

Informisanje¹ i deklaracija o saglasnosti za učešćevanje u studijskom studiju

Pilot studija za utvrđivanje rasprostranjenosti i rasprostranjenosti razvoja aktivnih SARS-CoV-2 infekcije (COVID-19) u studentima u Beču

Poštovani roditelji i staratelji učenika,

Pozivamo vas da učestvujete u gore navedenoj studiji. Objašnjene dijce možete vidit u videozapisu, koji je i vama dostupan. Ako imate pitanja, nudimo vam informacije preko telefona.

Vi učestvujete u ovoj studiji dobrovoljno. U svakom trenutku možete da se povučete iz studije bez davanja razloga. Odbijanje da učestvuje ili se povuče iz ove studije prerano neće nepovoljno uticati na vas ili bilo kakvu medicinsku negu u slučaju bolesti.

Proučilačke studije su studije u kojima se izvode ne-optužujuće studije ili intervjui.

Povoljno mišljenje je dao relevantna etička komisija o ovoj pilot studiji, kao i informacije o pacijentu i deklaraciju o saglasnosti.

1. Šta je svrha ove studije?

Glavna svrha ove pilot studije je da saznate više o učestalosti aktivnih infekcija izazvanih koronom u školama. Ovaj virus se zove SARS-CoV-2 među naučnicima. Naš cilj je da pružimo naučne rezultate za politiku kako bi se našao najbolji mogući način između bezbednosti učenika i nastavnika i najnemogućijih školskih operacija. Ovo zahteva razne podatke:

- Koliki je proporcija SARS-CoV-2 zaraženih učenika i nastavnika u osnovnim školama kada se ponovo otvore?
- Kako se ove mere menjaju?
- Da li postoji dokaz da se virus širi u školama?
- Kako se infekcija u dečijoj napretku odvija? Na primer, verovatno je da odgovorite na sledeća važna pitanja: koliko često uopšte nema pritužbi? Koliko je često blago? Koliko često je miris poremećen? Koliko dugo deca nose infekciju u grlu?
- Kako i kako dobro posredovanje i implementacija rastojanja i higijenskih pravila funkcionišu u školama? Ako se u školi otkrije zaraze, o kojoj se prilici dogodilo?
- Zbirka uzoraka sa neštetnim salama je razvijen kao posebno nežan metod za otkrivanje virusa. U okviru pilot studije, cilj je da se sazna koliko dobro taj metod, koji je već pozitivno procenjen na odrasle pacijente, radi kod dece i prihvata učenici.
- Planiramo studiju sa 30.000 učenika i njihovih nastavnika na jesen. Za proučavanje ove veličine Potrebna je savršena logistika za informacije o roditeljima, uzorku

¹ Zbog bolje čitljivosti, dodatni tekst delimično ima simultano korišćenje ženskog i muškog ličnog termina. Ako je istina, oba pola su uvek namenjena i adresirana.

kolekcije, probni transport, pripremu uzorka, pravo detekciju virusa kroz PCR, evaluaciju i praćenje bliskih kontakata otkrivenih zaraženih lica, kao i kratka istraživanja učenika, želimo da sve ovo testiramo u pilotovoj studiji samo sa desetakom broj učenika.

Ova studija sprovodi se u ime federativne ministarstva obrazovanja, nauke i istraživanja i grada Beča.

To je moguće i široka grupa pristalica:

- udruženja bolnica u Beču,
- Centar za mikrobiologiju i ekološke sisteme nauka, Univerzitet u Beču,
- Bečke inicijative za dijagnostiku COVID-19,
- Univerzitet primenjenih nauka za Biomedicinsku analizu, kampusu FH u Beču.

2. Kako funkcioniše Opservatorija za istraživanje?

Ova studija će biti sprovedena u nekoliko škola, a takođe u vašoj školi, a učestvovaće ukupno oko 3.375 ljudi. Studija očekuje se da će studija trajati 5-6 nedelja, ali svaki učesnik biće samostručiv samo dva puta. Ako je zaraza SARS-cov-2 otkrivena nasumično (sa verovatnoćom manje od 1 u 1000 slučajeva) tokom drugog ispitivanja pre letnjih praznika, pratiće vas infekcija do vašeg kraja uz saglasnost zaražene osobe. To su obično samo nekoliko dana, ali mogu da budu teoretski u poslednje tri nedelje.

Sledeće mere izvode se isključivo iz studijskih razloga:

Vase dete u drugoj nedelji, posle otvaranja škole (15 -19 jun 2020) i ponovo u *prošloj* nedelji pre letnjih praznika (29. jun – 3. jul 2020) , sa malom količinom (10ml) rešenja a zatim ga vratite na probni test. To će biti urađeno pod vođstvom otvorenom i daleko od drugih ljudi, tako da niko ne može da se inficira. Ako je vaše dete dovoljno staro za to, on ili ona će podneti upitnik u ovo dva puta u pogledu znanja, pozicije EU za daljinu i higijene. Nastavnici će takođe predstaviti svoje posmatranje u skladu sa pravilom i higijenom u kratkom upitniku.

