



Informacije o učešću i izjava o pristanku za učenice i učenike i njihove roditelje vezano za studiju testiranja na koronavirus grgljanjem (utvrđivanje učestalosti novih koronavirusa¹ kod učenica i učenika i učiteljskog/nastavničkog kadra u školskoj godini 2020/21)

(Studija za utvrđivanje prevalencije² i razvoja prevalencije aktivnih infekcija koronavirusom SARS-CoV-2 (COVID-19)³)

Draga učenice, dragi učenice, dragi roditelji,

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).

Dodatne informacije za tvoje roditelje: Informacije o ovoj studiji naći će 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 prijekovremeno 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 Koronavirusi su virusi koji mogu izazvati infekcije dišnih/disajnih puteva i druge infekcije i kojima pripada i novi koronavirus SARS-CoV-2

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 koronaviruse koji su poznati od 2019. godine i za bolest koju ti virusi izazivaju

Školska studija vezano za SARS-CoV-2, 16.09.2020, Verzija 2.0, za učenice i učenike mlađe od 14 godina i njihove roditelje

1. Šta je svrha ove studije?

Studija ima sljedeći cilj: Utvrđivanje učestalosti novih koronavirusa kod učenica i učenika i učiteljskog/nastavničkog kadra u školskoj godini 2020/21.

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 (to je posebno precizna laboratorijska metoda) na novi koronavirus. Preostali materijal uzoraka čuva se za daljnja specijalna 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 koristit će se na način 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 novi koronavirusi, moglo utvrditi u čijem je uzorku grgljanja virus pronađen. 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 sata. Uzorci se uzimaju u prva dva školska časa. Odmah nakon grgljanja možeš nešto jesti.

Dodatne informacije za tvoje roditelje: Uzorak grgljanja i podaci se evaluiraju na način da se samo indirektno mogu dovesti u vezu sa određenom osobom („pseudo-anonimizirano“), što znači da samo studijski tim može povezati podatke i osobe sa uzorkom grgljanja, i to po određenom postupku koji je odobrila etička komisija. Identifikacija uz pomoć ličnih podataka u slučaju pozitivnog uzorka grgljanja na SARS-CoV-2 neophodna je prema Zakonu o epidemiji.

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

Ako u nekom uzorku grgljanja postoji dokaz za zarazu novim koronavirusima, onda se o tome 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 nemaš nikakve simptome. 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.

Osim toga se dobija aktuelni pregled o zaraznim zbivanjima u austrijskim školama i time se može bolje shvatiti uloga djece kod širenja novih koronavirusa. 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.

Dodatne informacije za tvoje roditelje: 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.

Uzimanjem uzoraka grgljanjem koje se primjenjuje u studiji, 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?

Tvoji podaci zaštićeni su preciznim zaštitnim odredbama (Opća uredba o zaštiti podataka (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 kompjuteru (serveru) Saveznog računskog centra (Bundesrechenzentrum (BRZ)) gdje je zagarantovana sigurnost tvojih podataka.

Novid20 koristi elektronski broj za tebe i povezuje ga pomoću određenog kompjuterskog programa (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 gdje se uzorak analizira u poluautomatiziranoj ispitnoj liniji.

Laboratorij šalje automatsko obavještenje bazi podataka Novid20 u kojoj se svi rezultati testiranja pohranjuju. Odatle se podaci automatski prosljeđuju zdravstvenim službama ako je to potrebno.

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.

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:

Dodatne informacije za tvoje roditelje: U okviru ove kliničke studije prikupljaju i obrađuju se podaci o Vašem djetetu. 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

Školska studija vezano za SARS-CoV-2, 16.09.2020, Verzija 2.0, za učenice i učenike mlađe od 14 godina i njihove roditelje

neprepoznatljivim. Uprkos pridržavanju tih mjera ne može se međutim u potpunosti isključiti da može doći do nedozvoljene reidentifikacije.

Pristup podacima na osnovu kojih se Vaše dijete može direktno identificirati (ime, datum rođenja itd.), imaju 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 koja omogućuje pripisivanje pseudonimiziranih podataka Vašem djetetu, čuva se samo u Centru koji vodi studiju.

Za eventualne objave koriste se samo pseudonimizirani ili anonimizirani podaci.

Vaš pristanak je pravna osnova za obradu ličnih/osobnih podataka. Pristanak za prikupljanje i obradu podataka Vašeg djeteta možete opozvati u bilo kojem trenutku. Nakon opoziva ne prikupljaju se više nikakvi daljnji podaci o Vašem djetetu. Podaci koji su prikupljeni do opoziva mogu međutim i dalje biti obrađivani u okviru ove kliničke studije.

Prema Općoj uredbi o zaštiti podataka (DSGVO) imate 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 podataka Vašeg djeteta nakon završetka ili prekida kliničke studije regulisano je pravnim propisima.

Ako imate pitanja vezano za postupanje sa podacima Vašeg djeteta, molimo da se obratite školi Vašeg djeteta koja će Vam dalje pomoći.

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

Školska studija vezano za SARS-CoV-2, 16.09.2020, Verzija 2.0, za učenice i učenike mlađe od 14 godina i njihove roditelje

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 možete 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

Dodatne informacije za tvoje roditelje: Kao učesnik u ovoj studiji Vaše dijete ima zaštitu osiguranja nezavisno od nečije krivice u eventualno nastaloj šteti. Osiguranje za Vaše dijete 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 želite, možete dobiti uvid u dokumentaciju osiguranja. U slučaju štete možete se 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 možete se obratiti i pravobraniteljstvu pacijenata, zastupništvu pacijenata ili službi ombudsmana za pacijente i njegu Vaše pokrajine.

10. Opoziv izjave o pristanku i mogućnosti pritužbe:

Možeš bez navođenja razloga prekinuti učešće u ovoj studiji.

Dodatne informacije za roditelje: 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.

Školska studija vezano za SARS-CoV-2, 16.09.2020, Verzija 2.0, za učenice i učenike mlađe od 14 godina i njihove roditelje

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 8 stranica.

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

Dodatne informacije za tvoje roditelje: Svojim lično/osobno datiranim potpisom dajem ovdje svoj dobrovoljni pristanak da se podaci mog djeteta 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 lične/osobne podatke koji su relevantni za studiju.

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

Izričito pristajem na obradu podataka 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:

.....

.....

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.)