



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinik St. Hedwig
Regensburg

wecare
WISSENSCHAFTS- UND
ENTWICKLUNGSCAMPUS REGENSBURG



FAU
FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG
NATURWISSENSCHAFTLICHE
FAKULTÄT

Wichtiger Ausfüllhinweis zu den Studienunterlagen „WICOVIR“

Liebe Teilnehmende,

bitte prüfen Sie VOR DEM AUSFÜLLEN der Studienunterlagen die letzte Seite dieses Dokuments!

Hier muss von Seite der Einrichtung (Schule, Kindergarten, Betrieb) das Feld Ansprechpartner und Datenschutzbeauftragter vollständig ausgefüllt sein.

Sollte dies nicht der Fall sein, wenden Sie sich bitte an die Einrichtung, von der Sie diese Unterlagen erhalten haben und bitten Sie um Zusendung der korrekten Unterlagen.

Vielen Dank für Ihr Interesse an WICOVIR!

Geschäftsführung:
Christian Kuhl (Vorsitzender)
Dr. Martin Baumann
Sabine Beiser
Dr. Andreas Kestler
Martina Ricci
Dr. Nadine Schmid-Pogarell

Träger: Barmherzige Brüder
gemeinnützige Krankenhaus GmbH

Sitz: Regensburg
Amtsgericht Regensburg HRB 10511
Finanzamt Regensburg
USt.-IdNr. DE 815202855

LIGA Bank Regensburg eG
IBAN DE33 7509 0300 0001 1018 38
BIC GENODEF1M05

Sparkasse Regensburg
IBAN DE04 7505 0000 0000 0008 02
BIC BYLADEM1RBG

*Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Regensburg*



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinik St. Hedwig
Regensburg

wecare
WISSENSCHAFTS- UND
ENTWICKLUNGSCAMPUS REGENSBURG



FAU
FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG
NATURWISSENSCHAFTLICHE
FAKULTÄT

Information für Kinder/Jugendliche zur Studie „WICOVIR“

Liebe Schülerin, lieber Schüler,

wir möchten dich fragen, ob Du an unserer Studie zum Corona-Virus teilnehmen willst. Deine Teilnahme ist freiwillig. Wir wollen dir hier erklären, worum es in der Studie geht und was Du machen musst, wenn Du teilnimmst.

Der nachfolgende Text soll dir die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern.

Warum machen wir die Studie?

WICOVIR steht für „**Wo Ist das Corona Virus?**“. Wie Du bestimmt weißt, ist es bei Schülerinnen und Schülern oft schwer zu erkennen, ob eine Corona-Infektion vorliegt, weil die meisten Kinder und Jugendlichen nicht schwer oder gar nicht erkranken. Trotzdem können sie andere anstecken. Wir wollen an deiner Schule untersuchen, ob wir durch regelmäßige Tests verhindern können, dass sich das Virus unbemerkt in deiner Schule ausbreitet. Damit wollen wir dazu beitragen, dass Du dich beim Schulbesuch sicher fühlen kannst und deine Schule geöffnet bleiben kann.

Was musst Du tun?

Du erhältst die Studienunterlagen (Information und Einwilligungserklärung), wir stehen zur Beantwortung von Fragen zur Verfügung. Bei vorliegendem Einverständnis von dir und deinen Eltern nimmst Du am Projekt teil.

In den Schulen werden Testgruppen zusammengestellt, die gemeinsam getestet werden. Die Testgruppen (Pools) bestehen aus bis zu 30 Kindern und Lehrern. Zweimal pro Woche wird bei dir gemeinsam mit allen Schülerinnen und Schülern deiner Klasse ein Corona Test gemacht. Das geht ganz einfach und Du musst dafür weder einen Abstich aus dem Rachen noch aus der Nase machen, sondern nur Rachenspülwasser abgeben, mit dem Du am Morgen zuhause gegurgelt hast (Gurgeln mit 6 ml Leitungswasser für eine ½ bis 1 Minute). Das Gurgeln geschieht zuhause, um eine Ansteckungsgefahr für Dritte zu vermeiden. Du gurgelst am Morgen (direkt nach dem Aufwachen, vor Frühstück und Zähneputzen), um eine möglichst große Viruslast beim Gurgeln zu erreichen, falls eine Infektion vorliegt. Eine Videoanleitung zum Gurgeln daheim findest Du hier:

