحقیق کلینیکی بیشتر پردازش شود.

مطابق با GDPR، شما حق معلومات، حق اصلاح، حذف، محدودیت پروسس، قابلیت جابجایی دیتا و اعتراض را دارید، به شرطی که این امر اهداف مطالعه کلینیکی را غیرممکن یا مختل جدی نکند و مگر اینکه سایر مقررات قانونی با این امر مغایرت داشته باشد. مدت زمان مورد انتظار برای این تحقیق کلینیکی حدود 1 سال است. مدت زمان ذخیره سازی معلومات فرزند شما پس از پایان یا خاتمه تحقیق کلینیکی با مفاد قانونی تنظیم می شود. اگر در این تحقیق کلینیکی در مورد نحوه استفاده از معلومات خود سؤالی دارید، لطفاً با مکتب طفل خود تماس بگیرید، آنها می توانند به شما کمک کنند.

وزیر معارف، علوم و تحقیقات فدرال مسئول پروسس معلومات شخصی تحت GDPR در ارتباط با اجرای این تحقیق است.

تماس:

وزارت معارف، علوم و تحقیقات فدرال

تحقیق کلینیکی SARS-CoV-2، 16 سپتامبر 2020، نسخه 2.0، برای شاگردان مکاتب (برای سنین زیر 14 و والیدین)

Minoritenplatz 5
Vienna 1010
T +43 1 53120-0
F +43 1 53120-3099

افسران محافظت از معلومات دفتر مرکزی وزارت معارف، علوم و تحقیقات فدرال قرار ذیل اند:

Dr. Thomas Menzel (تحصیلات)
Mag. Lothar Hahn (ساینس و تحقیقات)

می توانید لیستی از افسران محافظت از معلومات را در اینجا پیدا کنید:

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

افسران حفاظت از معلومات پوهنتون های درگیر در این تحقیق:

dsba@univie.ac.at (Wien), datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at
(Innsbruck), datenschutz@kepleruniklinikum.at (Linz), datenschutz@medunigraz.at (Graz)

9. بیمه

معلومات اضافی برای والدین شما: به عنوان یک شرکت کننده در این تحقیق کلینیکی، طفل شما تحت بیمه بدون عیب قرار دارد. این بیمه نامه با شماره بیمه نامه N811.957-08 برای کودک شما با Wiener Städtische Versicherung (WIENER STÄDTISCHE Versicherung AG Vienna Insurance Group Schottenring 30. A-1010 Vienna) گرفته شده است. در صورت تمایل می توانید اسناد بیمه را بررسی کنید. در صورت مطالبه، می توانید مستقیماً با شرکت بیمه کننده تماس بگیرید و مطالبات خود را مطرح کنید. قوانین اتریش برای قرارداد بیمه قابل اجرا است. همچنان ادعاهای بیمه در اتریش قابل اجرا هستند. برای پشتیبانی می توانید با مشاوره مریض، نماینده مریض یا نماینده دادگستری مریض و مراقبت از ایالت فدرال مربوطه خود تماس بگیرید.

10. لغو اعلام رضایت و احتمال شکایت:

بدون آوردن دلیل می توانید به اشتراک خود در تحقیق پایان دهید.

معلومات اضافی برای والدین شما: لغو اعلام رضایت و هرگونه درخواست معلومات باید به مدیریت مکتب شما ارسال شود. لغو رضایت شما تاثیری در قانونی بودن پروسه انجام شده بر اساس رضایت شما ندارد. همچنین امکان طرح شکایت در مراجع نظارتی حفاظت از معلومات نیز وجود دارد. در اتریش این مرجع حفاظت از معلومات است. (www.dsb.gv.at).

تحقیق کلینیکی SARS-CoV-2، 16 سپتامبر 2020، نسخه 2.0، برای شاگردان مکاتب (برای سنین زیر 14 و والیدین)

11. اعلام رضایت

نام و نام خانوادگی شرکت کننده با حروف

بزرگ:

تاریخ تولد:

من این ورق معومات 6 صفحه ای را خوانده و درک کرده ام.

به تمام سوالات من پاسخ داده شده است و فعلاً سوال دیگری ندارم.

معلومات اضافی برای والیدین شما: با امضای شخصاً خودم، بدینوسیله رضایت داوطلبانه خود را می دهم که معلومات فرزندم همانطور که در بالا گفته شد ثبت و به موسسات فوق الذکر ارسال شوند. من می دانم که برای بررسی صحت و کنترل معلومات فوق الذکر، نمایندگان مقامات مسئول و پوهنتون های درگیر ممکن است معلومات شخصی مربوط به تحقیق و یا ریسچ را بازرسی کنند.

من می دانم که می توانم در هر زمان و بدون دلیل آوردن این رضایت را لغو کنم.

من صریحاً موافق هستم که معلومات من جمع آوری شده و به عنوان بخشی از این تحقیق همانگونه که در بخش "حفاظت از معلومات" این سند شرح داده شده پروسس می شود.

من یک کپی از این معلومات مربوط به شرکت و اعلام رضایت را دریافت کرده ام.

نام شما با حروف بزرگ:

.....

.....

محل، تاریخ و امضای نماینده قانونی شما

(شرکت کننده یک کپی امضا شده از معلومات و اعلام رضایت را دریافت می کند، نسخه اصلی آن در مکتب شاگرد باقی می ماند.)