

### **Informationen 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)  
- Jugendliche 7. bis 10.Klasse -**

- Bitte lies dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte frag Deine Eltern, wenn Du etwas wissen möchtest oder etwas nicht verstehst.
- Bitte fülle die Zustimmung am Ende des Dokumentes aus
- Die unterschriebene Einwilligungserklärung wird durch den/die Klassenlehrer\*in eingesammelt.
- Bei nicht volljährigen Schüler\*innen ist das schriftliche Einverständnis der/des Erziehungsberechtigten erforderlich.

Liebe Schülerin, lieber Schüler,

Deine Schule wurde ausgewählt, am Projekt B-FAST teilzunehmen. Deswegen stellen wir hier das Projekt vor und bitten um Deine Teilnahme.

Die Leitung des Projekts liegt bei

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

Das Projekt wird durch Mitarbeiter der Uniklinik Köln koordiniert und wird in Köln und vier weiteren Standorten (Düsseldorf, Heidelberg, Homburg, München) an insgesamt 18 Schulen und Kitas durchgeführt.

Die Pandemie durch das Coronavirus und die Erkrankung COVID-19 stellt unsere Gesellschaft vor sehr große Herausforderungen. Nach einer ersten Infektionswelle im Frühjahr 2020 sind die Infektionszahlen wieder gesunken, steigen aber inzwischen wieder an. In einem großen Projekt versuchen wir nun, Wege zu finden, wie Schulen auch in dieser Pandemie-Zeit sicher sein können und nicht geschlossen werden müssen.

In Schulen kommen viele Menschen auf engem Raum zusammen. Dies macht die Einrichtungen zu Orten mit erhöhtem Risiko für eine Übertragung des Virus und bringt sie in eine schwierige Situation: einerseits sollst Du lernen und darfst nicht zu viel Unterricht verpassen. Auf der anderen Seite müssen wir verhindern, dass sich das Virus weiter ausbreitet.

Bisher entscheidet das Gesundheitsamt häufig, die gesamte Schule zu schließen, wenn Fälle vom Coronavirus auftreten. Unser Ziel ist es, Coronavirus-Infektionen früh, vor Ansteckung anderer Personen zu finden, damit alle anderen Schüler\*innen weiterhin zur Schule gehen können. Außerdem wollen wir neue Methoden finden, um auf das Coronavirus zu testen.

Deswegen führen wir an Deiner Schule ein Projekt durch, in dem wir mehrmals pro Woche alle Schüler\*innen und Mitarbeiter\*innen der Schule auf das Virus testen. Dabei setzen wir zum Teil andere Testmethoden ein, die das Testen angenehmer gestalten. Wir wollen untersuchen, ob dieses Konzept machbar ist und ob die Testmethoden akzeptiert werden.

Auf den folgenden Seiten wollen wir Dir das Projekt erklären und Dich bitten, teilzunehmen. Die Teilnahme am Projekt ist freiwillig. Lies Dir die folgenden Seiten durch, bevor Du Dich entscheidest.

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

In Deiner Schule werden alle Kinder und Jugendlichen sowie alle Mitarbeiter\*innen gebeten, an dem Projekt teilzunehmen. Deine Eltern erhalten auch ein Informationsschreiben wie dieses. Zusätzlich bieten wir eine Informationsveranstaltung an. Zudem ist eine Telefon-Hotline eingerichtet, an der offene Fragen beantwortet werden können. Extra für dieses Projekt wurden Videos produziert, die Dir das Projekt erklären werden, wenn Du teilnimmst. Bis zu 10.000 Kinder und Jugendliche in verschiedenen Städten können an dem Projekt teilnehmen.

### **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 Du und Deine Eltern einverstanden sind, werden über einen Zeitraum von drei Wochen mehrmals (2-3x wöchentlich) Testungen auf das Coronavirus durchgeführt. Die Testungen werden durch ein Projektteam der Uniklinik Homburg in Deiner Schule durchgeführt.

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

- 1) Lutschen des Tupfers: Du lutschst für 10-15 Sekunden auf einem Abstrichtupfer (eine Art Wattestäbchen), sodass sich dieser mit Speichel vollsaugen kann.
- 2) Rachenabstrich: Ein\*e Mitarbeiter\*in des Projektteams führt einen Rachenabstrich durch. Dabei öffnest Du den Mund und das Testpersonal streicht die hintere Rachenwand, hinter dem Zäpfchen, ab.

