



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinik St. Hedwig
Regensburg

wecare
WISSENSCHAFTS- UND
ENTWICKLUNGSCAMPUS REGENSBURG



FAU
FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG
NATURWISSENSCHAFTLICHE
FAKULTÄT

Wichtiger Ausfüllhinweis zu den Studienunterlagen „WICOVIR“

Liebe Teilnehmende,

bitte prüfen Sie VOR DEM AUSFÜLLEN der Studienunterlagen die letzte Seite dieses Dokuments!

Hier muss von Seite der Einrichtung (Schule, Kindergarten, Betrieb) das Feld Ansprechpartner und Datenschutzbeauftragter vollständig ausgefüllt sein.

Sollte dies nicht der Fall sein, wenden Sie sich bitte an die Einrichtung, von der Sie diese Unterlagen erhalten haben und bitten Sie um Zusendung der korrekten Unterlagen.

Vielen Dank für Ihr Interesse an WICOVIR!

Geschäftsführung:
Christian Kuhl (Vorsitzender)
Dr. Martin Baumann
Sabine Beiser
Dr. Andreas Kestler
Martina Ricci
Dr. Nadine Schmid-Pogarell

Träger: Barmherzige Brüder
gemeinnützige Krankenhaus GmbH

Sitz: Regensburg
Amtsgericht Regensburg HRB 10511
Finanzamt Regensburg
USt.-IdNr. DE 815202855

LIGA Bank Regensburg eG
IBAN DE33 7509 0300 0001 1018 38
BIC GENODEF1M05

Sparkasse Regensburg
IBAN DE04 7505 0000 0000 0008 02
BIC BYLADEM1RBG

*Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Regensburg*



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinik St. Hedwig
Regensburg

wecare
WISSENSCHAFTS- UND
ENTWICKLUNGSCAMPUS REGENSBURG



FAU
FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG
NATURWISSENSCHAFTLICHE
FAKULTÄT

Information zur Studie „WICOVIR“ an Schulen

Liebe Eltern und Erziehungsberechtigte,

wir möchten Sie fragen, ob Sie im Namen Ihres Kindes damit einverstanden sind, dass Ihr Kind an unserer Studie zur Früherkennung von SARS-CoV-2 Infektionen an Schulen teilnimmt.

Die Studie „**Wo Ist das COrona VIRus (WICOVIR)?** - Umweltscreening zur frühen Identifikation von Corona Virus in der Bevölkerung: Proof of Concept Untersuchung für eine SARS-CoV-2 Früherkennung“ wird in Ihrer Schule in Zusammenarbeit mit dem Wissenschafts- und Entwicklungs-Campus Regensburg (WECARE) der KUNO Klinik St. Hedwig und der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg durchgeführt. Sie wurde von der Ethikkommission an der Universität Regensburg zustimmend bewertet.

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird nur dann in die Studie einbezogen, wenn Sie schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie eine Teilnahme nicht wünschen oder Ihre Einwilligung zu einem beliebigen Zeitpunkt zurückziehen möchten, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Viele der SARS-CoV-2 Infektionen bei Kindern und Jugendlichen verlaufen asymptomatisch oder nur mit leichten, unspezifischen Symptomen. Gerade in dieser Altersgruppe kann die Erkrankung aber trotz mildem Verlauf in der Akutphase zu späten und chronischen Beschwerden und Erkrankungen führen. Um Ansteckungen und unkontrollierte Infektionsketten zu vermeiden, ist daher eine bessere Früherkennung notwendig. Die 2. Pandemiewelle hat zwar gezeigt, dass Kinder keine Treiber der Pandemie sind, Kinder und besonders Jugendliche aber Teil des in der Gesamtbevölkerung vorhandenen Infektionsgeschehens sind (unmittelbarer Zusammenhang zwischen den Inzidenzen). Wenn also Schulen sicher geöffnet bleiben sollen, ist ein umfassendes Testkonzept notwendig, das auch Schüler mit einbezieht.