www.we-care.de/WICOVIR/Gurgelvideo

Geschäftsführung:
Christian Kuhl (Vorsitzender)
Dr. Martin Baumann
Sabine Beiser
Dr. Andreas Kestler
Martina Ricci
Dr. Nadine Schmid-Pogarell

Träger: Barmherzige Brüder
gemeinnützige Krankenhaus GmbH

Sitz: Regensburg
Amtsgericht Regensburg HRB 10511
Finanzamt Regensburg
USt.-IdNr. DE 815202855

LIGA Bank Regensburg eG
IBAN DE33 7509 0300 0001 1018 38
BIC GENODEF1M05

Sparkasse Regensburg
IBAN DE04 7505 0000 0000 0008 02
BIC BYLADEM1RBB

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Regensburg

Nach dem Gurgeln wird die Rachenspülflüssigkeit auf zwei Röhrchen verteilt. In der Schule wird eines deiner beiden Röhrchen in das Poolgefäß geleert (Probe 1), in dem auch die Proben aller anderen SchülerInnen deiner Klasse gesammelt werden. Das Gemisch wird dann im Labor untersucht (Pooltestung). Das 2. Röhrchen bleibt bei dir. Nur falls die erste Testung positiv ist, wird das 2. Röhrchen benötigt (Probe 2), um alle SchülerInnen nochmals einzeln zu analysieren.

Am selben Tag bekommst Du online Bescheid, wie der Test deiner Klasse ausgefallen ist. Wenn niemand infiziert ist, kann ganz normal weiter gelernt werden. Wenn der Pool deiner Klasse positiv getestet wurde, wird nachgetestet, um herauszufinden, ob eventuell der eine oder andere aus deiner Klasse nach den Vorgaben des Gesundheitsamtes in Quarantäne muss.

Welchen Nutzen hast Du von der Teilnahme an der Studie?

Du wirst über deinen Corona-Status informiert und das Risiko einer Ansteckung wird für alle Kinder und Jugendlichen deiner Einrichtung minimiert.

Gibt es Risiken?

Du musst zuhause mit 6 ml Leitungswasser gurgeln. Eine Verletzungsgefahr besteht dabei praktisch nicht. Besondere Risiken sind mit der Teilnahme an dieser Studie nicht verbunden.

Was geschieht mit den Daten?

Während der Studie werden Testergebnisse von dir erhoben. Die im Rahmen dieser Studie wichtigen personenbezogenen Daten werden nur in der Schule aufbewahrt. Die Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich anonymisiert (Pooltestung) oder im Bedarfsfalle (erforderliche Einzeltestung, falls Pooltestung positiv) ausschließlich pseudonymisiert (Proben-ID als Pseudonym für eine Einzelperson) an das medizinische Testlabor. Nur falls Rückstellproben getestet werden müssen, erhält der Studienteilnehmer die persönliche Proben-ID (pseudonymisiert), anhand der das Einzeltestergebnis online in der Datenbank abfragt werden kann. Die Software für die Datenbank wird von der MaganaMed GmbH, Regensburg betrieben. Alle Testergebnisdaten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Jegliche Art der Datenübermittlung in der Software ist verschlüsselt. Testergebnisse 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.

Anonymisierte Daten (Testergebnisse ohne Personenbezug) 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 studienbezogenen Auswertung gelöscht, spätestens am 31.12.2022.

Was geschieht mit den gewonnenen Proben?

