



## **Informacija o sodelovanju in izjava o privoljenju za učenke in učence ter njihove starše za raziskavo z grgranjem (določitev pogostosti novih koronavirusov<sup>1</sup> pri učenkah in učencih ter učiteljicah in učiteljih v šolskem letu 2020/21)**

**(raziskava za določitev prevalence<sup>2</sup> in razvoja prevalence pri aktivnih SARS-CoV-2 okužbah (COVID-19)<sup>3</sup>)**

Draga učenka, dragi učenec! Spoštovani starši!

Vabimo te k sodelovanju pri zgoraj omenjeni raziskavi. Informacijski material o njej najdeš tudi v zbirki ([https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:184df324-bfb5-4a88-bbe8-9831a5994bb3/gs\\_folder.pdf](https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:184df324-bfb5-4a88-bbe8-9831a5994bb3/gs_folder.pdf)).

Dodatna informacija za tvoje starše: Informacijski material o tej raziskavi najdete tudi na spletu pod naslovom <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/gs.html>.

**Tvoje sodelovanje pri tej raziskavi je prostovoljno. Vedno lahko brez navedbe vzroka prekineš sodelovanje. Odklonitev sodelovanja ali predčasna prekinitev sodelovanja pri tej raziskavi zate nima nobenih negativnih posledic.**

Etična komisija (skupina neodvisnih strokovnjakinj in strokovnjakov, ki preverja medicinske raziskovalne projekte) je preverila študijo in to informacijo in izjavo o privoljenju ter vse odobrila.

---

<sup>1</sup> Koronavirusi so virusi, ki lahko povzročijo okužbe dihalnih poti in druge okužbe in h katerim spada tudi novi koronavirus SARS-CoV-2.

<sup>2</sup> prevalenca: pogostost ob določenem času v določeni skupini

<sup>3</sup> SARS-CoV-2 in COVID-19: SARS koronavirus in COVID-19 označujeta nove od 2019 poznane koronavirusne in bolezni, ki jih povzročijo

Schul-SARS-CoV-2-Studie, 16.09.2020, Version 3.0, für Schülerinnen und Schüler unter 14 Jahren und deren Eltern / Šolska-SARS-CoV-2-raziskava, 16.09.2020, verzija 3.0, za učenke in učence pod 14. letom in njihove starše

## 1. Kaj je namen te raziskave?

Cilj raziskave je ta: določitev pogostosti novih koronavirusov pri učenkah in učencih ter učiteljicah in učiteljih v šolskem letu 2020/21.

Časovno obdobje raziskovalnega projekta je šolsko leto 2020/21.

Pridobivanje vzorcev se dogaja z grgranjem neškodljive tekočine, zelo nežno metodo, da se odkrije okužba z novim coronavirusom SARS-CoV-2. Z grgranjem pridobljene tekočine se pregledajo s testom RT-qPCR (to je posebno natančna laboratorijska metoda) glede novega koronavirusa. Preostanek materiala vzorcev se shrani za nadaljnje specialne virusne teste.

## 2. Kako poteka raziskovalni projekt?

Raziskava se izvaja na tvoji šoli in še na drugih šolah po vsej Avstriji v celotnem šolskem letu 2020/21. Pri vsakem krogu testiranja bo sodelovalo ok. 12.000–14.000 učenk in učencev in ok. 1.200 učiteljic in učiteljev. Testiranja se izvajajo v časovnem razmaku 3 do 5 tednov, načrtovanih je skupaj 10 testiranj v raziskovalnem obdobju.

### Naslednji ukrepi se opravijo za raziskavo:

10-krat boš v razmaku 3 do 5 tednov grgal/a majhno količino (10 ml, približno 2 čajni žlički) solne raztopine. Ob dnevih testiranja naj vsaj 1 uro pred testiranjem ne bi jedel/jedla, čistil/a zobe ali (za vajo) grgal/a. Grgraš naj za eno minuto in potem vse izpljuneš v kozarček za vzorce. To se bo odvijalo ob navodilu šolske zdravnice/šolskega zdravnika ali raziskovalnega osebja prednostno na prostem ali v dobro prezračenem prostoru in z razdaljo do drugih oseb. Vzorec grgranja in tvoji podatki se tako uporabljajo, da te more samo raziskovalni tim po določenem, od etične komisije odobrenem postopku, povezati z vzorcem grgranja. Ta oblika preverjanja je potrebna, da se po eni strani zavarujejo tvoji osebni podatki, po drugi strani pa, da je mogoče dodeliti vzorec ob dokazu novih koronavirusov v vzorcu grgranja. Čas, ki je potreben, je zate ob dnevih testiranja pribl. 5 minut, za celotno skupino testirank in testirancev na tvoji šoli pribl. 2 uri. Pridobivanje vzorcev se dogaja v prvih dveh šolskih urah. Takoj po tem, ko si grgal/a, lahko kaj poješ.

