Informationsbogen Eltern

Münchner Viren-Wächter

Ein Projekt zur Identifikation des neuartigen Coronavirus an Münchner Kindergärten und Grundschulen

Studienleiter:
Dr. med. Ulrich v. Both
Dr. von Haunersches Kinderspital, Lindwurmstr. 4, 80337 München
Tel: 089 4400 52811
E-Mail: ulrich.von.Both@med.uni-muenchen.de

Die Unterlagen über die folgende Studie beinhalten:

- **dieses Informationsblatt** (Seiten 1-4)
- **eine Einwilligungserklärung** (Seite 5)

Liebe Eltern!

Das neue Coronavirus sorgt derzeit für erhebliche Aufregung und breitet sich weltweit rasch aus. Glücklicherweise verläuft die Infektion bei den meisten Fällen recht harmlos, dies gilt insbesondere für Kinder. Weniger bekannt ist über die Frage, wie häufig Kinder auch andere Personen mit Corona-Virus anstecken. Es gibt gute Hinweis, dass Kinder bei der Ausbreitung des Corona-Virus bislang eine geringere Rolle als Erwachsene spielen. Deswegen werden Kindergärten und Schulen schrittweise wieder geöffnet. Insgesamt wissen wir aber noch zu wenig über die Ausbreitung des Virus und die Rolle der Kinder. Dieser Öffnungsprozess muss deshalb wissenschaftlich begleitet werden. Wir möchten klären, ob die Öffnung wirklich unproblematisch ist oder es doch zu einer stärkeren Ausbreitung des Virus kommt. Damit wir dies können, brauchen wir Ihre Hilfe bzw. die Ihres Kindes.

Warum testen wir an Kindergärten und Grundschulen?

In der aktuellen Situation ist es wichtig, dass diejenigen identifiziert werden, die das neuartige Coronavirus verbreiten. Wenn diese Personen isoliert werden, können die Kontaktpersonen geschützt und die Infektionskette durchbrochen werden. Ein solches Vorgehen kann für die Allgemeinheit ein weitgehend normales Leben bedeuten.

Es erkranken jedoch nicht alle Infizierten. Einige Infizierte haben keine Beschwerden und verbreiten das Virus dennoch. Mit einer ausschließlichen Testung von Patienten mit Symptomen kann die Infektions-Tätigkeit nicht ausreichend unterdrückt werden. Deshalb ist es sinnvoll auch zufällige Stichproben bei Gesunden durchzuführen.

Wir möchten also an verschiedenen Münchner Kindergärten und Schulen zufällig ausgewählte Kinder und Betreuungspersonen auf das neuartige Coronavirus – SARS-CoV-2 – testen.

Wie kann man feststellen, ob jemand mit dem neuartigen Corona-Virus infiziert ist?

Normalerweise wird zum Nachweis des Virus ein Nasen- oder Rachenabstrich durchgeführt. Der Virusnachweis kann in den allermeisten Fällen jedoch auch auf dem Speichel erfolgen. Dort findet man etwas weniger Viren. Die Abnahme eines Rachenabstrichs ist in der Regel nicht gefährlich, aber manchmal etwas unangenehm. Die Gewinnung einer Speichelprobe hingegen ist schnell und einfach. Ob durch die Untersuchung des Speichels auch Kinder gefunden werden können, die mit dem Coronavirus infiziert sind, wurde bislang noch nicht untersucht. Wir möchten deshalb von den ausgewählten Kindern und Betreuungspersonen sowohl eine Rachen-, als auch eine Speichelprobe gewinnen.

Wie lange dauert die Studie und wie läuft sie genau ab?

Wir werden vom Ende der Pfingstferien bis zum Beginn der Sommerferien in den ausgewählten Einrichtungen testen, also vom 15. Juni bis 31. Juli 2020.
Dabei werden in den teilnehmenden Einrichtungen jede Woche andere Kinder und Betreuungspersonen zufällig ausgewählt. Bei diesen wird durch eine geschulte Studienassistentin bzw. einen geschulten Studienassistenten ein Rachenabstrich genommen. Weiterhin wird eine Speichelprobe gewonnen.

Was passiert, wenn das neuartige Corona-Virus bei meinem 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 auch durch das Infektionsschutzgesetz 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.

Was machen wir mit den erfassten Informationen?

Wir versichern Ihnen, dass die Forschungsdaten ansonsten nur 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 Datenschutzverordnung auch nicht zulässig.

Ist die Teilnahme an dieser Studie freiwillig?

Selbstverständlich ist die Teilnahme 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 etwas unangenehm, aber nicht gefährlich. Die Abgabe eine Speichelprobe ist ebenfalls ungefährlich. 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 dieser Personen und der Allgemeinheit. Durch Quarantäne-/Isolationsmaßnahmen, die i. d. R. auch die Familie als enge Kontaktpersonen betreffen, kann es mittelbar zu vorübergehenden Beeinträchtigungen im beruflichen und privaten Leben kommen.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. In diesem Falle werden die erhobenen Daten irreversibel anonymisiert. Sie haben grundsätzlich auch das Recht auf Löschung bereits erhobenen persönlicher Daten.

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

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 (s.o.).

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder der Name noch Initialen oder das Geburtsdatum Ihres Kindes erscheinen im Verschlüsselungscode, und verarbeitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur der Studienleiter Dr. Ulrich von Both 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.

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 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.

Bei Beschwerden können Sie sich an die Datenschutzbeauftragten des LMU Klinikums oder den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Bayern wenden.

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

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

Liebe Eltern,
wenn Sie einwilligen, dass Ihr Kind an dieser Studie, und damit an der wöchentlichen zufälligen Auswahl von Testpersonen, teilnimmt, dann unterschreiben Sie bitte die beigefügte Einwilligungserklärung.

Vielen Dank, dass Sie sich für diese Information Zeit genommen haben!
Für die Gesundheit Ihres Kindes wünschen wir Ihnen und Ihrem Kind alles Gute!

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und zur Datenverarbeitung

Münchner Viren-Wächter

Ein Projekt zur Identifikation des neuartigen Coronavirus an Münchner Kindergärten und Grundschulen

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 und die Einverständniserklärung erhalten habe und willige in die Teilnahme meines Kindes

Vorname:_____

Nachname:_____

Geburtsdatum:_____

an der Studie „Münchner Viren-Wächter" und in die Erhebung der erforderlichen personenbezogenen Daten besonderer Kategorien (Labor-Testungen) sowie die entsprechende Datenverarbeitung ein.

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

.....	.....	.....	.....
Ort	Datum	Name Elternteil/Sorgeberechtigter	Unterschrift

.....	.....	.....	.....
Ort	Datum	Name Elternteil/Sorgeberechtigter	Unterschrift

.....	.....	.....
Ort	Datum	Unterschrift Mitarbeiter(in) des Studien-Teams