

Informationsbogen Eltern

COVID Kids Bavaria

Eine Studie zur Identifikation und Beobachtung des neuartigen Coronavirus an Kinderkrippen, Kindergärten und Grundschulen in Bayern

Studienleitung:

Prof. Dr. med. Christoph Klein, Dr. von Haunersches Kinderspital, Lindwurmstr. 4, 80337 München
Tel.: 089 5 7701, E-Mail: kind_covidkidsbavaria@med.uni-muenchen.de

Studienzentrum:

Co-PI: Univ.-Prof. Dr. Dr. M. Frühwald, Kinderklinik Augsburg, Stenglinstr. 2, , 86156 Augsburg
Tel.: 0821 400-9201, E-Mail: l.kk@uk-augsburg.de

Die Unterlagen über die folgende Studie beinhalten: Informationsblatt für Eltern/Erziehungsberechtigte (Seiten 1-4), Informationsblatt für Schülerinnen und Schüler (Seite 5), Einwilligungserklärung (Seite 6)

Liebe Eltern, liebe Erziehungsberechtigte!

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) sorgt derzeit für erhebliche Aufregung und breitet sich weltweit rasch aus. Glücklicherweise verläuft die Infektion in den meisten Fällen eher harmlos, dies gilt insbesondere für Kinder. Auch gibt es Hinweise, dass Kinder bei der Übertragung des Corona-Virus eine geringere Rolle als Erwachsene spielen. Deswegen werden Kinderkrippen, Kindergärten und Schulen schrittweise wieder geöffnet. Insgesamt wissen wir aber noch zu wenig über die Ausbreitung des Virus und die Rolle der Kinder. Deshalb wollen wir den Weg der Öffnung wissenschaftlich begleiten. Wir möchten klären, ob die Öffnung von Betreuungseinrichtungen tatsächlich unproblematisch ist oder ob es dadurch doch zu einer stärkeren Ausbreitung des Virus kommt. Zudem interessiert uns der Einfluss, den die Corona-Pandemie mit all ihren Veränderungen im täglichen Leben auf die Gesundheit der Kinder hat. Damit wir diese Fragen beantworten, können brauchen wir Ihre Hilfe und die Ihres Kindes.

Was passiert genau während der COVID Kids Bavaria Studie?

Im Rahmen der Studie werden in ganz Bayern zufällig Kinderkrippen, Kindergärten und Grundschulen ausgewählt und zur Teilnahme an der Studie eingeladen. Die Betreuungseinrichtung Ihres Kindes gehört dazu!

Wir möchten in Bezug auf die aktuelle Corona-Pandemie möglichst viel über die Einrichtung und die Kinder, die sie besuchen, erfahren. Deshalb haben wir Fragebögen vorbereitet und möchten Sie bitten, diese regelmäßig auszufüllen. Hierzu benötigen wir eine gültige E-Mail-Adresse von Ihnen. Außerdem möchten wir in regelmäßigen Abständen zufällig Kinder und deren Betreuungspersonen auswählen, bei denen wir einen Rachenabstrich durchführen, um auf das neuartige Coronavirus – SARS-CoV-2 – zu testen. Die Studie beginnt im Juli 2020 und wird voraussichtlich im Februar 2021 abgeschlossen sein. Aktuell sind für die Erhebung der Fragebögen sowie für die Durchführung der Rachenabstriche vier Erhebungszeitpunkte vorgesehen.

Warum testen wir zufällig Personen, auch wenn sie keine Beschwerden haben?

In der aktuellen Situation ist es wichtig zu wissen, wer das neuartige Coronavirus verbreiten kann. Wenn diese Personen isoliert werden, können andere Personen geschützt und die Infektionskette durchbrochen werden. Es erkranken jedoch nicht alle Infizierten. Einige Infizierte haben keine Beschwerden und verbreiten das Virus dennoch. Mit einer ausschließlichen Testung von Patienten mit Beschwerden kann die Infektions-Tätigkeit nicht ausreichend unterdrückt werden. Deshalb ist es sinnvoll auch zufällige Stichproben bei Gesunden durchzuführen.

Was passiert, wenn das neuartige Corona-Virus bei einem Kind nachgewiesen wird?

Wenn kein Virus nachgewiesen wird – der Abstrich also **negativ** ist – passiert gar nichts. Wenn wir SARS-CoV-2 hingegen nachweisen können – der Abstrich also **positiv** ist – geben wir die Informationen an die zuständigen Gesundheitsbehörden weiter. Dazu sind wir durch das Infektionsschutzgesetz sogar verpflichtet. Ein Mitarbeiter des Referats für Gesundheit und Umwelt wird sich dann bei Ihnen melden und in Ihrem Umfeld sowie unter den Angehörigen alle Kontaktpersonen des positiv-getesteten Kindes untersuchen. Diese Maßnahmen beinhalten in der Regel auch eine Quarantäne-Zeit und haben entsprechend Konsequenzen für das tägliche Leben der/des Betroffenen.