Dodatna informacija za tvoje starše: Vzorec grgranja in podatki se obdelujejo posredno povezani z osebo („psevdonimizirano“), to pomeni, da more samo raziskovalni tim po določenem, od etične komisije odobrenem postopku povezati podatke in osebe z vzorcem

Schul-SARS-CoV-2-Studie, 16.09.2020, Version 3.0, für Schülerinnen und Schüler unter 14 Jahren und deren Eltern / Šolska-SARS-CoV-2-raziskava, 16.09.2020, verzija 3.0, za učenke in učence pod 14. letom in njihove starše

grgranja. Dodelitev osebnih podatkov k SARS-CoV-2 pozitivnemu vzorcu grgranja je potrebna zaradi zakona o epidemijah.

### **3. Kaj se zgodi, če se pojavi pozitiven test, če se je torej pokazala okužba s koronavirusom?**

Če se pri tvojem vzorcu grgranja pokaže okužba z novimi koronavirusi, potem se o tem zaradi določil zakona o epidemijah informira lokalne zdravstvene urade. Nadalje se informirajo tvoji starši, ti sam in tvoja šola o tem rezultatu. Informacija pride avtomatsko na od tebe oz. tvojih staršev navedene kontaktne podatke (e-pošta in/ali SMS). Nadaljnje ukrepe določi lokalni zdravstveni urad.

Če je tvoj test negativen, dobiš seveda ti in tvoji starši tudi obvestilo o tem.

### **4. V čem je korist sodelovanja pri opazovalni raziskavi?**

S testom je mogoče odkriti okužbo z novim koronavirusom (SARS-CoV-2), tudi če sam/a še ne kažeš nobenih znakov bolezni. Prednost je v tem, da so z novim koronavirusom okužene učenke in učenci ali tudi učiteljice in učitelji informirani in da jih je mogoče v času, ko lahko okužijo druge, osamiti doma za zaščito drugih. Od tega imajo korist sošolke in sošolci in tudi učiteljice in učitelji. Spoznanja iz te raziskave so morda lahko v korist vsem drugim učenkam in učencem ter učiteljicam in učiteljem v Avstriji in nenazadnje tudi po svetu.

Obenem se pridobi aktualen pregled o kužnem dogajanju na avstrijskih šolah in se tako bolje razume vloga otrok pri širjenju novih koronavirusov. Poleg tega lahko služijo ta spoznanja politiki, da prilagodi na osnovi podatkov zaščitne ukrepe na šolah po aktualnem dogajanju glede okužb.

Dodatna informacija za tvoje starše: Za sodelovanje pri raziskavi ne nastanejo nobeni stroški, obenem pa za sodelovanje pri raziskavi tudi ni kake odškodnine.

### **5. Ali obstajajo kako tveganje, težave ali stranski učinki?**

Ne. Ker grgranje skoraj ni obremenljivo, ni nobenega tveganja. Vedeti pa moraš, da se mora pri pozitivnem rezultatu testiranja posredovati informacija lokalnemu zdravstvenemu uradu. Nadaljnje ravnanje določajo lokalni zdravstveni uradi.

Schul-SARS-CoV-2-Studie, 16.09.2020, Version 3.0, für Schülerinnen und Schüler unter 14 Jahren und deren Eltern / Šolska-SARS-CoV-2-raziskava, 16.09.2020, verzija 3.0, za učenke in učence pod 14. letom in njihove starše

Pri raziskavi uporabljeno pridobivanje vzorcev z grgranjem se je preizkušalo že s tisočimi učenkami in učenci ter mnogimi odraslimi in se je izkazalo kot zanesljivo in varno. Kljub temu ni mogoče izključiti, da je test negativen, čeprav je kdo okužen z novim koronavirusom (npr. v prvih dneh po okužbi). Zato moraš naprej upoštevati ukrepe glede razdalje in higiene, tudi če pri tebi test z grgranjem ni izkazal virusa.

## **6. Kako se uporabljajo pri tej opazovalni raziskavi zbrani podatki?**

Tvoji podatki so zaščiteni z natančnimi zaščitnimi določili (Splošna uredba o varstvu podatkov/Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)).

Tvoja šola vnese tvoje osebne podatke (ime, rojstni dan, spol, številko socialnega zavarovanja, naslov, naslov e-pošte, telefonsko številko) v računalniški obrazec (spletni obrazec), ki ga uredi Novid20 (podjetje, ki obdeluje tvoje podatke s posebnimi zaščitnimi postopki) in potrdi, da so tvoji starši podpisali izjavo o privoljenju in o zaščiti podatkov.

Podatki se zavarujejo na računalniku (strežniku) zveznega računskega centra (Bundesrechenzentrum (BRZ)), kjer je varnost tvojih podatkov zajamčena.

