

**Informationen und Einwilligungserklärung zum Projekt:
Bundesweites Forschungsnetz „Angewandte Surveillance und Testung“
im Rahmen des Nationalen Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu Covid-19
Anwendungsbereich Schulen und Kitas (B-FAST Schulen und Kitas)
- Eltern / Sorgeberechtigte -**

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas wissen möchten oder etwas nicht verstehen.
- Bitte füllen Sie die Einwilligungserklärung am Ende des Dokumentes aus.
- Bitte geben Sie die unterschriebene Einwilligungserklärung Ihrem Kind mit in die Einrichtung. Diese wird dann durch den/die Klassenlehrer*in / Betreuer*in eingesammelt. Wenn eine persönliche Informationsveranstaltung stattfindet, können Sie das Dokument auch dort persönlich abgeben.

Liebe Eltern / liebe Sorgeberechtigte,

Ihr Kind besucht eine Einrichtung, die für das Projekt B-FAST ausgewählt wurde. Deswegen stellen wir Ihnen hier das Projekt vor und bitten um Ihre Einwilligung.

Das Projekt wurde von Mitarbeiter*innen der Uniklinik Köln im Rahmen des Nationalen Forschungsnetzwerks der Universitätsmedizin (NUM) zu Covid-19 initiiert und wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziell unterstützt. Die Leitung des Projekts liegt bei

Prof. Dr. Jörg Dötsch
Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Uniklinik Köln
Kerpenerstr. 62
50937 Köln

Insgesamt wurden 18 Einrichtungen (Kitas und Schulen) in vier Bundesländern für das Projekt ausgewählt. Die Teilnahme am Projekt wird ca. 10.000 Kindern und Jugendlichen angeboten. Ein Team der Uniklinik Köln koordiniert das Projekt, unterstützt durch die Unikliniken Düsseldorf, Heidelberg, Homburg und München. Das Projekt wurde von den zuständigen Ethikkommissionen begutachtet und positiv bewertet.

Das Projekt soll dazu beitragen, die Schließung von Kitas und Schulen in der Coronavirus-Pandemie zu verhindern. Selbstverständlich ist die Teilnahme am Projekt freiwillig. Auf den folgenden Seiten wollen wir Ihnen das Projekt erklären und Sie am Ende bitten, Ihr Einverständnis zu geben, sodass Ihr Kind an dem Projekt teilnehmen kann. Für Fragen steht Ihnen eine eigens eingerichtete Hotline zur Verfügung.

Warum wird das Projekt durchgeführt?

Die Pandemie durch das Virus SARS-CoV-2 und die hierdurch ausgelöste Erkrankung COVID-19 stellt unsere Gesellschaft vor große Herausforderungen. Nach einer ersten Infektionswelle im Frühjahr 2020 waren die Infektionszahlen zunächst auf niedrigem Niveau stabil. Ein erneuter Anstieg wird aber befürchtet. Sie als Sorgeberechtigte waren und sind durch die Situation besonders belastet und wir wissen darum, dass Sie auf einen geregelten Betrieb der Bildungs- und Betreuungseinrichtungen angewiesen sind. Schulen und Kitas sind Einrichtungen, in denen viele Menschen auf engem Raum zusammen kommen. Dies macht die Einrichtungen zu Orten mit erhöhtem Risiko für eine Übertragung des Erregers.

Schulen und Kindertagesstätten stehen vor einem Dilemma. Einerseits ist ein Öffnen und der Regelbetrieb dringend notwendig, Kinder müssen lernen und spielen, Sie als Eltern müssen sich auf eine geregelte Betreuung verlassen können. Auf der anderen Seite steht der Schutz der Bevölkerung und Risikogruppen, der nicht riskiert werden darf.

Bisher müssen Einrichtungen bei einer Häufung von Infektionen nach Vorgabe des zuständigen Gesundheitsamts aufgrund gültiger Regularien unter Umständen für **alle** Kinder und Jugendlichen geschlossen werden. Wir möchten ein Konzept entwickeln, welches das Schließen der Einrichtungen bei Infektionsausbrüchen verhindern könnte, indem durch kindgerechtes und regelmäßiges Testen SARS-CoV-2-Infizierte frühzeitig ermittelt werden. Das Konzept sieht vor, dass Kinder und Jugendliche, bei denen mittels eines Corona-Tests die Infektion ausgeschlossen werden konnte, die Einrichtung weiter besuchen können.

Ziel des Projektes *B-FAST Schulen und Kitas* ist es zu untersuchen, ob dieses Konzept machbar ist und ob die Durchführung kindgerechter Testmethoden, die das Testen von Kindern und Jugendlichen für diese angenehmer gestaltet, akzeptiert wird.

Wer kann am Projekt teilnehmen und wie wird über das Projekt informiert?

In der Einrichtung, die Ihr Kind besucht, werden alle Kinder und Jugendliche sowie das gesamte Personal der Einrichtung gebeten, am Projekt teilzunehmen.