Wir möchten mit unserem Projekt und Ihrer Unterstützung erreichen, dass wir Corona-Ausbrüche in Schulen verhindern, indem wir früh erkennen, wenn einzelne Kinder und Jugendliche infiziert sind und so entsprechende Maßnahmen eng begrenzt getroffen werden können. Damit soll in der Konsequenz eine Schließung der Einrichtung vermieden und gleichzeitig die Sicherheit der Kinder und Jugendlichen erhöht werden. Dazu wollen wir ein intelligentes Testsystem einsetzen, um die Belastung der Einzelnen so gering wie möglich zu halten.

Geschäftsführung:
Christian Kuhl (Vorsitzender)
Dr. Martin Baumann
Sabine Beiser
Dr. Andreas Kestler
Martina Ricci
Dr. Nadine Schmid-Pogarell

Träger: Barmherzige Brüder
gemeinnützige Krankenhaus GmbH

Sitz: Regensburg
Amtsgericht Regensburg HRB 10511
Finanzamt Regensburg
USt.-IdNr. DE 815202855

LIGA Bank Regensburg eG
IBAN DE33 7509 0300 0001 1018 38
BIC GENODEF1M05

Sparkasse Regensburg
IBAN DE04 7505 0000 0000 0008 02
BIC BYLADEM1RBG

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Regensburg

Wie ist der Ablauf der Studie und was ist bei der Teilnahme zu beachten?

Sie erhalten die Studienunterlagen (Information und Einwilligungserklärung für Eltern und Jugendliche ab 14 Jahren), wir stehen zur Beantwortung von Fragen zur Verfügung. Bei vorliegendem Einverständnis von Eltern und Jugendlichen (altersabhängig) nehmen die Schüler am Projekt teil. In den Schulen werden Testgruppen zusammengestellt, die gemeinsam getestet werden. Die Testgruppen (Pools) bestehen aus bis zu 30 Kindern und Lehrern und werden 2x wöchentlich getestet. Das Gurgeln geschieht zuhause, um eine Ansteckungsgefahr für Dritte zu vermeiden. Die Kinder gurgeln am Morgen (direkt nach dem Aufwachen, vor Frühstück und Zähneputzen), um eine möglichst große Viruslast beim Gurgeln zu erreichen, falls eine Infektion vorliegt. Das Gurgeln erfolgt mit 6 ml Leitungswasser. Eine Videoanleitung zum Gurgeln daheim finden Sie hier: www.we-care.de/WICOVIR/Gurgelvideo.

Nach dem Gurgeln wird die Rachenspülflüssigkeit auf die beiden Röhrchen verteilt. In der Schule wird ein Röhrchen (Probe 1) in das Poolgefäß geleert, in dem auch die Proben aller anderen Kinder gesammelt werden. Das 2. Röhrchen bleibt beim Kind. Nur falls die erste Testung positiv ist, wird das 2. Röhrchen benötigt, also sehr selten.

Der Probenpool wird dann ins Labor gebracht und dort analysiert (Pooltestung). Das Testergebnis (Pool positiv oder negativ) erhalten Sie am selben Tag durch die Schule. Das Studienteam/ Labor erhält im Rahmen der Pooltestung nur anonymisierte Informationen (Pool positiv oder negativ), ohne eine Zuordnung zu ermöglichen, wer getestet wurde.

Ist ein Gruppentest positiv, wird der Pool nachgetestet und zusätzlich werden die Teilnehmer des Pools gebeten, ihre Rückstellprobe (Probe 2) in der Schule abzugeben. Diese Rückstellproben einer positiven Gruppe werden nun einzeln getestet (Einzeltestung). Das Studienteam/ Labor erhält im Rahmen der Einzeltestung sogenannte pseudonymisierte Informationen (Proben-ID als Pseudonym für eine Einzelperson; Proben-ID positiv oder negativ), ohne eine Zuordnung zu ermöglichen, wer getestet wurde. Das individuelle Testergebnis kann vom Studienteilnehmer online mit der individuellen Proben-ID abgerufen werden.

