



Informații de participare și declarație de acord pentru eleve și elevi pentru studiul la nivel de Austria inițiat de BMBWF¹ privind determinarea prevalenței² și a evoluției prevalenței infecțiilor active cu SARS-CoV-2 (COVID-19)³ la eleve și elevi și cadre didactice în anul școlar 2020/21

Dragă elevă, dragă elevule,

Te invităm să participi la studiul menționat mai sus. Materiale informative despre acest studiu găsești și în folderul (https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:184df324-bfb5-4a88-bbe8-9831a5994bb3/gs_folder.pdf) și în internet la adresa <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/gs.html>).

Participarea ta la acest studiu este benevolă. Poți ieși din acest studiu oricând, fără a menționa motivele. Refuzul de a participa sau ieșirea din acest studiu înainte de termen nu are pentru tine urmări negative.

O comisie de etică (un grup de experți independenți care verifică proiectele de cercetare din domeniul medical) a verificat și aprobat studiul și aceste informații și declarația de acord.

1. Care este scopul acestui studiu?

Proiectul de cercetare privind analiza prevalenței (frecvenței) Covid-19 și a evoluției prevalenței la eleve și elevi precum și personalul didactic din cadrul sistemului școlar austriac are următorul obiectiv:

¹ BMBWF: Ministerul Federal al Educației, Științei și Cercetării [Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung]

²Prevalență: frecvența unei boli într-un anumit moment într-un anumit grup

³ SARS-CoV-2 și COVID-19: SARS-Coronavirus 2 și COVID-19 denumesc noile Coronavirusuri cunoscute din anul 2019 și boala declanșată de aceste virusuri

Studiu SARS-CoV-2 pentru școli, 16.9.2020, Versiunea 2.0, pentru eleve și elevi (14 ani și peste 14 ani)

Culegerea numărului infecțiilor cu Covid-19 („prevalența“) dintre eleve și elevi prin intermediul unor eșantioane în 250 de școli din întreaga Austrie, la circa 12.000-14.000 eleve și elevi cu vârsta între 6 și 15 ani și la circa 1.200 de cadre didactice.

Perioada de desfășurare a proiectului de cercetare este anul școlar 2020/21.

Recoltarea probelor se va face prin gargară cu un lichid care nu este dăunător, o metodă deosebit de menajantă de a descoperi o infecție cu Coronavirusul SARS-CoV-2 de tip nou. Lichidele de gargară obținute vor fi analizate în vederea determinării coronavirusului de tip nou prin metoda RT-qPCR (metoda molecular-biologică de evidențiere a acidului nucleic viral). Materialul rămas din probe va fi păstrat în scopuri de asigurare a calității și pentru alte teste (molecular-biologice) speciale asupra virusurilor.

2. Cum decurge proiectul de cercetare?

Acest studiu va fi efectuat la școala ta și la alte școli din întreaga Austrie în întregul an școlar 2020/21. În fiecare etapă de testare vor participa la studiu circa 12.000-14.000 eleve și elevi și ca. 1.200 cadre didactice. Testările vor fi efectuate la o distanță de 3 până 5 săptămâni și vor avea loc planificat în total de 10 ori în întreaga perioadă a desfășurării studiului.

Următoarele măsuri vor fi efectuate în scopul studiului:

Vei face gargară de 10 ori la o distanță de câte 3 până la 5 săptămâni cu o cantitate mică (10ml, circa 2 lingurițe) de soluție salină. În zilele de test, nu va trebui să fi mâncat, să te fi spălat pe dinți sau să fi făcut (exerciții de) gargară cu cel puțin 1 oră înainte de testare. Va trebui să faci gargară timp de un minut și apoi să scuipi totul într-un flacon de probă. Toate acestea se vor desfășura sub îndrumarea medicului școlii sau a personalului studiului, de preferință în aer liber sau într-o încăpere bine aerisită și cu o distanță față de alte persoane. Proba de gargară și datele tale vor fi evaluate indirect din punct de vedere al caracterului personal („pseudonimizat“), ceea ce înseamnă că numai echipa care efectuează studiul poate să facă o legătură între persoana ta și proba de gargară în urma unei anumite proceduri aprobate de comisia de etică. Această formă de evaluare este necesară pe de o parte pentru a proteja datele tale personale iar pe de altă parte pentru a se putea efectua o alocare a probei în caz de evidențiere a unor virusuri SARS-CoV-2 în proba de gargară. Corelarea datelor personale cu proba de gargară SARS-CoV-2 pozitivă este necesară în baza Legii epidemiilor. În zilele de testare, timpul necesar pentru tine este de circa 5 minute iar timpul total pentru grupul de persoane supuse testării în școala ta este de circa 2 ore. Recoltarea probelor are loc în primele două ore de cursuri. Imediat după ce ai făcut gargara poți să mănânci ceva.