Der Rachenabstrich gilt derzeit als Standard-Methode für die Testung auf Corona. Wir möchten im Projekt die andere, angenehmere Variante dazu vergleichen.

Vorab wird per Zufallsentscheid, jeweils für die gesamte Klasse, die Testmethode (Lutschen oder Rachenabstrich) festgelegt und, ob die Testungen zwei oder dreimal wöchentlich durchgeführt werden. Diese Zuordnung bleibt während der gesamten Testphase für die jeweilige Klasse gleich.

Alle Teststäbchen einer Klasse werden in einem Gefäß gesammelt und gemeinsam auf das Virus getestet (sogenannte Pool-Testungen). Per Zufallsentscheid wird ebenfalls festgelegt, ob eine Klasse in ein oder zwei Sammelgefäße aufgeteilt wird.

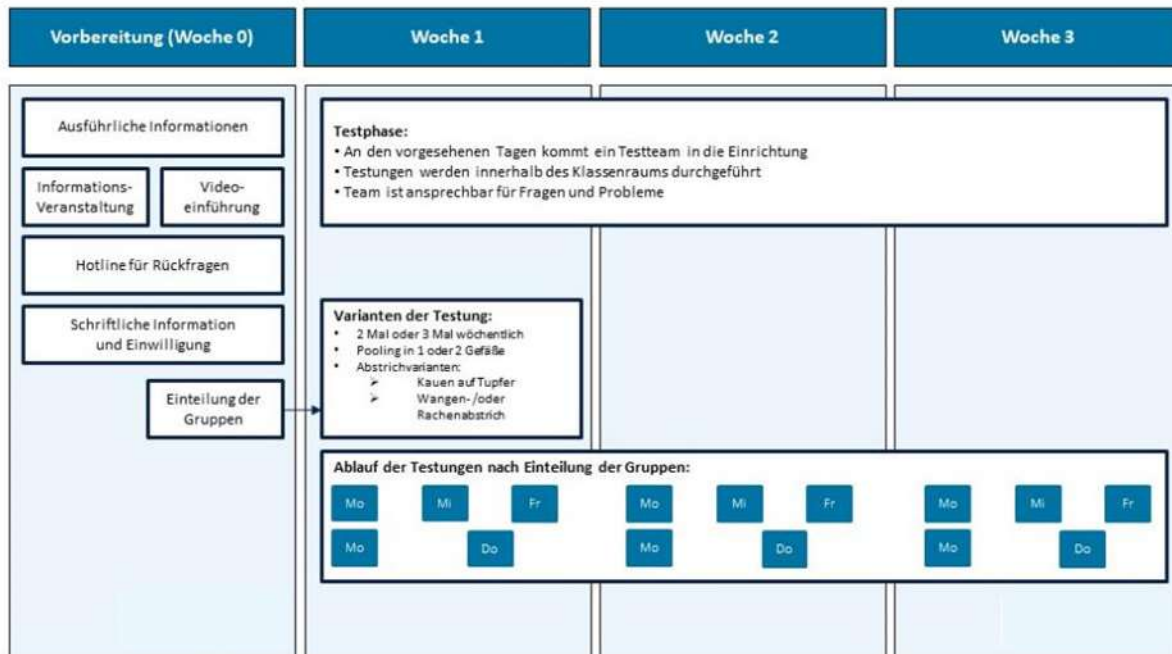
Für jeden Faktor (Testmethode, Testfrequenz, Anzahl der Sammelgefäße pro Klasse) erfolgt die Zuordnung im Verhältnis 1:1, die Wahrscheinlichkeit ist also 50%. Bezogen auf die Kombination aller

Möglichkeiten (Lutschen vs. Wangenabstrich, Testung zwei- oder dreimal in der Woche, Aufteilung in ein oder zwei Pools,) beträgt die Wahrscheinlichkeit der Zuordnung 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 zugelassenen Schema nachuntersucht. Dadurch kann sich der Untersuchungszeitraum um bis zu zwei Wochen verlängern.

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 Dir eine\*n Ansprechpartner\*in zur Seite stellen, der/die die Durchführung der Tests begleitet. Er oder sie wird zu Beginn unseres Projektes und an manchen Testtagen in Eure Schule kommen. Wenn Du möchtest, kannst Du ihn oder sie ansprechen, wenn Du Fragen, Probleme oder Ängste hast, die mit dem Projekt zu tun haben. Dieses Begleitangebot kannst Du freiwillig auf Nachfrage nutzen.