Wir möchten Ihnen, zusätzlich zu diesem Informationsschreiben, eine Informationsveranstaltung in Form eines Elternabends oder einer Videokonferenz anbieten, je nach aktuellen Vorgaben der zuständigen Behörden. Zudem ist eine Telefon-Hotline eingerichtet, über die Ihre Fragen zum Projekt beantwortet werden können.

Für Kinder ab der 3. Klasse und Jugendliche haben wir ebenfalls ein Informationsschreiben vorbereitet. Zusätzlich ist bei Start des Projektes in den Einrichtungen für Kinder ab der Grundschule und für Jugendliche eine Information zu Corona und zum Projekt mit altersgerechten, eigens entwickelten Videos vorgesehen.

Was geschieht genau während des Projektes?

Wir möchten in den teilnehmenden Einrichtungen im Herbst 2020 eine erste Testphase und Anfang 2021 eine zweite Testphase von jeweils drei Wochen durchführen.

Wenn Sie und Ihr Kind einverstanden sind, werden über einen Zeitraum von drei Wochen engmaschig (2-3x wöchentlich) Testungen auf das Coronavirus durchgeführt. Die Testungen werden durch ein Projektteam der Uniklinik Homburg in der Einrichtung durchgeführt.

Im Projekt möchten wir drei Arten der Probengewinnung für die Testungen untersuchen:

- 1) Lutschen des Tupfers: Die Kinder lutschen für 10-15 Sekunden auf einem Abstrichtupfer (eine Art Wattestäbchen), sodass sich dieser mit Speichel vollsaugen kann.
- 2a) Wangenabstrich: (für Kinder in Kitas und Grundschulen)
Ein*e Mitarbeiter*in des Projektteams führt bei Ihrem Kind einen Abstrich der Wangenschleimhaut durch, konkret öffnet das Kind den Mund und das Testpersonal streicht mit dem Stäbchen die Wangenschleimhaut ab.
- 2b) Rachenabstrich: (nur für Kinder und Jugendliche der weiterführenden Schulen)
Ein*e Mitarbeiter*in des Projektteams (üblicherweise in der Abnahme von Abstrichen geschulte Studierende der Medizin) führt bei dem Kind einen Rachenabstrich durch. Dabei öffnet das Kind den Mund und das Testpersonal streicht die hintere Rachenwand, hinter dem Zäpfchen, ab.

Der Rachenabstrich gilt derzeit als Standard-Methode für die Testungen auf Corona. Wir möchten im Projekt die beiden anderen, kindgerechteren Varianten dazu vergleichen. Diese Methoden werden bisher noch nicht als Standard-Methode eingesetzt, wurden aber auch bereits in Studien angewandt.

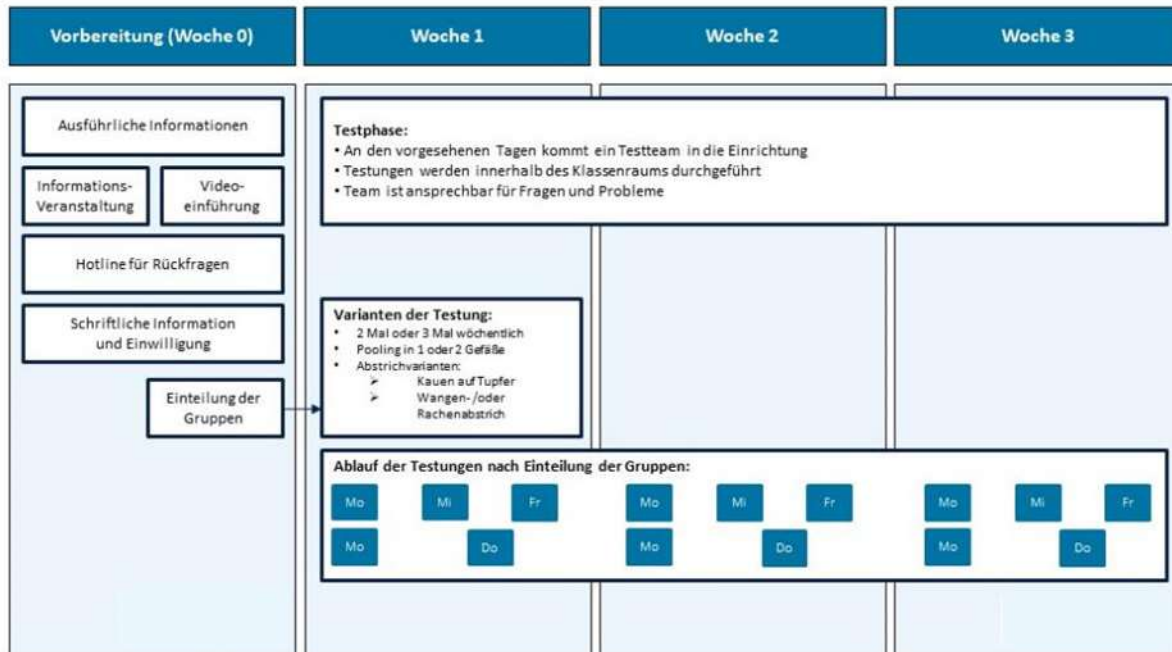
Per Zufallsentscheid wird für jeweils eine gesamte Klasse/Gruppe festgelegt, ob die Testungen zwei oder dreimal wöchentlich durchgeführt werden und welcher Testmethode (Lutschen des Tupfers, Wangenabstrich/Rachenabstrich) die Klasse/Gruppe zugeordnet wird. Die hiermit festgelegte Abstrichfrequenz und Testmethode bleibt während der gesamten Testphase für die jeweilige Klasse/Gruppe identisch.