3. Ce se întâmplă dacă există un test pozitiv, adică dacă într-o probă de gargară s-a găsit un indiciu privind o infecție cu Coronavirus?

În baza prevederilor din Legea epidemiilor, vor fi informate autoritățile sanitare locale. De acest rezultat vor fi informați de asemenea părinții tăi, vei fi informat tu însuși și va fi informată și școala ta. Aceste anunțuri se fac automat către datele de contact indicate de tine respectiv părinți tăi (e-mail și/sau SMS). Celelalte măsuri vor fi stabilite de autoritatea sanitară locală.

Dacă testul tău este negativ, tu și părinții tăi veți primi de asemenea o înștiințare.

4. În ce constă utilitatea participării la studiul de monitorizare?

Prin testare, se poate găsi un indiciu privind o infecție cu noul Coronavirus SARS-CoV-2 și dacă persoana nu prezintă (încă) semne de boală. Avantajul este că elevele și elevii infectați cu SARS-CoV-2 dar și personalul didactic vor fi informați și pot fi izolați acasă în perioada de transmitere pentru protecția celorlalți. De această situație pot profita astfel atât celelalte eleve/ceilalți elevi cât și personalul didactic. Din concluziile studiului ar putea trage foloase toți ceilalți elevi și toate celelalte eleve și cadre didactice din Austria și în final și din întreaga lume.

Concluziile studiului permit în orice moment al măsurării o privire generală actualizată asupra situației infecțiilor din școlile austriece, permițând astfel o mai bună înțelegere a rolului pe care îl au copiii în transmiterea SARS-CoV-2. Pe lângă acestea, concluziile pot fi utile factorilor politici la adaptarea pe baze științifice a măsurilor de protecție în cadrul școlilor în mod corespunzător cu situația actualizată a infecțiilor.

Prin participarea la studiu nu se vor produce costuri, dar nici invers, nu va exista nicio remunerație pentru participarea la studiu.

5. Există riscuri, plângeri și efecte secundare?

Nu. Deoarece gargara nu este periculoasă, nu există riscuri. Trebuie însă să știi că în cazul unui rezultat pozitiv al testării trebuie să se transmită informația către autoritățile sanitare locale. Măsurile următoare vor fi stabilite apoi de autoritățile sanitare locale.

Procedeu utilizat în cadrul studiului, de recoltare a probelor din spațiul bucal-faringian prin gargară, a fost testat deja pe mii de eleve și elevi și pe mulți adulți și s-a dovedit a fi fiabil și sigur. Totuși, nu se poate exclude cazul în care testul este negativ deși persoana este infectată cu noul Coronavirus SARS-Cov-2 (de exemplu în primele zile după o infectare). Prin urmare,

Studiu SARS-CoV-2 pentru școli, 16.9.2020, Versiunea 2.0, pentru elevi și elevi (14 ani și peste 14 ani)

trebuie să respecti în continuare măsurile de distanțare și de igienă, chiar dacă testul de gargară nu a evidențiat niciun virus în cazul tău.

6. Cum sunt utilizate datele colectate în cadrul acestui studiu de monitorizare?

Toate persoanele care obțin accesul la datele tale sunt supuse în cadrul gestionării datelor prevederilor naționale de protecție a datelor valabile în acel moment și/sau Regulamentului general privind protecția datelor (RGPD).

Școala ta va trece datele tale cu caracter personal (numele, data nașterii, sexul, numărul de asigurare socială, adresa, adresa de e-mail, numărul de telefon) într-un formular online, realizat de Novid20 (o firmă care prelucrează datele tale luând măsuri de securitate speciale), și va confirma faptul că părinții tăi au semnat prezenta declarație de acord și de protecție a datelor.

Datele vor fi stocate pe un server al Centrului Federal de Calcul (BRZ), unde este garantată securitatea datelor tale.