Die Information über positiv getestete Rückstellproben geht an das Gesundheitsamt, damit die gesetzlich vorgeschriebenen Maßnahmen zum Infektionsschutz schnell eingeleitet werden können. So kann die Ausbreitung von SARS-CoV-2 Viren sofort eingedämmt und ein Ausbruch verhindert werden.

Welchen persönlichen Nutzen hat die Teilnahme an der Studie?

Die teilnehmenden Schüler werden über ihren Corona-Status informiert und das Risiko einer Ansteckung wird für alle Kinder und Jugendlichen einer Einrichtung minimiert.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

In der Studie wird eine Rachenspülung durchgeführt. Eine Verletzungsgefahr besteht dabei praktisch nicht. Besondere Risiken sind mit der Teilnahme an dieser Studie nicht verbunden.

Wer darf an dieser Studie teilnehmen und entstehen Kosten durch die Teilnahme?

An dieser Studie können alle eingeladenen Kinder und Jugendlichen teilnehmen. Es nehmen auf jeden Fall auch Lehrer und Erzieher teil. Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen Ihnen keine Kosten.

Was geschieht mit den Daten?

Während der Studie werden Testergebnisse von Ihrem Kind erhoben. Die im Rahmen dieser Studie wichtigen personenbezogenen Daten werden nur in der Schule aufbewahrt. Die Weitergabe von Daten Ihres Kindes erfolgt ausschließlich anonymisiert (Pooltestung) oder im Bedarfsfalle (erforderliche Einzeltestung, falls Pooltestung positiv) ausschließlich pseudonymisiert (Proben-ID als Pseudonym für eine Einzelperson) an das medizinische Testlabor. Nur falls Rückstellproben getestet werden müssen, erhält der Studienteilnehmer die persönliche Proben-ID (pseudonymisiert), anhand der das Einzeltestergebnis online in der Datenbank abfragt werden kann. Die Software für die Datenbank wird von der MaganaMed GmbH, Regensburg betrieben. Alle Testergebnisdaten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Jegliche Art der Datenübermittlung in der Software ist verschlüsselt. Testergebnisse werden auf einem sicheren Server in Frankfurt gespeichert. Die Infrastruktur ist nach ISO 27001 zertifiziert. Für die Verschlüsselung wird der vom BSI empfohlene Standard AES-256 genutzt.

Anonymisierte Daten (Testergebnisse ohne Personenbezug) können zur Auswertung und Bearbeitung medizinisch-wissenschaftlicher Fragestellungen an Dritte (andere Wissenschaftler) weitergegeben werden. Eine Verwendung außerhalb des Studienzweckes erfolgt nicht, insbesondere keine kommerzielle Nutzung der Daten.

Die Daten werden nach Ende der studienbezogenen Auswertung gelöscht, spätestens am 31.12.2022.

Was geschieht mit den gewonnenen Proben?

Der Probenpool wird mit einer Proben-ID versehen und die zu testende Rückstell bzw. Einzelprobe (Probe 2) wird mit einer individuellen Proben-ID versehen, im Labor analysiert (Labor für Mikrobiologie der FAU in Erlangen-Nürnberg oder der Mikrobiologie des Krankenhauses Barmherzige Brüder Regensburg und dem Universitätsklinikum/Universität Regensburg) und nach Studienende verworfen (=vernichtet).