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

Wenn im Sammelgefäß kein Coronavirus gefunden wird, erfolgt keine Benachrichtigung an die Klasse. Wenn aber im Sammelgefäß das Virus nachgewiesen wird, müssen alle Kinder und Jugendlichen der Klasse einzeln getestet werden. In diesem Fall informieren wir Dich und Deine Eltern so schnell es geht, meistens noch am selben Tag.

Wir entscheiden dann zusammen mit dem Gesundheitsamt, wie es weitergeht. Das kommt nämlich immer darauf an, wie die aktuellen Gesetze für den Umgang mit dem Coronavirus sind.

Derzeit gehen wir wie folgt vor:

1. Alle Eltern der Klasse werden noch am selben Tag durch das Projektteam informiert (Tag 0) und die Kinder und Jugendlichen werden gebeten, Zuhause in Quarantäne zu bleiben.
2. Am nächsten Tag (Tag 1) werden von allen Kindern/Jugendlichen Deiner Klasse Rachenabstriche entnommen, entweder in der Schule oder an einer anderen Teststelle. Danach gehen alle Kinder und Jugendlichen wieder nach Hause und bleiben in Quarantäne, bis das Ergebnis des Einzel-Tests vorliegt.
3. Am nächsten Tag (Tag 2) können alle Kinder und Jugendlichen, bei denen kein Coronavirus gefunden wurde, wieder in die Schule kommen. Voraussetzung dafür ist, dass die regelmäßigen Testungen auf das Coronavirus für weitere zwei Wochen fortgeführt werden. 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 abhängig von der Lage der Pandemie (wahrscheinlich ist nur der Schulbesuch möglich). Die Corona-infizierte Person bleibt in Quarantäne und wird durch das zuständige Gesundheitsamt weiter betreut.

Wenn ein Sammelgefäß an einem Freitag (vor dem Wochenende) positiv getestet wird, informieren wir Deine Eltern auch noch am selben Tag. Da aber am Wochenende kein Unterricht stattfindet, können die Einzelabstriche erst am darauffolgenden Montag stattfinden. Daher müssen die Schüler der entsprechenden Klasse über das gesamte Wochenende in Quarantäne bleiben.

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 erst am nächsten Morgen vorliegen. Falls dann ein Pool positiv getestet wird, werden wir Deine Eltern informieren und Dir in der Schule einen Rachenabstrich entnehmen. Wir werden Dich bitten nach Hause zu gehen und in Quarantäne zu bleiben. Wenn der Test negativ ausfällt, kannst Du am nächsten Tag wieder in die Schule gehen.

Wenn Du während der Testphase krank bist und deswegen einzelne Tage die Schule nicht besuchen kannst, kannst Du danach weiter an den Testungen teilnehmen. Ob bei leichten Infekten („Erkältung“, „Schnupfen“) ein Besuch der Schule weiter möglich ist, richtet sich nach den Vorgaben der Schulleitung. Bei Husten und Fieber solltest Du dagegen nicht in die Schule kommen.

Für den Fall, dass Du anderweitig (d. h. zum Beispiel in einer niedergelassenen Praxis, in einem Infektionsschutzzentrum, beim Gesundheitsamt) einen Abstrich auf SARS-CoV-2 erhältst und das Ergebnis positiv ausfällt, bitten wir Dich und Deine Eltern um eine Rückmeldung an das Studententeam.

### **Worauf wir noch hinweisen möchten:**

Die Teilnahme am Projekt ist freiwillig. Falls Du nicht bei dem Projekt mitmachst, hat dies für Dich keine Nachteile. Wir möchten aber auf Folgendes hinweisen: es könnte sein, dass Du zu Hause in Quarantäne bleiben musst, wenn in Deiner Schule das Coronavirus gefunden wird, obwohl Du nicht an diesem Projekt teilnimmst. Dann ist wahrscheinlich weder ein Schulbesuch, noch Freizeitaktivitäten oder Nutzung des ÖPNV möglich.

### **Was passiert mit den Proben nach dem Coronatest?**

Nachdem der Test fertig ist, wird die Probe im Labor üblicherweise für ca. ein Jahr aufbewahrt. In diesem Projekt würden wir die Einzel-Probe gerne für 10 Jahre ohne Nennung Deines Namens (anonymisiert) aufbewahren, wenn Du einverstanden bist. Das betrifft nur die Einzelproben, die wir

bei positivem Pool entnehmen und bei denen das Virus nachgewiesen wurde. Diese Proben können dann anderen Forschern für die weitere Erforschung des Coronavirus, zur Erprobung neuer Testmethoden oder für die Erforschung weiterer Viren zur Verfügung gestellt werden. So können wir vielleicht anderen Forschern helfen, die Tests zu verbessern und das Virus besser zu verstehen.