Novid20 utilizează pentru subiecții studiului un ID (număr de identificare) electronic și îl conectează prin intermediul unui software corespunzător cu proba ta personală pe care medicul școlii a introdus-o în formularul online al Novid20 cu o tabletă utilizată special în acest scop și cu un scanner de mână.

Tubul cu proba ta de gargară va fi transportat de o companie specializată, într-un recipient securizat, la un laborator din cadrul locațiilor universităților participante din Viena, Graz, Innsbruck sau Linz și analizat aici într-o linie de testare parțial automatizată.

Linia de testare transmite un anunț automatizat către baza de date a Novid20 în care sunt stocate toate rezultatele testelor. Rezultatele pozitive ale testelor vor fi transmise de software-ul Novid20 în mod automat, inclusiv datele cu caracter personal ale subiecților studiului, către autoritățile sanitare locale. În cazul rezultatelor negative ale testelor, autoritățile sanitare nu primesc date cu caracter personal, ci numai informații statistice cu privire la numărul testelor efectuate în locațiile respective. În cursul studiului, în funcție de modul de procedură al autorităților sanitare, procedura de anunțare s-ar putea derula suplimentar și prin sistemul electronic de anunțare al autorităților EMS.

În același timp, părinții tăi și cu tine veți fi informați prin SMS și/sau e-mail despre rezultatul pozitiv al testului. Rezultatele negative ale testelor vor fi transmise și electronic.

Studiu SARS-CoV-2 pentru școli, 16.9.2020, Versiunea 2.0, pentru elevi și elevi (14 ani și peste 14 ani)

Și școala ta va fi informată despre testele pozitive.

În momentul în care Novid20 a transmis rezultatele testelor, aceste date vor fi șterse acolo automat.

BMBWF primește date analizate fără nicio referire la caracterul personal pentru a putea reacționa de timpuriu la schimbările în situația infecțiilor și va amenaja un dashboard pe care va fi prezentată și pusă la dispoziția publicului evoluția infecțiilor cu COVID-19 în sistemul școlar austriac.

7. Posibilitatea de discutare a altor întrebări

Pentru alte întrebări în legătură cu acest studiu îți stau la dispoziție cu plăcere medicul studiului și colaboratorii săi din cadrul școlii tale.

8. Protecția datelor, responsabilul și persoana însărcinată cu protecția datelor:

În cadrul acestui studiu clinic vor fi colectate și prelucrate date despre tine. În acest studiu vor fi colectate date cu caracter personal pseudonimizate, acestea fiind datele la care toate informațiile care permit concluzii directe asupra persoanei concrete sunt fie îndepărtate, fie înlocuite printr-un cod (de exemplu, un număr) sau (de exemplu, în cazul înregistrărilor video) vor fi mascate. Însă în ciuda respectării acestor măsuri nu se poate exclude în totalitate posibilitatea de a se ajunge în mod inadmisibil la o re-identificare .

Accesul la datele prin intermediul cărora poți fi identificat în mod direct (numele, data nașterii etc.) îl are școala ta, medicul studiului și alți colaboratori ai centrului de studiu. De asemenea, persoanele autorizate și obligate să păstreze confidențialitatea, însărcinate de către universitățile participante sau de BMBWF, precum și persoanele însărcinate de autoritățile sanitare din țară și din străinătate și comisiile de etică competente pot consulta aceste date în măsura în care acest lucru este necesar respectiv impus pentru verificarea efectuării în condiții de legalitate a studiului clinic. Toate persoanele care primesc acces la aceste date sunt supuse, în cadrul prelucrării datelor, prevederilor naționale de protecția datelor valabile în acel moment și/sau Regulamentului UE general privind protecția datelor (RGPD).

Codul care permite alocarea datelor pseudonimizate la persoana ta este păstrat numai la centrul de studiu.

Pentru eventualele publicații se vor utiliza numai datele pseudonimizate sau anonimizate.

Studiu SARS-CoV-2 pentru școli, 16.9.2020, Versiunea 2.0, pentru elevi și elevi (14 ani și peste 14 ani)

Acordul tău formează baza legală pentru prelucrarea datelor tale cu caracter personal. Poți să revoci acordul tău pentru colectarea și prelucrarea datelor tale în orice moment, fără a indica un motiv. După revocarea ta, nu se vor mai colecta alte date despre tine. Datele care au fost colectate până la revocare pot fi însă prelucrate mai departe în cadrul acestui studiu clinic.