Der Probenpool wird mit einer Proben-ID versehen und die zu testende Rückstell bzw. Einzelprobe (Probe 2) wird mit einer individuellen Proben-ID versehen, im Labor analysiert (Labor für Mikrobiologie der FAU in Erlangen-Nürnberg oder der Mikrobiologie des Krankenhauses Barmherzige Brüder Regensburg und der Universitätsklinikum/Universität Regensburg) und nach Studienende verworfen (=vernichtet).

Rechtliche Aspekte des Datenschutzes

Bei den Studiendaten handelt es sich um besondere Kategorien personenbezogener Daten (Gesundheitsdaten) nach Art. 9 Abs. 1 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Es stehen dir nach der Datenschutz-Grundverordnung folgende Rechte zu: Auskunft über die zu meiner Person gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO), Berichtigung unrichtig erhobener personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO) sowie bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO) und Einschränkung der Datenverarbeitung (Art. 18 DSGVO). Des Weiteren steht mir bei Verarbeitung der Daten mithilfe automatisierter Verfahren ein Recht auf Übertragung der Daten (Art. 20 DSGVO) zu und bei Vorliegen der Voraussetzungen des Art. 21 DSGVO Widerspruch einzulegen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Du hast das Recht, deine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zurückzuziehen (Widerrufsrecht) sowie einer Weiterverarbeitung der Daten und Proben zu widersprechen und ihre Vernichtung zu verlangen. Die Verarbeitung der Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig. Bei Inanspruchnahme des Rechts auf Löschung werden alle personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten unverzüglich gelöscht, d.h. auch die personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten, die vor einem etwaigen Widerspruch erhoben wurden (Art. 17 Abs. 1 Buchst. b DSGVO).

Das Widerrufsrecht oder das Recht auf Löschung kannst Du bis zur vollständigen Anonymisierung bzw. Löschung sämtlicher personenbezogener oder personenbeziehbarer Studiendaten von WICOVIR, spätestens bis zum 31.12.2022 (siehe oben), ausüben.

Vielen Dank für deine Hilfe!



BARMHERZIGE BRÜDER
 Klinik St. Hedwig
 Regensburg

wecare
 WISSENSCHAFTS- UND
 ENTWICKLUNGSCAMPUS REGENSBURG



FAU FRIEDRICH-ALEXANDER
 UNIVERSITÄT
 ERLANGEN-NÜRNBERG
 NATURWISSENSCHAFTLICHE
 FAKULTÄT

Studie „WICOVIR“ Einwilligungserklärung für Kinder/Jugendliche

Hiermit erkläre ich,

.....
 Nachname Studienteilnehmer/in

.....
 Vorname

|| | | | | | | |
 Geburtsdatum

dass ich schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, die Vorteile und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, telefonisch und/oder schriftlich meine Fragen zu klären.

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass

- bei mir 2x pro Woche Rachenspülwasser zur SARS-CoV-2 Diagnostik durch Gurgeln gewonnen wird.
- bei dieser Studie SARS-CoV-2 Testergebnisse über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden.
- meine Kontaktdaten durch die Einrichtung, bei der die Proben gesammelt werden, gespeichert und für den Zweck der Zuordnung zu einem Pool, der Benachrichtigung über positive und negative Poolergebnisse sowie zum eventuellen Einsammeln von Rückstellproben verwendet werden.
- im Fall eines positiven Testergebnisses meine Kontaktdaten durch die Einrichtung, bei der die Proben gesammelt werden, an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt werden (siehe dazu Einwilligungserklärung der Einrichtung).

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass die im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen Daten unter Beachtung der geltenden Datenschutzgesetze erhoben, verarbeitet, genutzt und übermittelt werden. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zurückzuziehen und eine Vernichtung der Proben zu verlangen. Die Verarbeitung der Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen Teilnehmerinformation und der Einwilligungserklärung erhalten. Die Teilnehmerinformation ist Teil dieser Einwilligungserklärung.

