



Probandeninformation zur SchoolCoviDD19 Studie

Liebe Eltern,

die Corona-Pandemie hat weiterhin großen Einfluss auf das öffentliche Leben und immer wieder stehen Schulen im Zentrum der Aufmerksamkeit bei der Frage nach möglichen Infektionsherden. Wir möchten Ihr Kind dazu einladen an der SchoolCoviDD19 Studie teilzunehmen und uns zu helfen herauszufinden, wie viele Schulkinder bereits mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert waren und wie sich dieser Anteil im Laufe der nächsten Monate verändert. Zudem erhalten Sie Informationen zu Ihren Rechten gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung.

1. Worum geht es bei der Untersuchung?

Ein neues Coronavirus SARS-CoV-2 und dadurch verursachte Atemwegsinfektionen breiten sich seit Anfang des Jahres weltweit aus und werden auch vermehrt in Deutschland nachgewiesen. Einschränkungen des öffentlichen Lebens wie die Aussetzung der Schulpflicht sollten helfen, die Ausbreitung einzudämmen. Welche Maßnahmen zukünftig effektiv sind, hängt entscheidend von der Anzahl von Menschen in verschiedenen Bevölkerungsgruppen ab, die eine Infektion bereits durchgemacht haben. Schulkinder sind dabei aufgrund ihrer vielen sozialen Kontakte von besonderem Interesse. Wir möchten daher die Anzahl der Schulkinder mit bereits nachweisbaren Antikörpern gegenüber SARS-CoV-2 zum Zeitpunkt der Öffnung der Schulen im Regelbetrieb nach den Sommerferien und je nach epidemiologischer Lage über den Verlauf der nächsten 3-6 Monate untersuchen.

2. Warum wurde mein Kind zur Teilnahme an der Studie eingeladen?

Ihr Kind besucht die Klassenstufe 8-11 an einer Schule in Dresden oder den Landkreisen Bautzen oder Görlitz.

3. Was wird gemacht?

Das Vorliegen von Antikörpern gegenüber SARS-CoV-2 wird bei Ihrem Kind mittels einer Blutuntersuchung vier bis sechs Wochen nach den Sommerferien zum einsetzenden Regelbetrieb untersucht. Die Untersuchung wird je nach epidemiologischer Lage noch 1-2 x wiederholt. Auch ein späterer Studieneinstieg ist möglich.

Für diese Untersuchung erfolgt eine Blutentnahme, d. h. mittels einer Nadel wird ein Blutgefäß durch die Haut punktiert und 5 ml Blut abgenommen. Die Blutentnahme erfolgt durch ein Kinderärzteteam der Universitäts-Kinderklinik Dresden.

Vorstand:
Prof.Dr.med. D. M. Albrecht (Sprecher)
Janko Haft

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. med. G. Brunner

Bankverbindungen:
Stadtparkasse Dresden
Konto-Nr. 348 301 113
BLZ 850 551 42

Deutsche Bank AG
Konto-Nr. 500 52 02
BLZ 870 700 00

Commerzbank Dresden
Konto-Nr. 805 07 00
BLZ 850 400 00

Dresdner Bank Dresden
Konto-Nr. 509 050 700
BLZ 850 800 00



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus • Fetscherstr. 74 • 01307 Dresden

Tel.: (0351) 458-11577
Fax: (0351) 458-88-11577
SchoolCoviDD19@uniklinikum-dresden.de
Dresden, 19.11.2020

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen
Universität Dresden
Anstalt des öffentlichen Rechts
des Freistaates Sachsen

Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Telefon (0351) 458-0

Zusätzlich werden von Ihrem Kind Informationen zu Alter, Vorerkrankungen, Medikamenten, Haushaltsgröße, Alter von Geschwistern, Beruf der Eltern und Postleitzahl des Wohnortes erfasst und zentral in einer Datenbank gesammelt.

4. Welches Risiko besteht?

Blutentnahmen werden routinemäßig täglich im medizinischen Bereich durchgeführt. Die Blutentnahme kann etwas unangenehm und bisweilen schmerzhaft sein. Eventuell kann ein Bluterguss (Hämatom) entstehen, wenn zum Beispiel nicht ausreichend auf die Einstichstelle gedrückt oder das Blutgefäß durchstoßen wurde. Schwere Risiken oder Komplikationen birgt eine Blutentnahme allerdings nicht. In sehr seltenen Fällen kann es im Bereich der Blutentnahme zu einer Infektion kommen. Die Menge des entnommenen Blutes (5 ml) stellt kein Risiko dar.