### **Was bringt mir das Projekt? Gibt es Risiken?**

Du könntest von dem Projekt profitieren, weil Schließungen der Schule möglicherweise verhindert werden und Präsenzunterricht (nach Rücksprache mit dem lokalen Gesundheitsamt) für Dich als Studienteilnehmer weiter möglich bleibt. Infizierte Mitschüler\*innen oder Mitarbeiter\*innen werden früh gefunden und Du kannst Dich dann vielleicht nicht mehr bei Ihnen anstecken. Wenn Du Kontakt zu älteren Personen hast, kann es Dir nutzen, dass Du über einen Zeitraum von drei Wochen regelmäßig getestet wirst.

Andererseits kann es aber auch sein, dass durch das Testen Virus-Träger ohne Symptome gefunden werden und dadurch häufiger Quarantäne-Maßnahmen notwendig sind.

Die Risiken der Testungen sind sehr gering. Der Abstrich des Rachens tut nicht weh, er kann aber unangenehm sein und zu kurzen Husten oder Würgen führen, das geht aber meistens sehr schnell vorbei. Ganz selten kann das Würgen zu Erbrechen führen. In ganz seltenen Fällen kann es passieren, dass Du in Ohnmacht fällst, es ist aber immer einer der Ärzte und anderes medizinisches Personal vor Ort und kann dann helfen.

Wir haben für das Projekt sehr stabile Tupfer ausgewählt. Trotzdem solltest Du, falls etwas abbrechen sollte, dieses sofort ausspucken. Es sind immer Mitarbeiter\*innen des Studienteams vor Ort zur Überwachung und ggf. zur Hilfe. Die Watteaufsätze der Tupfer sind sehr fest verarbeitet, so dass das Risiko, dass sie sich beim Lutschen lösen könnten, sehr gering ist. Außerdem ist die verwendete Baumwolle nicht gesundheitsschädlich.

### **Muss ich mitmachen?**

Die Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig. Du darfst jederzeit, ohne Angaben von Gründen das Projekt abbrechen. Dir entsteht dadurch kein Nachteil. Wenn Du dies Studie beenden möchtest, werden die von Dir erhobenen Informationen und Deine Proben vernichtet.

Auch wenn Deine Eltern möchten, dass Du an der Studie teilnimmst, kannst Du frei entscheiden, ob Du wirklich teilnehmen möchtest. Wenn Deine Eltern jedoch nicht wollen, dass Du an der Studie teilnimmst, kannst Du nicht an der Studie teilnehmen.

### **Was soll ich als nächstes tun?**

Wenn Du noch Fragen hast, frag erst Mal Deine Eltern. Wenn Deine Eltern auch Fragen haben, könnt Ihr euch gemeinsam an unsere Hotline wenden. Wenn Du am Projekt teilnehmen möchtest, unterschreibe bitte auf der nächsten Seite.

Bitte bring die Einwilligung so bald wie möglich in die Schule mit und gib sie dem/der Klassenlehrer\*in ab.

Vielen Dank für Deine Hilfe!

Dein B-FAST Projektteam

Identifikationscode aufkleben

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

Nachname: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsmonat und Jahr: \_\_\_\_\_

Schule und Klasse: \_\_\_\_\_

Ich habe die Information zum Projekt „B-FAST Schulen und Kitas“ gelesen und verstanden. Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich die Zustimmung jederzeit ohne Nachteile widerrufen kann, ohne Gründe anzugeben.

**JA, ich möchte am Projekt teilnehmen und bin einverstanden, dass meine im Informationsschreiben vollständig aufgeführten personenbezogenen Daten erhoben, verarbeitet und gespeichert werden dürfen.**

**NEIN, ich möchte nicht teilnehmen.**

Meine Proben dürfen anonymisiert für 10 Jahre aufbewahrt werden und können für Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt werden (**bitte Kästchen ankreuzen**).

(wenn Du nicht zustimmst, kannst Du trotzdem an dem Projekt teilnehmen)

**JA, ich stimme zu.**

**NEIN, ich lehne ab.**

**UNTERSCHRIFT**

\_\_\_\_\_  
Ort/Datum

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Unterschrift