Ich erkläre, dass ich freiwillig bereit bin, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

.....
 Ort und Datum

.....
 Unterschrift Studienteilnehmer/in

Der/ die o.g. Studienteilnehmer/in wurde schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der o.g. Studie aufgeklärt, alle Fragen wurden telefonisch oder schriftlich beantwortet und die Übergabe einer Kopie der Teilnehmerinformation und der Einwilligungserklärung veranlasst.

Geschäftsführung:
 Christian Kuhl (Vorsitzender)
 Dr. Martin Baumann
 Sabine Beiser
 Dr. Andreas Kestler
 Martina Ricci
 Dr. Nadine Schmid-Pogarell

Träger: Barmherzige Brüder
 gemeinnützige Krankenhaus GmbH
 Sitz: Regensburg
 Amtsgericht Regensburg HRB 10511
 Finanzamt Regensburg
 USt.-IdNr. DE 815202855

LIGA Bank Regensburg eG
 IBAN DE33 7509 0300 0001 1018 38
 BIC GENODEF1M05
 Sparkasse Regensburg
 IBAN DE04 7505 0000 0000 0008 02
 BIC BYLADEM1RBG

Akademisches Lehrkrankenhaus
 der Universität Regensburg

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Die erhobenen Daten werden nach der Erhebung von den vorgenannten Stellen längstens bis zum 31. Dezember 2022 aufbewahrt und im Anschluss gelöscht.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass mir nach der Datenschutz-Grundverordnung folgende Rechte zustehen: Auskunft über die zu meiner Person gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO), Berichtigung unrichtig erhobener personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO) sowie bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO) und Einschränkung der Datenverarbeitung (Art. 18 DSGVO). Des Weiteren steht mir bei Verarbeitung der Daten mithilfe automatisierter Verfahren ein Recht auf Übertragung der Daten (Art. 20 DSGVO) zu und bei Vorliegen der Voraussetzungen des Art. 21 DSGVO Widerspruch einzulegen.

Du hast jederzeit die Möglichkeit, deine Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zu widerrufen. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, in dem er dem Studienzentrum zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung deiner Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig. Bei Inanspruchnahme des Rechts auf Löschung werden alle personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten unverzüglich gelöscht, d.h. auch die personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten, die vor einem etwaigen Widerspruch erhoben wurden (Art. 17 Abs. 1 Buchst. b DSGVO).

Das Widerrufsrecht oder das Recht auf Löschung kannst Du bis zur vollständigen Anonymisierung bzw. Löschung sämtlicher personenbezogener oder personenbeziehbarer Studiendaten von WICOVIR, spätestens bis zum 31.12.2022 (siehe oben), ausüben.

KUNO Klinik St. Hedwig, WeCARE Studienzentrum
Studienleiter Prof. Dr. Michael Kabesch
Steinmetzstraße 1-3, 93049 Regensburg
E-Mail: wicovir.studienzentrum@barmherzige-regensburg.de

Behördlicher Datenschutzbeauftragter des Krankenhauses Barmherzige Brüder Regensburg:
Anschrift: Prüfeninger Str. 86, 93049 Regensburg
E-Mail: datenschutz@barmherzige-regensburg.de

Ordensdatenschutzbeauftragter für den Orden der Barmherzige Brüder in Bayern und seine Einrichtungen:
Anschrift: Prüfeninger Straße 86, 93049 Regensburg
E-Mail: datenschutzaufsicht@barmherzige.de

Nach dem Gesetz hat jeder Studienteilnehmer das Recht, sich bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. In deinem Falle handelt es sich um folgende Institutionen:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München
Tel.: 089 212672-0, Fax: 089 212672-50

Studie „WICOVIR“ Einwilligungserklärung der Einrichtung für Jugendliche ab 14 Jahren

Hiermit erkläre ich,

.....
Nachname

.....
Vorname

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
Geburtsdatum

dass ich schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, die Vorteile und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, telefonisch und/oder schriftlich meine Fragen zu klären.

