



SchoolCoviDD19-Studie

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

Tel.: (0351) 458-11577

Fax: (0351) 458-88 11577

schoolcovid19@uniklinikum-dresden.de

Dresden, 23.05.2022

**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 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 Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert waren und wie sich dieser Anteil im Laufe der Pandemie verändert hat. Zudem erhalten Sie Informationen zu Ihren Rechten bezüglich der Studienteilnahme gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung.

1. Worum geht es bei der Studie?

Das 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 Präsenzpflicht an Schulen waren Maßnahmen, um diese Ausbreitung einzudämmen. Zum jetzigen Zeitpunkt ist davon auszugehen, dass die aktuelle pandemische Lage zunehmend in eine endemische Situation übergehen wird. Schüler:innen sind aufgrund ihrer vielen sozialen Kontakte von besonderem Interesse. Wir möchten daher nachweisen, wie viele Schüler:innen bereits Antikörpern gegen SARS-CoV-2 gebildet haben und uns einen Überblick über das aktuelle Befinden der Schüler:innen verschaffen.

Um regionale Daten besser vergleichen und einordnen zu können, wir ein Teil der Daten und Blutproben anonym – also ohne Identifizierende, personengebundene Daten – zentral über das Netzwerk Universitätsmedizin im Rahmen einer multizentrischen Datenerhebung analysiert.

2. Warum wurden Sie 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 und Immunzellen (T-Zellen) gegen SARS-CoV-2 wird durch eine Blutuntersuchung ermittelt. Für diese Untersuchung erfolgt eine



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 DRES DEFF 850

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



Blutentnahme, d. h. mittels einer Nadel wird ein Blutgefäß durch die Haut punktiert und es werden 7,5 ml Blut entnommen. Die Blutentnahme erfolgt durch ein Kinderärzt:innen-Team der Universitätskinderklinik Dresden.

Zusätzlich werden von Ihnen Informationen zu Alter, Vorerkrankungen, Medikamenten, durchgemachten Corona-Infektionen und eventuell erfolgten Impfungen sowie zum aktuellen Befinden erfasst und zentral in einer Datenbank gespeichert.

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 (7,5 ml) stellt kein Risiko dar.

5. Was geschieht mit dem Blut, das für die Studie abgenommen wird?

Es erfolgt eine Bestimmung von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 im Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene der Universität Dresden.

Zusätzlich wird ein Teil des Blutes anonym – also ohne Identifizierende, personengebundene Daten – Zentrum für Laboratoriumsdiagnostik der Universität Oldenburg versendet. Hier werden Untersuchungen zu Antikörpern und Immunzellen gegen SARS-CoV-2 durchgeführt. Hierbei handelt es sich um eine deutschlandweite Kooperation verschiedener regionaler Studien, um belastbare Daten für ganz Deutschland zu erhalten.

Wenn Sie einverstanden sind, werden wir die Restmenge an Blut, die nach der Analyse in Dresden übrig ist, 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.

In Oldenburg erfolgt keine Asservierung von Restblutmengen.

6. Wie werden die Daten und Proben geschützt?

Bei dieser Datenerhebung werden alle Vorschriften des Datenschutzes beachtet (siehe Punkt 12). 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 Teilnehmenden, 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.

Die Weitergabe der Blutproben und der Daten an das Netzwerk Universitätsmedizin erfolgt anonym – also ohne Identifizierende, personengebundene Daten.

7. Wie werden die Proben gelagert?

Sämtliche Proben, die in Dresden verbleiben, 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 Mitarbeitende der Arbeitsgruppe „Pädiatrische Infektiologie“ weitere serologische Untersuchungen bezüglich Biomarkern/Antikörpern bei SARS-CoV-2-Infektionen zu Forschungszwecken erfolgen.

Im Zentrum für Laboratoriumsdiagnostik der Universität Oldenburg werden keine Proben asserviert.

8. Ist ein Rücktritt von der Studie möglich?

Ein Rücktritt von der Studie ist jederzeit möglich. Auch wenn Sie, bei Minderjährigen mit der Einwilligung der Sorgeberechtigten, an der Studie teilnehmen möchten, Sie aber 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 beim Ausscheiden entscheiden, ob Sie mit der Auswertung bereits gewonnener Daten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern, setzen Sie sich bitte mit einem der verantwortlichen Ärzt:innen 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 und sich einen Eindruck über infektionsassoziierte bzw. pandemieassoziierte Auswirkungen zu verschaffen. Diese können verwendet werden, um Maßnahmen gegen die Ausbreitung von SARS-CoV-2 Infektionen besser bewerten und planen zu können. Dafür werden 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). Diese Daten werden anonym auf einem datenschutzkonformen Server des Koordinierungszentrums für Klinische Studien des Universitätsklinikums Dresdens gespeichert. Die Auswertungen des anonymisierten multizentrischen Datensatzes erfolgt durch Mitarbeiter:innen der Universitätskinderklinik Dresden, Universität Tübingen Institut für Soziale Pädiatrie und Jugendmedizin, Ludwig-Maximilians-Universität München, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, Braunschweig und des Universitätsklinikum Münster.

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 Coronavirus SARS-CoV-2 hatten oder nach der SARS-CoV-2-Impfung Antikörper gebildet haben. 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 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.

| | |
|--|--|
| <p>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</p> <p>E-Mail: jakob.armann@uniklinikum-dresden.de Tel.: 0351 458 0 Fax: 0351 458 4384</p> <p>Verantwortlich i. S. V. Art. 4 Nr. 7 DSGVO: Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Der Vorstand Fetscherstr. 74 01307 Dresden</p> | <p>Datenschutzbeauftragte Ihrer Prüfstelle: Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Technische Universität Dresden z.H. Datenschutzbeauftragte Fetscherstr. 74 01307 Dresden</p> <p>E-Mail: dsv@uniklinikum-dresden.de Tel.: 0351 458 3245</p> |
|--|--|

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 Datenschutzaufsichtsbehörden:

| |
|--|
| <p>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</p> |
|--|

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