Was machen wir mit den erfassten Informationen?

Wir versichern Ihnen, dass die Forschungsdaten ausschließlich dazu verwendet werden, den wissenschaftlichen Fragen bezüglich der Ausbreitung des neuen Coronavirus nachzugehen. Die Verwendung der Daten zu anderen Zwecken als angegeben ist ausgeschlossen und aufgrund der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) auch nicht erlaubt. Nur wenn ein Kind positiv auf SARS-CoV-2 getestet wird, sind wir verpflichtet, wie oben beschrieben, Ihre personenbezogenen Daten nur dann an die Gesundheitsbehörden weiterzuleiten.

Ist die Teilnahme an dieser Studie freiwillig?

Ja, die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihrem Kind oder Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn Sie sich entscheiden nicht an der Studie teilzunehmen.

Besteht für mein Kind ein Risiko durch die Teilnahme an der Studie?

Die Durchführung eines Rachenabstrichs ist manchmal unangenehm, aber nicht gefährlich. Es kann zu einem Brech- oder Würgereiz kommen sowie Unwohlsein verursacht werden.

Im Falle eines positiven Tests werden gemäß des Infektionsschutzgesetzes die oben bereits ausgeführten Abklärungen und Maßnahmen durch die zuständigen Gesundheitsbehörden unternommen werden. Diese dienen dem Schutz der Personen und der Allgemeinheit. Durch Quarantäne-/Isolationsmaßnahmen, die in der Regel auch die Familie als enge Kontaktpersonen betreffen, kann es zu vorübergehenden Beeinträchtigungen im beruflichen und privaten Leben kommen.

Habe ich einen Vorteil durch die Teilnahme an der Studie?

Wissenschaftliche Studien wie die hier vorgesehene Untersuchung dienen in erster Linie dem Erkenntnisgewinn für die Allgemeinheit und nicht dem Wohl des einzelnen Studienteilnehmers. Dennoch gibt es auch gewisse Begünstigungen: die Studienteilnehmer haben über die lokale Universitätskinderklinik Zugriff auf Informationen „aus erster Hand“, sie sind umgehend in umfassender ärztlicher Betreuung. Durch die Studienteilnahme (per Fragebogen oder per Virusnachweis) können unter Umständen gesundheitsbedrohliche Faktoren (psychisch und körperlich) früher erkannt werden und entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Wie gestalten sich der Umgang mit den erhobenen Daten und die Datenverarbeitung?

In unserer Studie werden Gesundheitsdaten mittels Fragebögen und Testung auf SARS-CoV-2 im Rachenabstrich erhoben. Hierbei handelt es sich um besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne von Art. 9 Abs. 1

DSGVO. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a DSGVO). Die Daten werden also nur dann erhoben, gespeichert, ausgewertet und weitergegeben, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, können Sie sie ohne Angabe von Gründen widerrufen (Widerrufsrecht gemäß Art. 7 Abs. 3 i. V. m. Art. 13 Abs. 2 Buchst. c DSGVO). Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Außerdem haben Sie ein Recht darauf, dass bereits erhobene Daten wieder gelöscht werden (Recht auf Löschung gemäß Art. 17 Abs. 1 Buchst. b DSGVO). Von Ihrem Widerrufsrecht können Sie zu jedem Zeitpunkt während der Studie Gebrauch machen, dies gilt auch für das Recht auf Löschung. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. In diesem Falle werden die erhobenen Daten irreversibel anonymisiert. Verantwortlich für die Datenverarbeitung im Sinne der DSGVO ist als Studienleiter Herr Prof. Dr. med. Christoph Klein sowie als Studienzentrum Herr Univ.-Prof. Dr. Dr. med. Michael Frühwald. Die Verarbeitung Ihrer Daten dient ausschließlich zum Zwecke der Durchführung und Auswertung der personenbezogenen Daten innerhalb der oben genannten Studie.