Alle Teststäbchen einer Klasse/eines Kurses werden in einem Gefäß gesammelt und, zur Kostenersparnis, gemeinsam auf das Virus getestet (sogenannte Pool-Testungen). Per Zufallsentscheid wird vorab ebenfalls festgelegt, ob eine Gruppe/Klasse in ein oder zwei Pools aufgeteilt wird. Je Faktor (Testmethode, Testfrequenz, Anzahl der Pools pro Klasse) ist das Zuteilungsverhältnis 1:1, die Wahrscheinlichkeit der Zuordnung ist also 50%. Bezogen auf alle Möglichkeiten (Lutschen vs. Wangen-/Rachenabstrich, Testung zwei- oder dreimal in der Woche, Aufteilung in ein oder zwei Pools) beträgt die Wahrscheinlichkeit der Zuordnung 12,5% (1 : 8).

Wird bei einem Teilnehmer eines Pools SARS-CoV-2 nachgewiesen, so werden alle negativ getesteten Mitglieder dieses Pools für zwei weitere Wochen entsprechend dem zugelosten Schema nachuntersucht. Dadurch kann sich der Untersuchungszeitraum um bis zu zwei Wochen verlängern.

Sobald alle Einrichtungen die erste Testphase durchlaufen haben, werden die Ergebnisse ausgewertet. Ggf. werden wir zu diesem Zeitpunkt das Projekt anpassen. Wir werden Sie in einem Newsletter über die Zwischenergebnisse und ggf. über die Notwendigkeit einer Anpassung informieren. Anfang 2021 wird dann die Testphase nochmals für 3 Wochen wiederholt.

Ablauf der Testphase



1



Wie möchten wir die Akzeptanz der Testungen unterstützen?

Wir möchten den Kindern und Jugendlichen eine*n Ansprechpartner*in (psychologisch geschultes Fachpersonal) zur Seite stellen, der/die die Durchführung der Tests an den Einrichtungen begleitet, z.B. durch einen zusätzlichen Informationstermin zu Beginn und durch ein bis zwei zusätzliche Kontakte während der dreiwöchigen Testphase, bei Bedarf auch bei weiteren Terminen. Der/Die Ansprechpartner*in wird für Fragen und individuelle Bedürfnisse rund um das Projekt zur Verfügung stehen und steht in regelmäßigem Austausch mit dem Testpersonal, um eine engmaschige Begleitung sicherzustellen. Dieses zusätzliche Angebot der unterstützenden Begleitung kann von den Kindern und Jugendlichen bei Bedarf freiwillig in Anspruch genommen werden.

Durch zusätzliches Personal in Form von Ansprechpartner*innen soll die Möglichkeit der Aufklärung und die Sicherstellung der Wahrung aller Kinderrechte zusätzlich gewährleistet werden. Diese zusätzliche Unterstützung wird nur an den Einrichtungen angeboten, die über die Uniklinik Köln oder Homburg betreut werden.

Was passiert, wenn ein Sammelgefäß positiv auf das Coronavirus getestet wird?

Wenn die Pool-Testung des Sammelgefäßes ein negatives Ergebnis erbringt (d.h. es wird kein Coronavirus nachgewiesen), erfolgt keine Benachrichtigung an die Gruppe/Klasse. Wenn aber im Sammelgefäß das Virus nachgewiesen wird, müssen alle Kinder/Jugendlichen, deren Proben im Sammelgefäß waren, einzeln getestet werden. In diesem Fall werden wir Sie informieren, sobald uns das Ergebnis vorliegt, meistens noch am selben Abend. Aus diesem Grund bitten wir um Ihre Kontaktdaten.

An allen Standorten arbeiten wir eng mit Mitarbeitern der zuständigen Gesundheitsämter zusammen, die ggf. das unten vorgeschlagene Vorgehen, in Abhängigkeit von der Pandemie-Lage und von den Vorgaben des Robert-Koch-Instituts, anpassen müssen.

Im Falle eines positiven Ergebnisses des Sammelgefäßes (positive Pool-Probe) ist derzeit, nach Absprache mit dem zuständigen Gesundheitsamt, das nachfolgend beschriebene Vorgehen vorgesehen. Wenn sich das Vorgehen im Verlauf der Pandemie ändern müsste, werden wir Sie schnellstmöglich darüber informieren.