Rechtliche Aspekte des Datenschutzes

Bei den Studiendaten handelt es sich um besondere Kategorien personenbezogener Daten (Gesundheitsdaten) nach Art. 9 Abs. 1 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Es stehen Ihnen nach der Datenschutz-Grundverordnung folgende Rechte zu: Auskunft über die zu meiner Person gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO), Berichtigung unrichtig erhobener personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO) sowie bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO) und Einschränkung der Datenverarbeitung (Art. 18 DSGVO). Des Weiteren steht mir bei Verarbeitung der Daten mithilfe automatisierter Verfahren ein Recht auf Übertragung der Daten (Art. 20 DSGVO) zu und bei Vorliegen der Voraussetzungen des Art. 21 DSGVO Widerspruch einzulegen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zurückzuziehen (Widerrufsrecht) sowie einer Weiterverarbeitung der Daten und Proben zu widersprechen und ihre Vernichtung zu verlangen. Die Verarbeitung der Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig. Bei Inanspruchnahme des Rechts auf Löschung werden alle personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten unverzüglich gelöscht, d.h. auch die personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten, die vor einem etwaigen Widerspruch erhoben wurden (Art. 17 Abs. 1 Buchst. b DSGVO).

Das Widerrufsrecht oder das Recht auf Löschung können Sie bis zur vollständigen Anonymisierung bzw. Löschung sämtlicher personenbezogener oder personenbeziehbarer Studiendaten von WICOVIR, spätestens bis zum 31.12.2022 (siehe oben), ausüben.

Vielen Dank für Ihr Interesse an der Studie und für die Zeit, die Sie sich genommen haben, um diese Information zu lesen.



Studie „WICOVIR“ Einwilligungserklärung der Eltern

Hiermit erkläre ich,

.....
Nachname des
sorgeberechtigten Elternteils

.....
Vorname

||_|_|_|_|_|_|_|_|_|
Geburtsdatum

dass ich schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, die Vorteile und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, telefonisch und/oder schriftlich meine Fragen zu klären.

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass

- bei meinem Kind 2x pro Woche Rachenspülwasser zur SARS-CoV-2 Diagnostik durch Gurgeln gewonnen wird.
- bei dieser Studie SARS-CoV-2 Testergebnisse meines Kindes erhoben, gespeichert und ausgewertet werden.
- die Kontaktdaten meines Kindes durch die Einrichtung, bei der die Proben gesammelt werden, gespeichert und für den Zweck der Zuordnung zu einem Pool, der Benachrichtigung über positive und negative Poolergebnisse sowie zum eventuellen Einsammeln von Rückstellproben verwendet werden.
- im Fall eines positiven Testergebnisses die Kontaktdaten meines Kindes durch die Einrichtung, bei der die Proben gesammelt werden, an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt werden (siehe dazu Einwilligungserklärung der Einrichtung).

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass die im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen Daten unter Beachtung der geltenden Datenschutzgesetze erhoben, verarbeitet, genutzt und übermittelt werden. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zurückzuziehen und eine Vernichtung der Proben zu verlangen. Die Verarbeitung der Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen Teilnehmerinformation und der Einwilligungserklärung erhalten. Die Teilnehmerinformation ist Teil dieser Einwilligungserklärung.

Ich erkläre, dass ich freiwillig bereit bin, dass mein Kind

.....
Nachname

.....
Vorname

||_|_|_|_|_|_|_|_|_|
Geburtsdatum

an der oben genannten Studie teilnimmt.

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift des sorgeberechtigten Elternteils

Die Eltern des o.g. Kindes wurden schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der o.g. Studie aufgeklärt, alle Fragen wurden telefonisch oder schriftlich beantwortet und die Übergabe einer Kopie der Teilnehmerinformation und der Einwilligungserklärung veranlasst.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Die erhobenen Daten werden nach der Erhebung von den vorgenannten Stellen längstens bis zum 31. Dezember 2022 aufbewahrt und im Anschluss gelöscht.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass mir nach der Datenschutz-Grundverordnung folgende Rechte zustehen: Auskunft über die zu meiner Person gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO), Berichtigung unrichtig erhobener personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO) sowie bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO) und Einschränkung der Datenverarbeitung (Art. 18 DSGVO). Des Weiteren steht mir bei Verarbeitung der Daten mithilfe automatisierter Verfahren ein Recht auf Übertragung der Daten (Art. 20 DSGVO) zu und bei Vorliegen der Voraussetzungen des Art. 21 DSGVO Widerspruch einzulegen.

