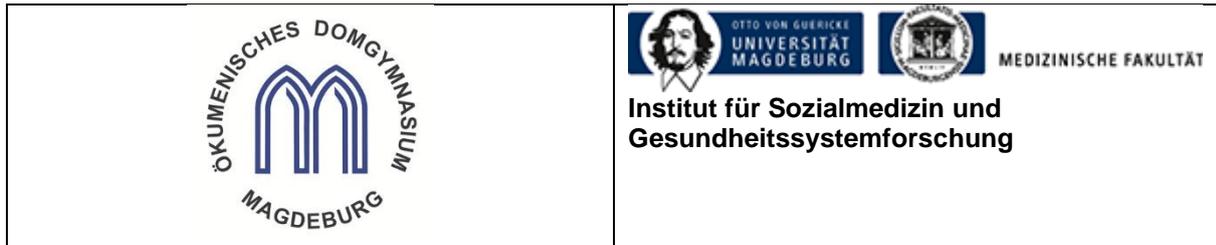


Bitte behalten Sie diese Seite.



Elterninformation zur Studie „STACAMA“

Liebe Eltern und Erziehungsberechtigte,

wir möchten Sie fragen, ob Sie damit einverstanden sind, dass Ihr Kind an unserer Studie zur Früherkennung von SARS-CoV-2 Infektionen an Schulen teilnimmt.

Die Studie „Corona-Virus bei Kindern in Magdeburg“ (STACAMA) wird in der Schule Ihres Kindes in Zusammenarbeit mit dem Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg durchgeführt. Der Studienleiter ist Herr Prof. Dr. Apfelbacher. STACAMA steht für „STudie zur Ausbruchsvermeidung von Corona A an Magdeburger Schulen“. Die Studie wurde von der Ethikkommission an der Universitätsklinikum Magdeburg zustimmend bewertet.

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird nur dann in die Studie einbezogen, wenn Sie und Ihr Kind schriftlich Ihre Einwilligung erklären.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Für Fragen stehen wir Ihnen gern per E-Mail: stacama@med.ovgu.de oder Telefon 0391- 67- 24355 zur Verfügung.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Da bei Kindern ein Großteil der SARS-CoV-2 Infektionen symptomlos verläuft, ist das wahre Ausmaß des Infektionsgeschehens bei Kindern schwer zu erkennen. Allgemein wird ein milder Verlauf der Infektion bei Kindern angenommen und trotzdem wurden in vielen Ländern als eine der ersten Maßnahmen zur Viruseindämmung Schulen geschlossen. Auch nach dem Ende des Lockdowns haben an Schulen oft einzelne Fälle ausgereicht, um Schulen wieder ganz zu schließen. Das Virus ist nach den Sommerferien nicht verschwunden und wir nehmen an, dass die Pandemie im Herbst und Winter wieder an Kraft gewinnen wird. Wir möchten mit unserem Projekt und Ihrer Unterstützung erreichen, dass wir Corona-Ausbrüche an Schulen verhindern, indem wir früh erkennen, wenn einzelne Schüler infiziert sind und so entsprechende Maßnahmen eng begrenzt getroffen werden können. Damit soll in der Konsequenz eine Schulschließung vermieden und gleichzeitig die Sicherheit der Kinder erhöht werden. Dazu wollen wir ein spezielles Testsystem einsetzen. Es soll untersucht werden, ob die zufällige Beprobung eines Teils der Schüler einer Klasse eine frühzeitige Feststellung eines Infektionsgeschehens erlaubt. Um eine effiziente Prüfung der Proben zu ermöglichen, werden hierzu fünf zufällig zum Test ausgewählte Proben von Schülern in einer zu untersuchenden Probe gemischt - in einem Pool zusammen analysiert. Nur wenn ein positiver Test vorliegt, werden alle Proben individuell nachgetestet. Des Weiteren ist das Ziel dieser Studie die Machbarkeit dieses Systems zu überprüfen. Dazu gehören die Akzeptanz des Testverfahrens bei Kindern, Eltern und Lehrkräfte sowie die Logistik.

Bitte behalten Sie diese Seite.

Wie ist der Ablauf der Studie und was ist bei der Teilnahme zu beachten?

Sie und Ihr Kind erhalten in Papierform diese Studienunterlagen (Aufklärung und Einwilligungserklärung). Wir stehen zur Beantwortung von Fragen zur Verfügung. Bei vorliegendem Einverständnis von Eltern und Teilnehmern nehmen die Schüler am Projekt teil. Ihr Kind bekommt dann einen persönlichen 16-stelligen Zugangscode zur Studiensoftware. Dafür müssen Sie keine Software herunterladen, sondern haben Zugang über einen Link.