1. Alle Eltern/Sorgeberechtigten der Klasse/Gruppe werden möglichst noch am selben Tag durch das Projektteam informiert (Tag 0). Ihr Kind muss zunächst in Quarantäne verbleiben.
2. Am Folgetag (Tag 1) werden von allen Kindern/Jugendlichen dieses Pools in den Einrichtungen bzw. in einer vorher festgelegten Institution (z.B. Infektionsambulanz) einzeln Rachenabstriche entnommen. Danach gehen alle Kinder/Jugendlichen wieder nach Hause und bleiben in Quarantäne, bis das Ergebnis des Einzel-Tests vorliegt.
3. Am nächsten Tag (Tag 2) können alle negativ-getesteten Kinder/Jugendliche wieder in die Einrichtung kommen unter der Voraussetzung, dass die regelmäßigen Testungen auf das Coronavirus für weitere zwei Wochen fortgeführt werden. Der Schul-/Kita-Alltag wird wie gewohnt fortgeführt. Ob ein Besuch von Sportvereinen oder anderen Freizeitaktivitäten, Treffen mit Freunden/Verwandten sowie das Benutzen öffentlicher Verkehrsmittel möglich ist, muss mit dem zuständigen Gesundheitsamt geklärt werden und ist von der Gesamt-Pandemielage abhängig (nach derzeitigen Erkenntnissen ist nur der Schulbesuch möglich). Die Corona-infizierte Person bleibt in Quarantäne und wird durch das zuständige Gesundheitsamt weiter betreut.

Ein Sonderfall ergibt sich, wenn ein Sammelgefäß an einem Freitag (vor dem Wochenende) positiv getestet wird. Die Information an die Sorgeberechtigten und die Schulleitung erfolgt in der Regel noch am selben Tag. Da am Wochenende kein Unterricht stattfindet, findet die Auflösung des Pools am darauffolgenden Montag statt. Daher besteht für die entsprechende Klasse/Gruppe über das gesamte Wochenende eine Quarantänepflicht.

Es kann sein, dass im Verlauf der Pandemie die Fallzahlen und anfallenden Testungen so stark ansteigen, dass die Testergebnisse der Poolproben nicht am selben Tag vorliegen. Wenn dies der Fall ist, wird das Ergebnis am Morgen von Tag 1 vorliegen. Falls dann ein Pool positiv getestet ist, werden die Sorgeberechtigten informiert, dass die Klasse positiv getestet wurde und die Schüler*innen nach Hause gehen müssen, nachdem ihnen vom Studienteam in der entsprechenden Klasse Einzelabstriche abgenommen wurden. Am selben Tag liegt das Ergebnis der Einzeltestung vor und, wie oben beschrieben, können alle SARS-CoV-2-negativen Personen am Folgetag wieder in die Einrichtung kommen.

Bei erfolgreicher Isolation könnte so eine Schließung der Einrichtung verhindert werden. Falls mehrere Personen infiziert sind oder nach Isolation eines Falles weitere Fälle auftreten oder wenn sich die Gesamtlage der Pandemie verändert, muss gemeinsam mit den zuständigen Behörden entschieden werden, welche Maßnahmen ergriffen werden. Schul- und Kitaschließungen sind also auch während des Projektes möglich, wenn die Situation es erfordert, aber weniger wahrscheinlich als ohne das Projekt.

Sollte Ihr Kind im Studienzeitraum krank werden und deswegen einzelne Tage die Schule nicht besuchen können, ist danach grundsätzlich eine weitere Teilnahme an der Studie möglich. Ob bei

banalen Infekten der oberen Luftwege („Erkältung“, „Schnupfen“) ein Besuch der Einrichtung weiter möglich ist, richtet sich nach den aktuellen Vorgaben der Einrichtungs-/Schulleitung. Bei Husten und Fieber dagegen sollte Ihr Kind nicht in die Einrichtung kommen.

Für den Fall, dass Ihr Kind anderweitig (d. h. zum Beispiel in einer niedergelassenen Praxis, in einem Infektionsschutzzentrum, beim Gesundheitsamt) einen Abstrich auf SARS-CoV-2 erhält und das Ergebnis positiv ausfällt, bitten wir Sie um eine Rückmeldung an das Studienteam. Gerne können Sie sich auch mit uns in Verbindung setzen, wenn Ihr Kind erkrankt und Sie dazu generell Fragen an das Studienteam haben.

Worauf wir noch hinweisen möchten:

Die Teilnahme am Projekt ist freiwillig. Wir möchten Sie aber darauf hinweisen, dass es, falls Sie sich dazu entschließen, Ihr Kind **nicht** an dem Projekt teilnehmen zu lassen, nach derzeit geltenden Vorgaben möglich, dass bei positiv-getestetem Sammelgefäß Ihr Kind als Kontaktperson eingestuft und in Quarantäne bleiben muss, obwohl es nicht an diesem Projekt teilnimmt. Dann ist ggf. weder ein Schulbesuch, noch Freizeitaktivitäten oder Nutzung des ÖPNV möglich. Eine nachträgliche Teilnahme an dem Projekt nach Beginn der Testphase ist nicht möglich.

Was passiert mit den Proben nach dem Coronatest?

Nach dem Testen auf das Coronavirus werden die Proben in den teilnehmenden Laboren zur Qualitätssicherung üblicherweise für ca. ein Jahr aufbewahrt. Wir bitten um Ihre Einwilligung, dass die Einzel-Proben, die wir bei positiver Pool-Auflösung entnehmen, über diesen Zeitraum hinaus für 10 Jahre aufbewahrt werden dürfen, um für Forschungsprojekte zur Verfügung zu stehen. Dabei werden nur die Einzelgefäße aufbewahrt, in denen Viren nachgewiesen wurden. Die Sammelgefäße werden nicht aufbewahrt.