Novid20 uporablja zate elektronsko številko in jo poveže preko ustreznega računalniškega programa (softvera) s tvojim osebnim vzorcem, ki ga je vnesla šolska zdravnica/vnesel šolski zdravnik pri testiranju v spletni obrazec podjetja Novid20 s posebno za to uporabljeno tablico in ročnim bralnikom.

Cevčico s tvojim vzorcem grgranja prinese v varnostni posodi za to specializirano podjetje v laboratorij ene od univerz na Dunaju, v Gradcu, Innsbrucku ali Linzu, kjer se potem analizira v delno avtomatiziranem testirnem postopku.

Laboratorij odda avtomatsko sporočilo v datoteko podatkov Novid20. Od tam se posredujejo podatki avtomatsko, če je potrebno, zdravstvenemu uradu.

Istočasno se obvestijo tvoji starši in ti sam/a po SMS in/ali e-pošti o pozitivnem testnem rezultatu. Po elektronski poti se posredujejo tudi negativni testni rezultati.

Tudi tvoja šola dobi obvestilo o pozitivnih testih.

Takoj ko je Novid20 posredoval testne rezultate, se tam ti podatki avtomatsko zbrišejo.

Schul-SARS-CoV-2-Studie, 16.09.2020, Version 3.0, für Schülerinnen und Schüler unter 14 Jahren und deren Eltern / Šolska-SARS-CoV-2-raziskava, 16.09.2020, verzija 3.0, za učenke in učence pod 14. letom in njihove starše

Zvezno ministrstvo za izobraževanje, znanost in raziskovanje (BMBWF) dobi pregledane podatke brez povezave z osebami, da se lahko pravočasno odzove na spremembe glede stanja okužb, in bo uredilo informacijsko tablo, na kateri se prikazuje javnosti dostopen potek okužb z novim koronavirusom (COVID-19 okužbe) v avstrijskem šolskem sistemu.

## **7. Možnost za diskusijo o nadaljnjih vprašanjih**

Za nadaljnja vprašanja v povezavi z raziskavo so ti raziskovalna zdravnica/raziskovalni zdravnik in njene/njegove sodelavke in sodelavci na tvoji šoli rade volje na razpolago.

## **8. Varstvo podatkov, odgovorni in pooblaščenci za varstvo podatkov:**

Dodatna informacija za tvoje starše: Pri tej klinični raziskavi se zbirajo in obdelujejo podatki o vašem otroku. Pri raziskavi se pridobivajo psevdonimizirani osebni podatki, to so podatki, pri katerih se vse informacije, ki dovoljujejo neposredno povezavo s konkretno osebo, ali zbrišejo, nadomestijo s kodom (npr. s številko) ali (npr. v primeru slikovnega posnetka) napravijo neprepoznavne. Kljub upoštevanju vseh teh ukrepov pa ni mogoče popolnoma izključiti, da pride nedopustno do re-identifikacije.

Dostop do podatkov, s katerimi je mogoče identificirati vašega otroka (ime, rojstni dan itd.) imajo šola, raziskovalna zdravnica/raziskovalni zdravnik ter druge sodelavke in sodelavci raziskovalnega centra. Dodatno lahko pogledajo v podatke avtorizirani in k molčečnosti zavezani pooblaščeni sodelujočih univerz ali ZMIZR ter pooblaščeni tu- in inozemskih zdravstvenih oblasi in vsakokratna pristojna etična komisija, koliko je to za preveritev pravilne izpeljave klinične raziskave potrebno oz. predpisano. Vse osebe, ki dobijo dostop do teh podatkov, morajo slediti pri ravnanju s podatki veljavnim državnim določilom o varstvu podatkov in/ali Splošni uredbi o varstvu podatkov (DSGVO).

Kod, ki omogoča dodelitev psevdonimiziranih podatkov vašega otroka, se shrani samo v raziskovalnem centru.

Za morebitne objave se uporabljajo samo psevdonimizirani ali anonimizirani podatki.

Vaše privoljenje je pravna podlaga za obdelavo osebnih podatkov. Privoljenje v zbiranje in obdelovanje podatkov vašega otroka lahko vsak čas prekličete brez navedbe kakega vzroka. Po preklicu se ne zbirajo več nobeni nadaljnji podatki vašega otroka. Do preklica pridobljeni podatki pa se lahko naprej obdelujejo v tej klinični raziskavi.

Schul-SARS-CoV-2-Studie, 16.09.2020, Version 3.0, für Schülerinnen und Schüler unter 14 Jahren und deren Eltern / Šolska-SARS-CoV-2-raziskava, 16.09.2020, verzija 3.0, za učenke in učence pod 14. letom in njihove starše

Po Splošni uredbi o varstvu podatkov imate načelno pravico do informacije, popravka, zbrisa, omejitve obdelave, prenosa podatkov in ugovora, koliko to ne onemogoča ciljev te klinične raziskave ali resno vpliva nanje in koliko ne nasprotuje drugim zakonskim določilom.