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Zu Ihren personenbezogenen Daten, die wir erheben, gehören personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift, Kontaktdaten sowie „sensible“ personenbezogene Gesundheitsdaten (Herkunft, biometrische Daten, gesundheitsbezogene Daten, Daten zur psychosozialen Gesundheit, Daten zur aktuellen Lebenssituation und Hygienemaßnahmen). Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, ...) werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert), d.h. weder der Name noch Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, und verarbeitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur der Studienleiter Dr. Christoph Klein und vom Studienleiter zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams. Auch das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit erhält nur Zugriff auf die Studiennummer und nicht auf Ihre personenbezogenen Daten. Eine Ausnahmeregelung ergibt sich jedoch, wie oben bereits ausgeführt, im Falle eines positiven Testergebnisses. In diesem Falle werden Ihre persönlichen Daten zum Zwecke der im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes vorgesehenen Maßnahmen an die Behörde übermittelt. Es findet keine Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten in ein Drittland oder an eine internationale Organisation statt.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die erhobenen Daten ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten, wie z. B. der Name und das Geburtsdatum, werden durch einen Nummerncode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die von Ihnen erhobenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“). Die pseudonymisierten Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie am Dr. von Haunerschen Kinderspital aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Die Daten werden zu jeder Zeit (auch im Falle der Veröffentlichung der Studienergebnisse) vertraulich behandelt.

Sie haben das Recht, vom verantwortlichen Studienleiter Auskunft über die gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung und ihrer Sperrung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Direktor
Univ.-Prof. Dr. Dr. med. Michael Frühwald

Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg
Telefon: +49 821 400-9201
Fax: +49 821 400-179201
E-Mail: l.kk@uk-augsburg.de

Bei Beschwerden können Sie sich an die Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Augsburg wenden. Sie haben ebenfalls das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde (Landesdatenschutzbeauftragter des Landes Bayern) zu beschweren.

Behördlicher Datenschutzbeauftragter LMU Klinikum:
Pettenkoferstr. 8, 80336 München
E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

Datenschutzbeauftragter Universitätsklinikum Augsburg:
Rainer Schrenk, Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg
E-Mail: Rainer.Schrenk@uk-augsburg.de

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD):
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München
Tel.: 089 212672-0, Fax: 089 212672-50

Bitte beachten Sie, dass nur ein Kind aus jeder Familie in die Studie eingeschlossen werden kann!

Sollten Sie mehrere Kinder haben, die für die Studienteilnahme ausgewählt wurden, wählen Sie bitte das Kind aus, dessen Anfangsbuchstabe des Vornamens früher im Alphabet erscheint. Sofern beide Kinder einen Namen mit gleichem Anfangsbuchstaben haben, so wählen Sie nach dem zweiten Buchstaben im Vornamen aus:

- **Beispiel 1: Kind 1: Anna, Kind 2: Markus → Kind 1 wird in die Studie eingeschlossen!**
- **Beispiel 2: Kind 1: Michael, Kind 2: Markus → Kind 2 wird in die Studie eingeschlossen!**

Vielen Dank, dass Sie sich zeitgenommen haben die Informationen für die COVID Kids Bavaria Studie zu lesen.

Informationsbogen Schulkinder
COVID Kids Bavaria

Liebe Schülerin, lieber Schüler,

Aktuell sorgt das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) für erhebliche Aufregung. Deine Schule wurde vorübergehend geschlossen und Du darfst Dich zeitweise nicht mehr mit deinen Freunden treffen. Glücklicherweise scheint das Coronavirus für Kinder nicht so gefährlich zu sein. Auch scheinen Kinder weniger ansteckend zu sein, also das Virus weniger weiter zu verbreiten. Deshalb machen alle Schulen langsam wieder auf und Dein Leben wird wieder "normaler".

Um zu erforschen, ob es wirklich ungefährlich ist, dass wieder alle Kinder gemeinsam zur Schule gehen, machen wir diese Studie. Und damit wir diese Frage wirklich beantworten können brauchen wir Deine Hilfe!

Was passiert genau während der COVID Kids Bavaria Studie?

In ganz Bayern werden Grundschulen ausgesucht, die bei der Studie mitmachen. Deine Schule gehört dazu! Um möglichst viel über Dich und Deine Schule zu erfahren verschicken wir Fragebögen an Deine Schule und Deine Eltern. Die meisten Fragen werden von Deiner Schule und Deine Eltern beantwortet, es gibt aber auch Fragen, die nur Du beantworten kannst. Hierfür brauchen wir Deine Hilfe!

Außerdem werden wir manche Kinder fragen, ob wir bei ihnen einen Test auf das Corona-Virus machen dürfen. Es kann sein, dass wir auch Dich fragen. Hier sind wir dann nochmal auf Deine Hilfe angewiesen.

Ist der Test gefährlich?

Für den Test müssen wir mit einem Stäbchen in Deinen Mund. Das kann etwas unangenehm sein, ist aber nicht gefährlich.

Muss ich bei der Studie mitmachen?

Nein, Du musst nicht bei der Studie mitmachen. Wenn Du nicht mitmachen möchtest, ist das völlig in Ordnung. Wenn Du bei der Studie mitmachst, kannst Du jederzeit sagen, dass Du wieder aufhören möchtest. Wenn Du Dich so entscheidest, hat das keine Nachteile für Dich oder für Deine Familie.

Was passiert mit den Informationen, die ich Euch gebe?

