



KitaCoviDD19-Studie

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

Tel.: (0351) 458-11577
Fax: (0351) 458-88 11577
kitacovidd19@uniklinikum-dresden.de
Dresden, 30.08.2021

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

Hausanschrift:
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Telefon 0351 458-0
www.uniklinikum-dresden.de

Probandeninformation zur KitaCoviDD19-Studie KitaCoviDD19 – SARS-CoV-2 Surveillance im Vorschulalter

Liebe Pädagog*innen,

wir möchten Sie zur Teilnahme an einer Studie einladen, die die Ausbreitung von SARS-CoV-2 (engl. *severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2*) bei Kleinkindern untersucht.

Die Teilnahme ist freiwillig. Es entstehen Ihnen keinerlei Nachteile, wenn Sie nicht teilnehmen.

Im Folgenden geben wir Ihnen Informationen zu unserer KitaCoviDD19-Studie. Zudem erhalten Sie Informationen zu Ihren Rechten gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung.

1. Worum geht es bei der Untersuchung?

Kleinkinder stellen aufgrund ihres noch eingeschränkten Hygienebewusstseins und der oft erschwerten Umsetzbarkeit von generellen Schutzmaßnahmen in dieser Altersgruppe eine kritische Population bezüglich der Weitergabe von Atemwegsinfektionen dar. Im laufenden Kita-Betrieb nehmen Hygienemaßnahmen - entsprechend der jeweiligen aktuellen gesundheitspolitischen Vorgaben - Einfluss auf die Übertragung von SARS-CoV-2. Sie können Infektionsereignisse und Transmissionsketten aber nicht vollständig ausschließen. Eine zuverlässige Überwachung der COVID-19-Epidemiologie (COVID-19 – engl. *Coronavirus Disease 2019*) in dieser Population ist daher notwendig, um die getroffenen Schutzmaßnahmen zu bewerten und ggfs. geeignete Interventionen durchführen zu können. Als betreuendes Personal mit engem Kontakt zu Kindern dieser Altersgruppe, stehen natürlich auch Sie im Fokus unserer Untersuchungen.

Inzwischen ist es möglich, mit einfachen Speicheltests (PCR-Testverfahren; PCR – engl. *polymerase chain reaction*) zuverlässige Ergebnisse über eine akute SARS-CoV-2-Infektion zu gewinnen. Wir konzentrieren uns daher auf eine tagesaktuelle Analyse von Speicheltests, welche einmal wöchentlich durchgeführt werden sollen.



Vorstand:
Prof. Dr. med. D. M. Albrecht
(Medizinischer Vorstand, Sprecher)
Frank Ohi (Kaufmännischer Vorstand)

**Vorsitzender des
Aufsichtsrates:**
Univ.-Doz. Dr. G. Brunner

Bankverbindungen:
Commerzbank
IBAN DE68 8508 0000 0509 0507 00
BIC DRESDE33

Ostsächsische Sparkasse Dresden
IBAN DE28 8505 0300 3120 1377 81
BIC OSDD DE 81 XXX

Deutsche Kreditbank AG
IBAN DE78 1203 0000 0011 2073 70
BIC BYLA DEM1 001

UST-IDNr.: DE 140 135 217
St-Nr.: 203 145 03113



2. Warum wurde ich zur Teilnahme an der Studie eingeladen?

Sie arbeiten in einer Kindertageseinrichtung in der Stadt Dresden, in der Kinder für die Teilnahme an dieser Studie rekrutiert werden.

3. Was wird gemacht?

- In einem Eingangsfragebogen werden Informationen zu Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen, Medikamenten, Haushaltsgröße und Postleitzahl des Wohnortes sowie Informationen zu bisherigen SARS-CoV-2 Infektionen und SARS-CoV-2 Schutzimpfungen erfasst und zentral in einer Datenbank gesammelt.
- Speichelproben werden wöchentlich mittels PCR auf das neue Coronavirus SARS-CoV-2 untersucht.
- Gern bieten wir Ihnen und Ihren Haushaltsmitgliedern mittels Blutentnahme eine einmalige Antikörper-Testung an.

4. Welches Risiko besteht?

Die Durchführung der „Lolli-Tests“ zur Gewinnung der Speichelproben birgt keine gesundheitlichen Risiken. Die verwendeten Abstrich-Tupfer können einen diskreten Eigengeschmack aufweisen, der jedoch rasch verfliegt.

Falls Sie und/oder Ihre Haushaltsmitglieder eine Antikörper-Testung wünschen, wird hierfür eine Blutentnahme durchgeführt. Dies kann etwas unangenehm und bisweilen schmerzhaft sein. Eventuell kann ein Bluterguss (Hämatom) entstehen. Schwere Risiken oder Komplikationen birgt eine Blutentnahme allerdings nicht. In sehr seltenen Fällen kann es im Bereich der Punktion zu einer Infektion oder einem dauerhaften Nervenschaden kommen. Die Menge des entnommenen Blutes stellt kein Risiko dar.