5. Was geschieht mit dem Blut, das nach der Untersuchung auf Antikörper gegenüber SARS-CoV-2 übrig ist?

Wenn Sie einverstanden sind, werden wir die Restmenge an Blut Ihres Kindes aufbewahren, um ggf. zu einem späteren Zeitpunkt weitere Untersuchungen zu Biomarkern einer SARS-CoV-2 Infektion durchzuführen. Die Proben werden maximal fünf Jahre im Forschungslabor der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin aufbewahrt. Wenn Sie dies nicht möchten werden wir das Restblut vernichten.

6. Wie werden die Daten und Proben geschützt?

Bei dieser Datenerhebung werden alle Vorschriften des Datenschutzes beachtet (siehe Punkt 9). Die für die Studie wichtigen Daten werden in einer zentralen Datenbank gesammelt. Identifizierende, personengebundene Daten liegen ausschließlich am Datenerhebenden Zentrum vor. Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird (eine Identifikationsnummer vergeben wird), der es nur dem zuständigen Studienteam erlaubt, die Probe mit einem Namen zu identifizieren. Dieser Schlüssel, letztlich eine Liste mit der Zusammenstellung der vergebenen Identifikationsnummern und der persönlichen Daten der Teilnehmer, wird getrennt von den anderen Daten verschlossen aufbewahrt, vom Leiter der Prüfstelle verwaltet und kann nur vom ihm und an der Studie mitarbeitenden Studienteam eingesehen werden. Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/Daten zu einer bestimmten Person ist nur mit Hilfe dieses "Schlüssels" möglich, der in der Prüfstelle sicher aufbewahrt und verwaltet wird. Alle Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Daten werden auf dem Forschungsserver der Universitätskinderklinik gespeichert. Verantwortlich für die Daten ist der Studienleiter (Dr. Jakob Armann). Nach Auswertung werden die Daten noch maximal 10 Jahre aufbewahrt. Eine Datenweitergabe anonymisierter Daten ist zwischen dem Prüfzentrum dem Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Universitätsklinikum Carl

Vorstand:
Prof.Dr.med. D. M. Albrecht (Sprecher)
Janko Haft

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. med. G. Brunner

Bankverbindungen:
Stadtparkasse Dresden
Konto-Nr. 348 301 113
BLZ 850 551 42

Deutsche Bank AG
Konto-Nr. 500 52 02
BLZ 870 700 00

Commerzbank Dresden
Konto-Nr. 805 07 00
BLZ 850 400 00

Dresdner Bank Dresden
Konto-Nr. 509 050 700
BLZ 850 800 00



Gustav Carus und Medizinische Fakultät der TU Dresden zur Modellierung der Pandemie ist möglich.

7. Wie werden die Proben gelagert?

Sämtliche Proben werden für 5 Jahre im Forschungslabor der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin aufbewahrt. Diese sind ausschließlich mit dem vergebenen Pseudonym gekennzeichnet. Aus den Restblutmengen der asservierten Proben können im Verlauf durch Mitarbeiter der Arbeitsgruppe pädiatrische Infektiologie weitere serologischen Untersuchungen zu Antikörpern bei SARS-CoV2-Infektionen zu Forschungszwecken erfolgen.

8. Ist ein Rücktritt von der Studie möglich?

Ein Rücktritt von der Studie ist jederzeit möglich. Auch wenn Sie und Ihr Kind an der Studie teilnehmen möchten und Sie die Einwilligung unterschrieben haben, ihr Kind aber am Tag der Untersuchung die Blutentnahme ablehnt, werden wir diese natürlich nicht durchführen.

9. Ist ein Rücktritt von der Datenverarbeitung möglich?

Sie oder Ihr Kind können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen, zurückziehen. Bei Rücktritt von der Datenerhebung werden die bereits gewonnenen Daten vernichtet. Sie können sich aber beim Ausscheiden entscheiden, ob Sie mit der Auswertung bereits gewonnener Daten Ihres Kindes einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit einem der verantwortlichen Ärzte der Prüfstelle in Verbindung (Kontaktdaten siehe unten).

10. Was geschieht mit den Ergebnissen?

Die gewonnenen Daten werden genutzt, um Informationen über die potentielle Immunität von Schulkindern gegenüber SARS-CoV-2 zu erhalten. Diese können dann genutzt werden um die Schutzmaßnahmen gegen die weitere Ausbreitung von SARS-CoV-2 Infektionen besser zu planen. Dafür werden die Daten ggfs. auch in anonymisierter Form weitergegeben (bspw. um die Seropositivität von Schulkindern in Dresden mit der in anderen Städten in Sachsen oder in anderen Bundesländern zu vergleichen). Nach Auswertung und Publikation der Daten (in anonymisierter Form) werden die Daten noch maximal 10 Jahre aufbewahrt.