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zu widerrufen. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, in dem er dem Studienzentrum zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig. Bei Inanspruchnahme des Rechts auf Löschung werden alle personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten unverzüglich gelöscht, d.h. auch die personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten, die vor einem etwaigen Widerspruch erhoben wurden (Art. 17 Abs. 1 Buchst. b DSGVO).

Das Widerrufsrecht oder das Recht auf Löschung können Sie bis zur vollständigen Anonymisierung bzw. Löschung sämtlicher personenbezogener oder personenbeziehbarer Studiendaten von WICOVIR, spätestens bis zum 31.12.2022 (siehe oben), ausüben.

KUNO Klinik St. Hedwig, WeCARE Studienzentrum
Studienleiter Prof. Dr. Michael Kabesch
Steinmetzstraße 1-3, 93049 Regensburg
E-Mail: wicovir.studienzentrum@barmherzige-regensburg.de

Behördlicher Datenschutzbeauftragter des Krankenhauses Barmherzige Brüder Regensburg:
Anschrift: Prüfeninger Str. 86, 93049 Regensburg
E-Mail: datenschutz@barmherzige-regensburg.de

Ordensdatenschutzbeauftragter für den Orden der Barmherzige Brüder in Bayern und seine Einrichtungen:
Anschrift: Prüfeninger Straße 86, 93049 Regensburg
E-Mail: datenschutzaufsicht@barmherzige.de

Nach dem Gesetz hat jeder Studienteilnehmer das Recht, sich bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. In Ihrem Falle handelt es sich um folgende Institutionen:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München
Tel.: 089 212672-0, Fax: 089 212672-50

Die Eltern des o.g. Kindes wurden schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der o.g. Studie aufgeklärt, alle Fragen wurden telefonisch oder schriftlich beantwortet und die Übergabe einer Kopie der Teilnehmerinformation und der Einwilligungserklärung veranlasst.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Die erhobenen Daten werden nach der Erhebung von den vorgenannten Stellen längstens bis zum 31. Dezember 2022 aufbewahrt und im Anschluss gelöscht.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass mir nach der Datenschutz-Grundverordnung folgende Rechte zustehen: Auskunft über die zu meiner Person gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO), Berichtigung unrichtig erhobener personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO) sowie bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO) und Einschränkung der Datenverarbeitung (Art. 18 DSGVO). Des Weiteren steht mir bei Verarbeitung der Daten mithilfe automatisierter Verfahren ein Recht auf Übertragung der Daten (Art. 20 DSGVO) zu und bei Vorliegen der Voraussetzungen des Art. 21 DSGVO Widerspruch einzulegen.

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zu widerrufen. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, in dem er dem Studienzentrum zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig. Bei Inanspruchnahme des Rechts auf Löschung werden alle personenbezogenen oder personenbezieharen Daten unverzüglich gelöscht, d.h. auch die personenbezogenen oder personenbezieharen Daten, die vor einem etwaigen Widerspruch erhoben wurden (Art. 17 Abs. 1 Buchst. b DSGVO).

Das Widerrufsrecht oder das Recht auf Löschung können Sie bis zur vollständigen Anonymisierung bzw. Löschung sämtlicher personenbezogener oder personenbeziehbarer Studiendaten von WICOVIR, spätestens bis zum 31.12.2022 (siehe oben), ausüben.

Falls Sie Ihre Einwilligungserklärung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte mündlich oder schriftlich an den Ansprechpartner für diese Studie in unserer Einrichtung.

Bitte nachfolgende Kontaktdaten ergänzen!

Einrichtung:
Ansprechpartner:
Adresse:
E-Mail:

Bitte nachfolgend Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten Ihrer Einrichtung ergänzen!

Datenschutzbeauftragter:
Dienstanschrift:
Telefon:
E-Mail:

Nach dem Gesetz hat jeder Studienteilnehmer das Recht, sich bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. In Ihrem Falle handelt es sich um folgende Institutionen:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München
Tel.: 089 212672-0, Fax: 089 212672-50