Die gelagerten Proben können dann beispielsweise unseren Partnern im nationalen Forschungsnetz oder anderen Forschern für weitere Erforschung des Coronavirus, zur Erprobung neuer Testmethoden oder für die Erforschung weiterer Viren zur Verfügung gestellt werden. Durch diese zusätzliche Nutzung kann aus jeder Probe ein maximaler Erkenntnisgewinn entstehen.

Die Proben werden pseudonymisiert gelagert, d.h. nicht mit Namen oder Geburtsdatum, sondern mit einem Code versehen, so dass in den forschenden Laboren kein Rückschluss auf die Person möglich ist. Die in den Proben erhaltenen personenbezogenen genetischen Daten können jedoch nicht gelöscht werden. Die weitere Nutzung der Proben beschränkt sich allerdings auf die virologische Forschung. In keinem Falle werden menschliche Zellen aus den Proben isoliert oder genetische Untersuchungen durchgeführt. Alle Forschungsprojekte, die die gelagerten Proben nutzen möchten, müssen zuvor von einer Ethikkommission begutachtet werden.

Wenn Sie das Biomaterial nicht für Forschungsprojekte zur Verfügung stellen möchten, ist eine Teilnahme am Gesamt-Projekt dennoch möglich. Sie oder Ihr Kind haben aber auch nachträglich, z.B. bei Abbruch des Projektes, das Recht darauf, die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Proben als Ganzes vernichten zu lassen.

Welche Nutzen und Risiken hat mein Kind?

Während den Testphasen kann Ihr Kind vom Projekt profitieren, da möglicherweise die Schließung der Einrichtung verhindert wird und der Präsenzunterricht (nach Rücksprache mit dem lokalen

Gesundheitsamt) für Ihr Kind als Studienteilnehmer aufrecht erhalten werden kann. Infizierte Mitschüler*innen oder Betreuer*innen werden frühzeitig identifiziert. Auch mögen Sie, z.B. bei Kontakt mit älteren Personen, es als Nutzen ansehen, dass Ihr Kind über einen Zeitraum von drei Wochen regelmäßig getestet wird. Darüber hinaus hat Ihr Kind einen Nutzen durch das altersgerecht aufgearbeitete Informationsmaterial im Rahmen des Projektes. Das im Projekt entwickelte Konzept zur besseren Reaktion in Pandemiesituationen wird langfristig für alle Kindergartenkinder, Schüler*innen und deren Eltern von Vorteil sein, wenn die Schließung der Einrichtungen verhindert werden kann.

Andererseits kann es durch die vermehrte Testung der Schüler*innen insgesamt auch zu mehr Quarantäne-Maßnahmen kommen, da unter Umständen vermehrt asymptomatische Träger*innen des SARS-CoV-2 Virus detektiert werden.

Die Risiken der Testgewinnung sind als gering anzusehen. Die Durchführung eines Rachenabstrichs (nur in weiterführenden Schulen) ist schmerzlos, jedoch kann die Berührung der hinteren Rachenwand einen Husten- oder Würgereiz auslösen, in sehr seltenen Fällen bis zum Erbrechen. In sehr seltenen Fällen kann es zu einer vaso-vagalen Synkope („ohnmächtig werden“) kommen. Eine solche Reaktion ist bei ca. 7000 Abstrich-Entnahmen auf SARS-CoV-2 bei Kindern und Jugendlichen im Infektionsschutzzentrum der Uniklinik Köln seit Beginn der Pandemie nicht aufgetreten. Außerdem kann es in extrem seltenen Fällen zum Abbrechen der Abstrichtupfer und ggf. Verschlucken kommen. Auch dies ist bisher an der Uniklinik Köln nicht aufgetreten. Nach mündlichen Berichten einer anderen Uniklinik lassen sich diese Risiken, am ehesten ausgelöst durch Materialfehler, beim Einsatz als Nasenabstrich auf <1:5000 schätzen. Längerfristige Beeinträchtigungen hierdurch sind nicht zu erwarten. Für das Projekt wurde darauf geachtet, dass stabile Abstrichtupfer verwendet werden, die keine Sollbruchstelle aufweisen.

Die Anwendung als „Abstrich Lutschen“ ist vom Hersteller der Abstrichtupfer offiziell nicht vorgesehen. Prinzipiell besteht hier ebenfalls das oben erwähnte Risiko eines Materialbruchs. Wir werden Ihre Kinder darauf hinweisen, dass sie, falls etwas abbrechen sollte, dieses sofort auszuspucken. Zudem sind Mitarbeiter*innen des Studienteams vor Ort zur Überwachung und ggf. zur Hilfe. Die Watteaufsätze sind sehr fest verarbeitet, so dass das Risiko, dass sie sich lösen könnten, sehr gering ist. Aber selbst beim Verschlucken der Watteaufsätze ist nicht mit einer Gesundheitsschädigung zu rechnen, da die verwendete Viskose nicht gesundheitsschädlich ist.

