



Probandeninformation zur SchoolCoviDD19 Studie

Sehr geehrte Schüler*innen,

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 Sie dazu einladen an der SchoolCoviDD19-Studie teilzunehmen und uns zu helfen herauszufinden, wie viele Schüler*innen 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 der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung.

1. Worum geht es bei der Untersuchung?

Das neue Coronavirus SARS-CoV-2 und dadurch verursachte COVID-19 Erkrankungen breiten sich seit Anfang des Jahres 2020 weltweit aus. Einschränkungen des öffentlichen Lebens wie die Aussetzung der Präsenzpflcht an Schulen sollen 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. Schüler*innen sind dabei aufgrund ihrer vielen sozialen Kontakte von besonderem Interesse. Wir möchten daher die Anzahl der Schüler*innen mit bereits nachweisbaren Antikörpern gegen SARS-CoV-2 zum Zeitpunkt der Öffnung der Schulen und je nach epidemiologischer Lage auch im weiteren Verlauf untersuchen.

2. Warum wurdest Du zur Teilnahme an der Studie eingeladen?

Sie besuchen die Klassenstufe 8-12 an einer Schule der Stadt Dresden oder in den Landkreisen Bautzen oder Görlitz.

3. Was wird gemacht?

Das Vorliegen von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 wird durch eine Blutuntersuchung ermittelt. Die Untersuchung wird je nach epidemiologischer Lage mehrmals 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 es werden 5 ml Blut entnommen. Die Blutentnahme erfolgt durch ein Kinderärzte-Team der Universitätskinderklinik Dresden. Zusätzlich werden von Ihnen Informationen zu Alter, Vorerkrankungen, Medikamenten, Haushaltsgröße, Alter von Geschwistern und Postleitzahl des Wohnortes sowie zum aktuellen Befinden erfasst und zentral in einer Datenbank gespeichert.

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



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 Einstichstelle 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 der Immunität gegenüber SARS-CoV-2 übrig ist?

Wenn Sie einverstanden sind, werden wir die Restmenge an Blut aufbewahren, um ggf. zu einem späteren Zeitpunkt weitere Untersuchungen zu Biomarkern/ Antikörpern bei 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 Daten-erhebenden Zentrum vor. Zur Pseudonymisierung wird eine Identifikationsnummer vergeben, die 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 aufbewahrt, vom Leiter der Prüfstelle verwaltet und kann nur von ihm und dem 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 zehn Jahre aufbewahrt.

7. Wie werden die Proben gelagert?

Sämtliche Proben werden für fünf 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 serologische Untersuchungen bezüglich Biomarkern/Antikörpern bei SARS-CoV2-Infektionen zu Forschungszwecken erfolgen.

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



8. Ist ein Rücktritt von der Studie möglich?

Ein Rücktritt von der Studie ist jederzeit möglich. Auch wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten und die Einwilligung, bei Minderjährigen auch von den Sorgeberechtigten, unterschrieben ist, aber Sie am Tag der Untersuchung die Blutentnahme ablehnen, werden wir diese natürlich nicht durchführen.

9. Ist ein Rücktritt von der Datenverarbeitung möglich?

Sie 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 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 (Kontakt Daten siehe unten).

10. Was geschieht mit den Ergebnissen?

Die gewonnenen Daten werden genutzt, um Informationen über die potentielle Immunität von Schüler*innen gegenüber SARS-CoV-2 zu erhalten. Diese können dann verwendet werden, um die Schutzmaßnahmen gegen die weitere Ausbreitung von SARS-CoV-2 Infektionen besser zu planen. Dafür werden ggf. Daten in anonymisierter Form weitergegeben (bspw. um die Seropositivität von Schüler*innen in Dresden mit der in anderen Städten in Sachsen oder in anderen Bundesländern zu vergleichen). Außerdem ist eine Weitergabe anonymisierter Daten an das Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV - Universitätsklinikum Carl Gustav Carus/Medizinischen Fakultät der TU Dresden) zur Modellierung der Pandemie möglich. Nach Auswertung und Publikation der Daten (in anonymisierter Form) werden die Daten noch maximal zehn Jahre aufbewahrt.

11. Welcher Nutzen entsteht aus der Untersuchung?

Durch die Teilnahme an der Datenerhebung entsteht kein direkter persönlicher Nutzen für Sie. Sie können aber das Ergebnis der Blutuntersuchung, ob Sie Antikörper gegen SARS-CoV-2 haben, 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.

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



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

- **Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf der Einwilligung:** Die Verarbeitung Ihrer 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 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 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 betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie/Prüfung bereitgestellt haben, 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 betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

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

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

SchoolCoviDD19-Studie

Studienleitung: Prof. Dr. med. R. Berner und Dr. med. J. Armann



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus • Fetscherstr. 74 • 01307 Dresden

Tel.: (0351) 458-11577
Fax: (0351) 458-8811577
SchoolCovid19@uniklinikum-dresden.de
Dresden, 10.03.2021

**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

Kontaktdaten Ihres Prüfers:

Dr. med. Jakob Armann
Klinik und Poliklinik für Kinder- und
Jugendmedizin, Universitätsklinikum
Carl Gustav 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

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Datenschutzaufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) verstößt. Wollen Sie von diesem Recht Gebrauch machen, wenden Sie sich bitte an eine der 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 (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

Mit freundlichen Grüßen, **Ihr SchoolCoviDD19-Team**