Die Informationen, die Du uns gibst, werden wir niemandem weitergeben. Wir werden sie nur dazu verwenden unsere Forschungsfragen zu beantworten. Die Informationen werden in einer sicheren Datenbank gespeichert. Außerdem bekommt jedes Kind, das bei der Studie mitmacht, eine Nummer, die dann benutzt wird, um mit Deinen Informationen weiter zu arbeiten. So sehen also alle Leute, die mit Deinen Informationen arbeiten nur die Nummer und nicht Deinen echten Namen. Nur ganz wenige Leute aus unserem Team haben den "Schlüssel" und wissen welche Nummer zu welchem Namen gehört.

Vielen Dank, dass Du Dir Zeit genommen hast die Informationen über die Studie zu lesen!

Wir hoffen, dass Du bei unserer Studie mitmachst und so helfen kannst, wichtige Fragen über das Corona-Virus zu beantworten.

Falls Du noch Fragen hast, kannst Du uns gerne eine E-Mail schreiben oder mit uns persönlich sprechen, wenn wir Deine Schule besuchen.

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und zur Datenverarbeitung

Der Informationsbogen ist Teil dieser Einwilligungserklärung.

COVID Kids Bavaria

Eine Studie zur Identifikation und Beobachtung des neuartigen Coronavirus an Kinderkrippen, Kindergärten und Grundschulen in Bayern

Ich habe das Informationsblatt zur vorliegenden Studie gelesen und wurde umfassend über die Ziele und den Ablauf der Studie, sowie über den Umgang mit den in der Studie erhobenen Daten aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Zeit, über die Entscheidung zur Studienteilnahme nachzudenken. Ich weiß, dass ich das Studienteam jederzeit telefonisch oder per E-Mail kontaktieren kann, wenn ich Fragen zur Studie oder zur Studienteilnahme habe. Ich weiß, dass die Studienteilnahme freiwillig ist und dass meinem Kind durch die Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen.

Ich bestätige, dass ich das Informationsblatt zur Studie, die Informationen zum Datenschutz und zur Datenverarbeitung gemäß DSGVO und die Einverständniserklärung erhalten habe und willige in folgende Punkte der Studie „COVID Kids Bavaria“ ein:

Ich willige ein, dass mir regelmäßig per E-Mail ein Link zu einem Fragebogen zugeschickt wird, der durch mich und ggf. durch mein Kind ausgefüllt wird.

Für diesen Zweck gebe ich eine gültige E-Mail-Adresse und Telefonnummer an:

Ich willige ein, dass bei meinem Kind ein Rachenabstich abgenommen wird, sollte es hierfür zufällig ausgewählt werden.

Ich willige ein, dass das Studienteam der "COVID Kids Bavaria"-Studie mich kontaktieren darf, um mich über eine eventuelle Folgestudie zu informieren, in die mein Kind gegebenenfalls eingeschlossen werden könnte. Hier ist selbstverständlich eine gesonderte Einwilligung erforderlich.

Ich willige ein, dass das Studienteam der "COVID Kids Bavaria"-Studie mich kontaktieren darf, um mich über weitere gesundheitsrelevante Informationen für Kinder zu informieren.

Ich willige ein, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten und der personenbezogenen Daten meines Kindes, insbesondere auch der personenbezogenen Daten, die einer besonderen Kategorie nach Art. 9 DSGVO angehören (Herkunft, biometrische Daten, Gesundheitsdaten, psychosoziale Daten, Daten zur Lebenssituation und Hygienemaßnahmen) erfolgt. Die Verarbeitung, Nutzung und Weitergabe der Probandendaten für die oben genannte Studie erfolgt ausschließlich wie in der Probandeninformation beschrieben.

Daten Ihres Kindes:

Vorname: _____ **Nachname:** _____ **Geburtsdatum:** _____

Hinweis: Entsprechend der Bestimmungen der Ethikkommission der TU München, muss diese Einwilligungserklärung von allen sorgeberechtigten Elternteilen unterschrieben werden. Sollten Sie das alleinige Sorgerecht haben, so ist dies bitte zu vermerken. Herzlichen Dank!

Direktor
Univ.-Prof. Dr. Dr. med. Michael Frühwald

Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg
Telefon: +49 821 400-9201
Fax: +49 821 400-179201
E-Mail: l.kk@uk-augsburg.de

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
AUGSBURG



Kinderklinik Augsburg
Mutter-Kind-Zentrum Schwaben
I. Klinik für Kinder und Jugendliche

..... Ort Datum Name Elternteil/Sorgeberechtigter Unterschrift
..... Ort Datum Name Elternteil/Sorgeberechtigter Unterschrift
	 Name Kind Unterschrift
..... Ort Datum	 Unterschrift Mitarbeiter(in) des Studien-Teams