Auch der zeitliche Aufwand ist als gering anzusehen: Für Sie und Ihr Kind besteht nur der zeitliche Aufwand zum Ausfüllen dieser Einwilligungserklärung, sofern Sie der Teilnahme zustimmen, sowie die (freiwillige) Teilnahme an der Informationsveranstaltung. Die Testungen werden in der Schule, soweit möglich, parallel zum Unterricht organisiert werden, so dass sich der zeitliche Aufwand auch für Ihr Kind in Grenzen hält.

Wurde eine Versicherung abgeschlossen?

Eine verschuldensunabhängige Probandenversicherung wurde nicht abgeschlossen.

Entstehen Kosten?

Für die Teilnahme am Projekt fallen Ihnen keine Kosten an. Auch Ihre Krankenkasse muss für keine Kosten aufkommen. Es wird keine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme am Projekt ausgezahlt.

Datenverarbeitung und Vertraulichkeit

Welche Daten werden erhoben und gespeichert?

Wenn Sie an dem Projekt teilnehmen, werden Daten zu Ihrem Kind erhoben und pseudonymisiert auf elektronischen Datenträgern gespeichert. Hierzu gehört Vorname, Name, Adresse, Telefonnummer, Geburtsmonat, Geburtsjahr, Geschlecht, Schule, Klasse, zugehörige Einrichtung (sowie Merkmale der Einrichtung wie Art, Größe, Lage) und Testergebnisse. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Namen oder Initialen erfasst werden, sondern nur ein Nummer- und/oder Buchstabencode. Eine Zuordnung ist nur durch eine am Studienzentrum an der Uniklinik Homburg an einem sicheren Ort hinterlegten Identifikationsliste möglich. Wir möchten Geburtsmonat und -Jahr erfassen, da das Alter der Kinder von Bedeutung ist. Darüber hinaus werden die Proben im Rahmen der Studie als Träger personenbezogener (genetischer) Daten angesehen.

Wie werden die Daten verarbeitet?

Daten, die im Rahmen der Studie erhoben werden, werden vertraulich behandelt und verarbeitet. Nur Personen, die an der Durchführung der Studie beteiligt sind, haben ein Recht darauf die Daten einzusehen und zu verarbeiten. Darüber hinaus kann Hilfspersonal der Studienleitung Einsicht in die Originalunterlagen nehmen, sofern es für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung notwendig ist. Eine Weitergabe an Dritte ist streng untersagt. Personen, die in der Durchführung der Studie involviert sind, unterliegen der Schweigepflicht. Zur Auswertung der Studie werden die erhobenen Daten, von den beteiligten Forschern an der Uniklinik Köln und an der Uniklinik Homburg ausgewertet.

Die Untersuchungsergebnisse werden ausgewertet, in Fachzeitschriften publiziert und auf Fachtagungen vorgestellt. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf die Person Ihres Kindes ermöglichen. Ein Ziel des Gesamtvorhabens B-FAST ist es, eine integrative Plattform zu generieren, deren Werkzeuge von vielen weiteren Standorten genutzt werden können.

B-FAST ist zudem ein Projekt eines übergeordneten Netzwerkes, dem Nationalen Forschungsnetzwerks der Universitätsmedizin (NUM). Das Netzwerk Universitätsmedizin wurde im Frühjahr 2020 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung für die Erforschung des Coronavirus ins Leben berufen und wird von diesem finanziell unterstützt. Im Netzwerk sind, unter der Koordination der Charité – Universitätsmedizin Berlin, alle Universitätskliniken Deutschlands eingebunden. Informationen zu diesem Netzwerk finden Sie u.a. unter:

www.netzwerk-universitaetsmedizin.de

<https://www.bmbf.de/de/faq-zum-nationalen-forschungsnetzwerk-der-universitaetsmedizin-11570.html>.

Die Daten, die in B-FAST erhoben und gespeichert werden, sollen auch den anderen Partnern in NUM zur Verfügung gestellt werden, um einen größtmöglichen Nutzen aus dem Projekt ziehen zu können. In diesem Fall werden die Daten zentral außerhalb des Verantwortungsbereichs der Projektleitung in Köln gespeichert. Dabei gelten selbstverständlich dieselben Datenschutzrichtlinien wie für dieses Projekt. Die jeweiligen Ansprechpartner bezüglich des Datenschutzes sind unten genannt.

Nach Beendigung der Studie werden alle Daten und positiven Proben anonymisiert. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise der Person Ihres Kindes zugeordnet werden können. Es ist vorgesehen, dass alle Daten, die in Projekten des Nationalen Forschungsnetzwerks der Universitätsmedizin (NUM) erhoben worden, in anonymisierter Form langfristig (auch über einen Zeitraum von 10 Jahren hinaus) für die Nutzung der Wissenschaft zur Verfügung stehen (sogenannte Nachnutzung).