Vorstand:
Prof.Dr.med. D. M. Albrecht (Sprecher)
Janko Haft

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. med. G. Brunner

Bankverbindungen:
Stadtsparkasse Dresden
Konto-Nr. 348 301 113
BLZ 850 551 42

Deutsche Bank AG
Konto-Nr. 500 52 02
BLZ 870 700 00

Commerzbank Dresden
Konto-Nr. 805 07 00
BLZ 850 400 00

Dresdner Bank Dresden
Konto-Nr. 509 050 700
BLZ 850 800 00



11. Welcher Nutzen entsteht aus der Untersuchung?

Durch die Teilnahme an der Datenerhebung entsteht kein direkter persönlicher Nutzen für Sie oder Ihr Kind.

Sie können aber das Ergebnis der Blutuntersuchung, ob Ihr Kind Antikörper gegenüber SARS-CoV-2 hat, erhalten. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie bereits Kontakt mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 hatten. Ob dies mit einem sicheren Schutz vor einer erneuten Infektion gleichzusetzen ist, lässt sich momentan noch nicht mit Sicherheit beantworten.

12. Welche Rechte bestehen gemäß der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)?

- **Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf der Einwilligung:** Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen.
- **Recht auf Auskunft:** Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie und Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.
- **Recht auf Berichtigung:** Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.
- **Recht auf Löschung:** Sie haben grundsätzlich das Recht auf Löschung Sie und Ihr Kind betreffender personenbezogener Daten.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden.
- **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie haben das Recht, die Sie und Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten, die Ihr Kind dem Verantwortlichen für die klinische Studie/Prüfung bereitgestellt hat, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen, oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.
- **Widerspruchsrecht:** Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie oder Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Vorstand:
Prof.Dr.med. D. M. Albrecht (Sprecher)
Janko Haft

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. med. G. Brunner

Bankverbindungen:
Stadtparkasse Dresden
Konto-Nr. 348 301 113
BLZ 850 551 42

Deutsche Bank AG
Konto-Nr. 500 52 00
BLZ 870 700 00

Commerzbank Dresden
Konto-Nr. 805 07 00
BLZ 850 400 00

Dresdner Bank Dresden
Konto-Nr. 509 050 700
BLZ 850 800 00

**Kontaktdaten Ihres Prüfers:**

Dr. med. Jakob Armann
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Ju-
gendmedizin, Universitätsklinikum Carl Gus-
tav Carus
Technische Universität Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
E-Mail: jakob.armann@uniklinikum-
dresden.de
Tel.: 0351 458 0
Fax: 0351 458 4384

**Verantwortlich i. S. V. Art. 4 Nr. 7 DS-
GVO:**

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Dresden
an der Technischen Universität Dresden
Der Vorstand
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

**Datenschutzbeauftragte Ihrer
Prüfstelle:**

Universitätsklinikum Carl Gustav
Carus
Technische Universität Dresden
z.H. Datenschutzbeauftragte
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
Telefon: 351 458-3245
E-Mail: dsv@uniklinikum-
dresden.de

Möchtest Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Prüfer Ihrer Prüfstelle.

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Datenschutzaufsichts-
behörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie und
Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten gegen die Datenschutzgrundverord-
nung (DSGVO) verstößt. Wollen Sie von diesem Recht Gebrauch machen, wenden Sie
sich bitte an eine der unten genannten Datenschutz-Aufsichtsbehörden:

Den Landesdatenschutzbeauftragten:

Sächsischer Datenschutzbeauftragter
Adresse: Postfach 11 01 32
01330 Dresden
Telefon: 0351/85471 101
Fax: 0351/85471 109
E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de

Vorstand:
Prof.Dr.med. D. M. Albrecht (Spre-
cher)
Janko Haft

**Vorsitzender des
Aufsichtsrates:**
Prof. Dr. med. G. Brunner

Bankverbindungen:
Stadtparkasse Dresden
Konto-Nr. 348 301 113
BLZ 850 551 42

Deutsche Bank AG
Konto-Nr. 500 52 02
BLZ 870 700 00

Commerzbank Dresden
Konto-Nr. 805 07 00
BLZ 850 400 00

Dresdner Bank Dresden
Konto-Nr. 509 050 700
BLZ 850 800 00

Mit freundlichen Grüßen, Ihr SchoolCoviDD19-Team