Predvideni čas klinične raziskave je 1 leto. Rok shranjanja podatkov vašega otroka preko konca ali prekinitve klinične raziskave je urejen po pravnih določilih.

Če imate vprašanja glede ravnanja s podatki pri tej klinični raziskavi, se prosim obrnite na vašo šolo, ki vam bo pomagala.

Odgovorni za obdelavo osebnih podatkov v smislu Splošne uredbe o varstvu podatkov v zvezi z izpeljavo te raziskave je **zvezni minister za izobraževanje, znanost in raziskovanje**.

**Kontakt:**

Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung

Minoritenplatz 5

1010 Wien

T +43 1 53120-0

F +43 1 53120-3099

**Pooblaščenca za varstvo podatkov** pri zveznem ministrstvu za izobraževanje, znanost in raziskovanje sta

- dr. Thomas Menzel (izobraževanje)
- mag. Lothar Hahn (znanost in raziskovanje).

Seznam pooblaščenecv za varstvo podatkov najdete tu:

[https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/schulrecht/ds/kontakt\\_dsb\\_schule.html](https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/schulrecht/ds/kontakt_dsb_schule.html)

Pooblaščenca za varstvo podatkov na sodelujočih univerzah:

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

Schul-SARS-CoV-2-Studie, 16.09.2020, Version 3.0, für Schülerinnen und Schüler unter 14 Jahren und deren Eltern / Šolska-SARS-CoV-2-raziskava, 16.09.2020, verzija 3.0, za učenke in učence pod 14. letom in njihove starše

## 9. Zavarovanje

**Dodatna informacija za tvoje starše:** Kot sodelujoča/sodelujoči pri tej raziskavi obstaja za vašega otroka od krivde neodvisno zavarovanje. Za vašega otroka je bilo sklenjeno zavarovanje pri Wiener Städtische Versicherung (WIENER STÄDTISCHE Versicherung AG Vienna Insurance Group Schottenring 30, A-1010 Wien) z zavarovalno polico št. 08-N811.957. Po želji lahko pogledate v zavarovalniške podlage. V primeru škode se lahko obrnete neposredno na zavarovalnico in uveljavite svoje zahteve. Za zavarovalno pogodbo velja avstrijska jurisdikcija, za obravnavo zavarovalnih zahtevkov je mogoče tožiti v Avstriji. Za podporo se lahko obrnete na zagovornike pacientovih pravic v vaši zvezni deželi.

## 10. Preklic izjave o privoljenju in možnost pritožbe:

Brez navedbe vzrokov lahko končaš sodelovanje pri raziskavi.

**Dodatna informacija za tvoje starše:** Preklic izjave o privoljenju in morebitne želje po pojasnilih je treba nasloviti na vodstvo šole. Preklic privoljenja ne zadeva zakonitosti obdelave, ki se opravi zaradi privoljenja do preklica.

Poleg tega obstaja možnost, da vložite pritožbo pri nadzornem organu glede pravnih vprašanj o varstvu podatkov. V Avstriji je to urad za varstvo podatkov ([www.dsb.gv.at](http://www.dsb.gv.at)).

## 11. Izjava o privoljenju

ime in priimek sodelujoče/sodelujočega z velikimi črkami:

.....

rojstni dan: .....

Prebral/a in razumel/a sem ta informacijski list, ki obsega 8 strani.

Na vsa moja vprašanja je bilo odgovorjeno in za zdaj nimam kakih nadaljnjih vprašanj.

Dodatna informacija za tvoje starše: S svojim osebnim datiranim podpisom dajem prostovoljno privoljenje, da se lahko zabeležijo podatki mojega otroka in se jih kot zgoraj navedeno posreduje zgoraj navedenim ustanovam. Znano mi je, da smejo za preverjanje pravilnosti in kontrolo podatkov pooblaščen pristojnih uradov in udeleženi univerz pogledati za raziskavo bistvene osebne podatke.

**Vem, da lahko svoje privoljenje vedno in brez navedbe vzrokov prekličem.**

Izrecno privolim, da se obdelujejo podatki, zbrani pri tej raziskavi, kot je opisano v točki Varstvo podatkov tega dokumenta.

Dobil/a sem kopijo informacije o sodelovanju in izjave o privoljenju.

Tvoje ime z velikimi črkami:

.....

.....

kraj, datum in podpis tvoje zakonite zastopnice/tvojega zakonitega zastopnika

***(Sodelujoča/sodelujoči dobi podpisano kopijo informacij in izjave o privoljenju, original ostaja v šoli.)***