Ansprechpartner bezüglich des Datenschutzes

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt aufgrund Ihrer Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. a) DSGVO. Sie haben das Recht auf Auskunft über die gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO) und auf Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten (Art. 16 DSGVO). Weiterhin haben Sie das Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO), Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO), Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO) und Widerspruch (Art. 21 DSGVO). Ferner haben Sie das Recht, eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen (Datenschutz-Grundverordnung = DSGVO vom 25.05.2018) wenden Sie sich bitte an den Ansprechpartner für Ihren Standort (s.u.), die Projektleitung an der Uniklinik Köln (s.u.) oder an die zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes gegen die DSGVO verstößt.

Datenschutz: Kontaktdaten Universitätsklinikum des Saarlandes

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Svenja Günther	Name:	Monika Grethel
Adresse:	Universitätsklinikum des Saarlandes Datenschutzbeauftragte Kirrberger Straße D-66421 Homburg	Adresse:	Unabhängiges Datenschutzzentrum Saarland Fritz-Dobisch-Str. 12 66111 Saarbrücken
Telefon:	06841 – 162343-0	Telefon:	0681 94781-0
E-Mail	datenschutz@uks.eu	E-Mail	poststelle@datenschutz.saarland.de

Datenschutz: Kontaktdaten der Projektleitung

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln	Name:	Landesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit NRW (LDI)
Telefon / E-Mail	0221 / 470-3872 dsb@verw.uni-koeln.de	Adresse:	Postfach 20044, 40102 Düsseldorf
		Telefon / E-Mail:	0211 / 38424-0 poststelle@ldi.nrw.de
Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person			

Name:	Prof. Dr. Jörg Dötsch	Adresse	Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin Uniklinik Köln Kerpener Str. 62, 50924 Köln
-------	-----------------------	---------	---

Datenschutz: Kontaktdaten für die Datenverarbeitung im Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin Charitéplatz 1 10117 Berlin Telefon: 030 / 450 580 016 E-Mail: datenschutz@charite.de		Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Friedrichstr. 219 10969 Berlin Telefon: 030 / 13889-0 E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de	
Für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle			
Name:	Charité – Universitätsmedizin Berlin	Adresse	Charitéplatz1 10117 Berlin

Freiwilligkeit der Teilnahme, Rücktrittsrecht und Abbruch der Studie

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie und Ihr Kind können die Teilnahme ablehnen und haben jederzeit das Recht, ohne Angaben von Gründen, aus dieser Untersuchung auszusteigen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind hieraus irgendwelche Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten erhoben. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten erhoben. Sie können entscheiden, ob die bis dahin rechtmäßig verarbeiteten Daten gespeichert bleiben dürfen oder ob die Daten Ihres Kindes unwiderruflich gelöscht werden sollen.

Über Änderungen und wichtige Informationen zur Studie werden Sie zeitnah informiert. Ebenso werden wir Sie selbstverständlich informieren, wenn wir gezwungen wären, die Studie abzubrechen, z.B. bei starkem Anstieg der Infektionszahlen.

Was sind die nächsten Schritte?

Wir würden uns freuen, wenn Sie sich zur Teilnahme Ihres Kindes an dieser wichtigen Untersuchung entschließen könnten. Wenn eine Teilnahme am Projekt erwünscht ist, händigen Sie Ihrem Kind, falls noch nicht geschehen, die beiliegende Information für Kinder (vorgesehen ab 3. Klasse) bzw. für Jugendliche aus und besprechen Sie das Projekt mit Ihrem Kind.

Wenn auch Ihr Kind einverstanden ist, füllen Sie die nachfolgende Einwilligung aus und unterschreiben diese. Eine Teilnahme kann nur erfolgen, wenn **beide** Sorgeberechtigte **und** das Kind (ab 3. Klasse) der Teilnahme schriftlich zustimmen. Für Ihr Kind ist die Unterschrift auf den jeweiligen Informationsschreiben für Kinder bzw. für Jugendliche vorgesehen. Falls Sie alleinig sorgeberechtigt sind, bestätigen Sie uns dies bitte durch eine zusätzliche Unterschrift auf der beiliegenden Einwilligungserklärung.

Geben Sie bitte die Einwilligung Ihrem Kind so bald wie möglich mit, sodass diese in der Einrichtung dem/der Klassenlehrer*in / Betreuer*in ausgehändigt werden kann. Wenn eine persönliche Informationsveranstaltung stattfindet, können Sie die Einwilligung auch dorthin mitbringen.

An wen kann ich mich für Fragen wenden?

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich gerne an die eigens für das Projekt eingerichtete Hotline oder schreiben Sie eine E-Mail an: b-fast@uks.eu. Die Hotline können Sie von Mo – Fr 14:00 – 18:00 erreichen. Dort können Sie alle ungeklärten Fragen zum Projekt besprechen. Wir bitten um Verständnis, dass wir über die Hotline keine Fragen zu den Testergebnissen oder allgemeine Fragen zum Thema Corona beantworten können.