5. Wie werden die Daten geschützt?

Bei dieser Datenerhebung werden alle Vorschriften des Datenschutzes beachtet (siehe Punkt 11). Identifizierende, personengebundene Daten liegen ausschließlich am Daten-erhebenden Zentrum (CoviDD19-Studienzentrum der Universitätskinderklinik Dresden) vor. Ihre Daten werden pseudonymisiert, d.h. dass anstatt Ihres Namens ein Nummern- und/oder Buchstabencode (Identifikationsnummer) verwendet wird, der nur dem zuständigen Studienteam erlaubt, die Proben und erhobenen Daten mit einem Namen zu identifizieren. Eine Liste mit der Zusammenstellung der vergebenen Identifikationsnummern und der persönlichen Daten der Teilnehmer, welche als „Schlüssel“ eine persönliche Identifikation der Teilnehmer erlaubt, wird geschützt und getrennt von den anderen Daten aufbewahrt, vom Leiter der Prüfstelle verwaltet und kann nur von ihm oder dem Personal des Studienzentrums eingesehen werden. Alle Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.



6. Testverfahren (Pool-Testung)

Die „Lolli-Test-Methode“ umfasst aktuell die Abgabe von zwei Speichelproben pro Teilnehmendem einmal wöchentlich, an einem von uns für Ihre jeweilige Einrichtung festgelegten Wochentag.

Das eine Stäbchen wird dabei mit einer definierten Anzahl von Stäbchen anderer Teilnehmer*innen aus Ihrer Einrichtung „gepoolt“, d.h. die Stäbchen von mehreren Teilnehmenden werden in einem größeren Röhrchen zusammengefasst. Dieser Pool wird dann am Abgabetag der Speichelproben tagesaktuell mittels PCR auf das neue Coronavirus SARS-CoV-2 getestet. Ihre zweite Speichelprobe wird zunächst zurückgestellt. Sollte die Testung eines Pools positiv ausfallen, werden umgehend die zurückgestellten Speichelproben der in diesem Pool getesteten Personen einzeln ausgewertet (PCR).

Sollte Ihre Probe in der Einzeltestung positiv sein, werden wir Sie und Ihre Einrichtung informieren. Weiterhin werden die von Ihnen mitgeteilten Kontaktdaten automatisch an das Gesundheitsamt übermittelt, welches dann über Quarantänemaßnahmen entscheidet. Bitte warten Sie in diesem Fall auf die Kontaktaufnahme durch das Gesundheitsamt und verbleiben Sie in häuslicher Isolierung.

Über die Nachverfolgung und das Aussprechen von Quarantäneanordnungen für eventuelle Kontaktpersonen entscheidet ebenfalls das Gesundheitsamt in Rücksprache mit Ihrer Einrichtung.

7. Wie werden die Proben aufbewahrt?

Eine Aufbewahrung der Speichelproben erfolgt nicht. Bei negativem Pool-Ergebnis werden alle zugehörigen zurückgestellten Einzelproben verworfen. Bei positivem Pool-Ergebnis, werden alle zugehörigen zurückgestellten Einzelproben untersucht.

Im Falle einer Blutentnahme wird restliches Blut mit Ihrem Einverständnis für 5 Jahre in der Kinderklinik aufbewahrt und gegebenenfalls für weitere Untersuchungen zu SARS-CoV-2 genutzt.

8. Ist ein Rücktritt von der Studie möglich?

Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen, zurückziehen. Bei Rücktritt von der Studie können auf Wunsch bereits gewonnene Daten vernichtet werden. 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 (Kontaktdaten siehe unten, weitere Informationen siehe Punkt 11).



9. Was geschieht mit den Ergebnissen?

Die gewonnenen Daten werden genutzt, um Erkenntnisse über die Ausbreitung von SARS-CoV-2 im Vorschulalter bei Kindern in Kindertageseinrichtungen zu erhalten. Die Daten werden der sächsischen Landesregierung in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt, um eine risikoadaptierte Steuerung der aktuellen Isolationsmaßnahmen vorzunehmen. Nach Auswertung und Publikation der Daten (in anonymisierter Form) werden die Daten noch maximal 10 Jahre aufbewahrt.

10. Welcher Nutzen entsteht aus der Untersuchung?

- Wöchentliche PCR-Testung mittels Speichelprobe.
- Etablierung eines zuverlässigen Frühwarnsystems, auf welches bei steigenden Infektionszahlen ggf. zurückgegriffen werden kann.
- Einmalige Bestimmung Ihres eigenen Antikörperstatus bzw. des Antikörperstatus Ihrer Haushaltsmitglieder bezüglich SARS-CoV-2.

11. 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. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer des Prüfzentrums.
- **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. Asservierte Proben werden in diesem Falle vernichtet.



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

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
E-Mail: dsv@uniklinikum-dresden.de

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde 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 die zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

Sächsischer Datenschutzbeauftragter

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

Ihr KitaCoviDD19-Team