Conform RGPD, ai în principiu dreptul de informare, corectare, ștergere, limitare a prelucrării, transfer al datelor și de contestație în măsura în care acest lucru nu face imposibile obiectivele studiului clinic sau nu le afectează în mod serios și în măsura în care nu contravine altor dispoziții legale.

Durata preconizată a studiului clinic este de circa un an. Durata de stocare a datelor tale dincolo de sfârșitul sau întreruperea studiului clinic este reglementată de dispoziții legale.

În cazul în care ai întrebări referitoare la gestionarea datelor tale în acest studiu clinic, te rugăm să te adresezi școlii tale, aceasta te va ajuta mai departe.

Responsabilul cu procesarea datelor cu caracter personal în sensul RGPD în legătură cu efectuarea acestui studiu este **Ministrul federal al educației, științei și cercetării**.

Contact:

Ministerul Federal al Educației, Științei și Cercetării

Minoritenplatz 5

1010 Viena

Tel.: +43 1 53120-0

Tel.: +43 1 53120-3099

Responsabilii cu protecția datelor din cadrul biroului central al Ministerului Federal al Educației, Științei și Cercetării sunt

- Dr. Thomas Menzel (Educație)
- Mag. Lothar Hahn (Știință și Cercetare)

Lista responsabililor cu protecția datelor se găsește aici:

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

Responsabilii cu protecția datelor din universitățile participante la studiu:

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

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

9. Asigurare

În calitate de participant la acest studiu clinic, ești protejat printr-o asigurare fără culpă. Asigurarea a fost încheiată pentru tine la Wiener Städtische Versicherung (WIENER STÄDTISCHE Versicherung AG Vienna Insurance Group Schottenring 30. A-1010 Wien), numărul poliței fiind 08-N811.957. Dacă dorești, tu sau părinții tăi puteți consulta documentele de asigurare. În caz de daune, tu sau părinții tăi vă puteți adresa direct asiguratorului și puteți revendica pretențiile în mod independent. Pentru contractul de asigurare este aplicabil dreptul austriac, pretențiile de asigurare pot fi revendicate în instanță în Austria. Pentru sprijin, te poți adresa și ombudsmanului pentru pacienți, reprezentantului pacienților sau ombudsmanului pentru pacienți sau pentru sistemul de îngrijire din landul tău federal.

10.Revocarea declarației de acord și posibilitatea de înaintare a unei plângeri:

Revocarea declarației de acord și eventualele solicitări de informații vor fi adresate conducerii școlii tale. Prin revocarea acordului nu se aduce atingere legalității prelucrării efectuate până la revocare în baza acordului.

În plus, există posibilitatea de a se înainta o plângere către autoritatea de supraveghere a protecției datelor. În Austria, aceasta este Autoritatea de protecție a datelor (www.dsb.gv.at).

11. Declarație de acord

Prenumele și numele participantei/participantului în litere de tipar:

.....

Data nașterii:

Am citit și am înțeles această foaie informativă care cuprinde 8 pagini.

S-a răspuns la toate întrebările mele și nu mai am actualmente alte întrebări.

Prin semnătura mea personală datată îmi dau prin prezenta acordul benevol ca datele mele să fie înregistrate și transmise la modul descris mai sus către instituțiile sus amintite. Cunosc faptul că în scopul verificării corectitudinii și al controlului datelor, responsabilii autorităților competente și ai universităților participante pot lua cunoștință de datele mele cu caracter personal care sunt relevante pentru studiu.

Știu că pot revoca aceste încuviințări oricând și fără indicarea unor motive.

Încuviințez în mod expres ca datele mele care au fost culese în cadrul acestui studiu să fie prelucrate la modul descris în secțiunea „Protecția datelor” din acest document.

Am primit o copie a acestei Informații de participare și declarații de acord.

Numele tău în litere de tipar:

.....

.....

Este necesară semnătura elevelor și elevilor

.....

Locul, data și semnătura reprezentantei tale legale /

reprezentantului tău legal

(Participanta/participantul primește o copie semnată a Informațiilor și declarației de acord, originalul rămânând în școală.)