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass

- bei mir 2x pro Woche Rachenspülwasser zur SARS-CoV-2 Diagnostik durch Gurgeln gewonnen wird.
- bei dieser Studie meine SARS-CoV-2 Testergebnisse erhoben, gespeichert und ausgewertet werden.
- meine Kontaktdaten durch unsere Einrichtung gespeichert und für den Zweck der Zuordnung zu einem Pool, der Benachrichtigung über positive und negative Poolergebnisse sowie zum eventuellen Einsammeln von Rückstellproben verwendet werden. Unsere Einrichtung legt zu diesem Zweck für jeden Pool eine Liste über alle teilnehmenden Kinder/Jugendlichen an.
- im Fall eines positiven Testergebnisses eines Pools meine Rückstellprobe von unserer Einrichtung eingesammelt, mit einer zufälligen Proben-ID versehen und an die Labore gesendet wird. Diese Proben-ID wird auch auf der Pool-Liste vermerkt. Die Liste wird in der teilnehmenden Einrichtung sicher verwahrt.
- im Fall eines positiven Testergebnisses meine Kontaktdaten durch unsere Einrichtung, bei der die Proben gesammelt werden, an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt werden.
- die Einzelergebnisse meiner Nachtestung über die dedizierte Proben-ID online abgerufen werden kann.

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass die im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen Daten unter Beachtung der geltenden Datenschutzgesetze erhoben, verarbeitet, genutzt und übermittelt werden. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zurückzuziehen und eine Vernichtung der Proben zu verlangen. Die Verarbeitung der Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen Teilnehmerinformation und der Einwilligungserklärung erhalten. Die Teilnehmerinformation ist Teil dieser Einwilligungserklärung.

Ich erkläre, dass ich freiwillig bereit bin, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift des Jugendlichen

Der/ die oben genannten Studienteilnehmer/in wurden schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der o.g. Studie aufgeklärt, alle Fragen wurden telefonisch oder schriftlich beantwortet und die Übergabe einer Kopie der Teilnehmerinformation und der Einwilligungserklärung veranlasst.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Die erhobenen Daten werden nach der Erhebung von den vorgenannten Stellen längstens bis zum 31. Dezember 2022 aufbewahrt und im Anschluss gelöscht.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass mir nach der Datenschutz-Grundverordnung folgende Rechte zustehen: Auskunft über die zu meiner Person gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO), Berichtigung unrichtig erhobener personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO) sowie bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO) und Einschränkung der Datenverarbeitung (Art. 18 DSGVO). Des Weiteren steht mir bei Verarbeitung der Daten mithilfe automatisierter Verfahren ein Recht auf Übertragung der Daten (Art. 20 DSGVO) zu und bei Vorliegen der Voraussetzungen des Art. 21 DSGVO Widerspruch einzulegen.

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zu widerrufen. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, in dem er dem Studienzentrum zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig. Bei Inanspruchnahme des Rechts auf Löschung werden alle personenbezogenen oder personenbezieharen Daten unverzüglich gelöscht, d.h. auch die personenbezogenen oder personenbezieharen Daten, die vor einem etwaigen Widerspruch erhoben wurden (Art. 17 Abs. 1 Buchst. b DSGVO).

Das Widerrufsrecht oder das Recht auf Löschung können Sie bis zur vollständigen Anonymisierung bzw. Löschung sämtlicher personenbezogener oder personenbeziehbarer Studiendaten von WICOVIR, spätestens bis zum 31.12.2022 (siehe oben), ausüben.

Bitte nachfolgende Kontaktdaten ergänzen!

Einrichtung:
Ansprechpartner:
Adresse:
E-Mail:

Bitte nachfolgend Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten Ihrer Einrichtung ergänzen!

Datenschutzbeauftragter:
Dienstanschrift:
Telefon:
E-Mail:

Nach dem Gesetz hat jeder Studienteilnehmer das Recht, sich bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. In Ihrem Falle handelt es sich um folgende Institutionen:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München
Tel.: 089 212672-0, Fax: 089 212672-50