Mit einem Zufallsgenerator werden Gruppen von Schülern zur Testung ausgewählt, und eine Einladung wird mit dem 16-stelligen Zugangscode abrufbar. Die Gruppen bestehen aus fünf Schülern und werden entweder am Montag und/oder am Mittwoch getestet. Die Einladung kommt am Tag zuvor. Diese ausgewählten Schüler gurgeln dann eine 10 ml Rachenspüllösung, die aus 0,9 % Saline besteht, zu Hause und beschriften die Proben. Mit der Smartphone-Kamera wird ein Code am Proberöhrchen eingescannt, damit der 16-stellige Zugangscode mit der Probe verbunden wird. So werden die Ergebnisse für die Studienteilnehmer mit dem eigenen Zugangscode abrufbar und die Ergebnisse stehen damit auch anonym den Studienmitarbeitern für die Auswertung zur Verfügung. Das Proberöhrchen wird in der Schule vor dem Unterricht abgegeben. Um Fragen zu beantworten, ist jemand vom Studienteam mit vor Ort. Die Proben werden direkt von einem Laborkurier in das Studienlabor in Weiden (SYNLAB) gebracht. Das Testergebnis (Pool positiv oder negativ) wird innerhalb von max. 48h unter dem Zugangscode des Teilnehmers übermittelt. Die Schulleitung und die Studienleitung erhalten nur anonymisierte Informationen (z. B. alle Tests einer Gruppe negativ), ohne eine Zuordnung zu ermöglichen, wer getestet wurde.

Aufgrund der gesetzlichen Meldepflicht gemäß Infektionsschutzgesetz für Labore und behandelnde Ärzte gegenüber dem Gesundheitsamt muss das Proberöhrchen von Ihnen mit dem Vor- und Zunamen, der Bezeichnung der Klasse und der Schule versehen werden. Die Vor- und Zunamen der Schüler werden ausschließlich dem Labor und bei Positivbefund dem Gesundheitsamt zur Verfügung gestellt. Dementsprechend ist den Studienmitarbeitenden und den Schulmitarbeitenden eine Ergebniszuordnung zu einer Person nicht möglich, sondern nur zur Klasse. Ist ein Gruppentest positiv, wird die gesamte Klasse in Abstimmung mit dem Gesundheitsamt getestet. So werden Kontakte ermittelt, um die Ausbreitung sofort einzudämmen und den Ausbruch zu verhindern. Ein/e Mitarbeiter/-in des Gesundheitsamtes meldet sich in diesem Fall umgehend telefonisch bei Ihnen.

Einige Fragen zum Kontakt mit Corona-Patienten und zu vorliegenden Testungen oder Symptomen über die Studiensoftware werden völlig anonym abgefragt, wenn ein Pooltest in der Klasse positiv ausfällt. Ebenso möchten wir Ihr Feedback zur Testung am Anfang, in der Mitte und am Ende der Studie über die Software erhalten. Die Fragen, die im Projekt gestellt werden, sind auf der Studienplattform einsehbar. Da es sich um eine Machbarkeitsstudie handelt, können sich Fragen eventuell ändern oder im Verlauf dazukommen. Die aktuellen Fragen sind immer einsehbar.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Die teilnehmenden Schüler und ihre Eltern werden über ihren Corona-Status informiert und das Risiko einer Ansteckung wird für alle Schüler minimiert.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

In der Studie wird eine Rachenspülung durchgeführt. Eine Verletzungsgefahr besteht dabei praktisch nicht. Besondere Risiken sind mit der Teilnahme an dieser Studie nicht verbunden.

Bitte behalten Sie diese Seite.

Wer darf an dieser Studie teilnehmen und entstehen Kosten durch die Teilnahme?

An dieser Studie können alle Schüler der Schule teilnehmen. Gleichzeitig wird diese Teststrategie an einer weiteren Schule in Sachsen-Anhalt und an einer Schule in Bayern erprobt. Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen Ihnen keine Kosten.

Was geschieht mit den Daten?

Während der Studie werden Daten und Testergebnisse von Ihrem Kind erhoben. Die für diese Studie wichtigen Daten werden so gespeichert und ausgewertet, dass an keiner Stelle die Zuordnung zu Ihrer Person bzw. Ihrem Kind gemacht werden kann (anonymisiert). Personenbezogene Daten werden an keiner Stelle gespeichert. Nur Sie erhalten die persönliche Studien-ID Ihres Kindes, anhand derer Sie Studienergebnisse online abfragen können. Dem Studienteam ist keine Zuordnung möglich (anonym).

Alle Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Jegliche Art der Datenübermittlung in der Software ist verschlüsselt. Die Daten werden auf einem sicheren Server in Frankfurt gespeichert. Die Infrastruktur ist nach ISO 27001 zertifiziert. Für die Verschlüsselung wird der vom BSI empfohlene Standard AES-256 genutzt.

Die anonymisierten Daten können zur Auswertung und Bearbeitung medizinisch-wissenschaftlicher Fragestellungen an Dritte (andere Wissenschaftler) weitergegeben werden. Eine Verwendung außerhalb des Studienzweckes erfolgt nicht, insbesondere keine kommerzielle Nutzung der Daten.

Die Daten werden nach Ende der Studien-bezogenen Auswertung gelöscht, spätestens am 31.12.2021.

Bitte sehen Sie auch die beiliegende „Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung für medizinische Forschungsvorhaben“.

Was geschieht mit den gewonnenen Proben?

Die Proben werden mit der Studien-ID versehen, im SYNLAB-Labor in Weiden analysiert und nach Studienende verworfen (=vernichtet).

Vielen Dank für Ihr Interesse an der Studie und für die Zeit, die Sie sich genommen haben, um diese Information zu lesen.