Koordination des Gesamtprojekts (Uniklinik Köln)		Koordination am Standort Universitätsklinikum des Saarlandes	
Studienleitung	Prof. Dr. Jörg Dötsch	Hauptverantwortlicher	Prof. Dr. Michael Zemlin
Koordination Uniklinik Köln	Dr. Alexander Joachim		
Hotline	0221 478 78903	Hotline	+49 1573 8200717
Erreichbar	Mo-Di-Mi-Fr, 10 – 12 Uhr Di-Do, 14 – 16 Uhr	Erreichbar	Mo-Fr 14 - 18

Die Einwilligungserklärung für die Teilnahme an der Studie kann grundsätzlich jederzeit für die Zukunft widerrufen werden. Der Widerruf für die Speicherung der erhobenen Daten und Proben ist bis zum 01.04.2021 möglich und ist an die Hotline (+49 1573 8200717) oder an die E-mail-Adresse b-fast@uks.eu unter Nennung von Vor- und Nachname und Schule zu richten.

Wir versichern, dass die Bestimmungen des Datenschutzes und die diesbezüglichen Auflagen, die das Ministerium für Bildung und Kultur des Saarlandes in seinem Genehmigungsbescheid gemacht hat, beachtet werden.

**Einwilligungserklärung zum Projekt:
Bundesweites Forschungsnetz „angewandte Surveillance und Testung“
Anwendungsbereich Schulen und Kitas
(B-FAST Schulen und Kitas)**

Die schriftliche Information zum Projekt „B-FAST Schulen und Kitas“ habe ich / haben wir erhalten und gelesen. Den Inhalt des Schreibens habe ich / haben wir verstanden.

Ich erkläre / wir erklären hiermit die Teilnahme meines / unseres Kindes an o.g. Projekt. Ich wurde / wir wurden darauf hingewiesen, dass die Studienteilnahme freiwillig ist. Ich weiß / wir wissen, dass diese Zustimmung ohne Angabe von Gründen jederzeit und ohne Nachteile für die weitere Betreuung meines / unseres Kindes widerrufen werden kann. Ich / wir berücksichtigen den mutmaßlichen Willen meines / unseres Kindes, sofern mein / unser Kind noch nicht selbständig durch seine Unterschrift seinen Willen bekunden kann.

Information und Einwilligung zum Datenschutz

Mir / uns ist bekannt, dass bei dieser Befragung personenbezogene Daten meines / unseres Kindes erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen.

Ich erkläre mich / wir erklären uns damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten meines / unseres Kindes in Papierform aufbewahrt und elektronisch gespeichert werden.

Die Einwilligung zur Studienteilnahme und zur Erhebung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten meines / unseres Kindes kann jederzeit widerrufen werden. Im Fall eines solchen Widerrufs der Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, werden die Daten meines / unseres Kindes unverzüglich und vollständig gelöscht, sofern ich / wir es wünschen.

Nachname des Kindes: _____

Identifikationscode aufkleben

Vorname des Kindes: _____

Geburtsmonat und Jahr des Kindes: _____

Schule und Klasse: _____

Adresse (Straße, Postleitzahl, Stadt) _____

Falls ein Coronatest positiv ausfällt, müssen wir Ihre Adresse an das Gesundheitsamt melden

Telefonnummer: _____

Geben Sie hier die Telefonnummer an, unter der Sie am besten erreichbar sind, damit wir Sie im Falle eines positiven Tests erreichen können.

Ich/ wir bin/ sind damit einverstanden, dass mein/ unser Kind an der Studie teilnimmt. Mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung der im Informationsschreiben abschließend aufgezählten personenbezogenen Daten bin ich/ sind wir einverstanden (**bitte ankreuzen**).

Im Falle einer Ablehnung ist die Teilnahme am Projekt ausgeschlossen.

 JA, ich stimme zu. **NEIN, ich lehne ab**

Bei positivem Test auf SARS-CoV-2 („Coronavirus“) darf die Einzelprobe meines/unseres Kindes für 10 Jahre in der Biobank gelagert werden und kann, wie oben beschrieben, weiteren Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt werden (**bitte ankreuzen**).

Im Falle einer Ablehnung kann eine Teilnahme am Projekt dennoch erfolgen.

 JA, ich stimme zu. **NEIN, ich lehne ab**

Ich willige ein, dass psychologisch geschulte Studienmitarbeiter*innen für Rückfragen für mein Kind zur Verfügung stehen. Eine aktive Ansprache erfolgt nicht.

 JA, ich stimme zu. **NEIN, ich lehne ab**

UNTERSCHRIFTEN IM FALLE EINER EINWILLIGUNG

Ort/Datum_____
Name 1. Sorgeberechtigte*r_____
Unterschrift 1. Sorgeberechtigte*r_____
Ort/Datum_____
Name 2. Sorgeberechtigte*r_____
Unterschrift 2. Sorgeberechtigte*r

Für den Fall, dass das alleinige Sorgerecht bei einer Person liegt:

Falls Sie das alleinige Sorgerecht für Ihr Kind haben, müssen Sie, ergänzend zu Ihrer Unterschrift dies aus rechtlichen Gründen hier bestätigen und unterschreiben:

Ich bestätige, dass ich das alleinige Sorgerecht trage und zur alleinigen Einwilligung berechtigt bin.

Ort/Datum_____
Name alleinig Sorgeberechtigte*r_____
Unterschrift alleinig Sorgeberechtigte*r