U pilotovoj studiji procenjujemo da je više od 3.000 učesnika, samo oko 3 učenika ili nastavnika aktivno zaraženo SARS-CoV-2 na jednom od dve posmatrane tačke. Oni su identifikovani, prijavljeni u zdravstvenom odeljenju, izolovani kod kuće i izloženi sledećim pregledi:

- Fizičko ispitivanje pedijatra da bi se utvrdilo da li postoji potreba za lečenjem.
- Standardizovani mirisni test sa 12 različitih mirisnih, proverava da li je faktori sposobnost privremeno ometan od virusne infekcije
- Pored toga, sva lica koja su u domaćinstvu koja žive u domaćinstvima sa zaraženim detetom takođe su testirana za infekciju SARS-CoV-2 za pranje grla u ustima (gurgljanje).
- Anketa o prigovorima poslednjih dana i sadašnjih
- Sledi dnevnik posle pritužbi
- Dnevna provera tako da vidi da li je dete još uvek u suprotnosti sa virusom. Čim ovaj test više ne otkrije virus, deca iz 10 godina starosti testiraju se u nos i grlu u oblasti nazalni šupljina da bi videli da li ova standardna procedura još uvek otkriva virus. Ako su oba testa negativna u dva uzastopna dana, praćenje virusa biće dovršeno.

3. koja je korist od učešća u studijskom studiju?

Iako je infekcija verovatno otkrivena samo u svakih hiljadu ili 2000 učesnika, ovo znanje je sve korisnije, jer su osobe koje su u pitanju informisane, ispitane i pregledane dok ne budu više zarazne i mogu da budu izolovane kod kuće u ovom trenutku da ne mogu da zaraze bilo koga u školi i kod kuće. Takođe se nadamo da će vaše dete i drugi učenici i nastavnici imati koristi od rezultata u Austriji i na kraju krajeva sveta.

4. da li postoje rizici, pritužbe i nuspojave?

ne. Pošto je gurgivanje i popunjavanje upitnika nije tesko, nema rizika. Međutim, trebalo bi napomenuti da bi, ako ste vi ili vaše dete bili testirani pozitivni na očekivanja, u izveštaju mora biti napravljen zdravstveni odsek i da će ministarstvo zdravstva tada imati 14-dnevnu izolaciju od kuće.

5. Kako se koriste podaci prikupljeni u ovoj studiji za istraživanje?

Osim ako zakonom nije drugačije propisano, samo lekari i njihovi službenici imaju pristup poverljivim podacima u kojima su imenovani ("lični" podaci). Pored toga, u slučaju pozitivnog rezultata testiranja, predstavnici relevantnog etičkog komiteta mogu, ako je to potrebno, proveriti kvalitet podataka zaposlenih u okružnom zdravstvenom uredu i lica koja su naručila vođa studije i/ili klijent studije da provere kvalitet podataka kako bi verifikovali tačnost zapisa.

Ove osobe su obavezne da zadrže apsolutnu poverljivost.

Podaci se prosleđuju isključivo u statističke svrhe i ne pominju se po imenu bez izuzetka. U ovoj studiji takođe nećete biti imenovani ni u jednom naučnom publikacijama podataka.

Odredbe akta o zaštiti podataka su u skladu sa izmenjenim.

6. Mogućnost da se razmotre dalja pitanja

Ukoliko imate još pitanja u vezi sa ovom studijom, molimo vas da ne oklevate da kontaktirate svog studentskog lekara i njegovog/njenog osoblja.

Ime kontakt osobe: Dr. Andreas van egmond-Fröhlich

Uvek dostupno na mobilnom: 06506455250, e-mail: a.vanegmondfroehlich@gmail.com

7. Kontakt za bečkog advokata za njege i pacijente (WPPA)

Od ponedeljak do petka, 9h do 16h sati

Telefon: +43 1 587 12 04, Fax: +43 1 586 36 99

E-Mail: post@wpa.wien.gv.at

8. Proglašenje saglasnosti

Učenici i učeniciu štampanim pismima:

.....

Rođenidatum:

.....

Ime staratelja dece

.....

Pročitao sam i razumeo taj list. Sva moja pitanja su bila odgovorena i u ovom trenutku Nemam više pitanja.

Sa mojim ličnim potpisom, dobrovoljno ću dati samoglast da se moji podaci/podaci mog deteta mogu uskladištiti na listi u direkciji i koristiti u naučne svrhe bez direktnog ličnog upućivanja. Svestan sam da, da bi se verifikovali tačnost snimka podataka, agenti nadležnih organa i etičkog komiteta, kao i osobe odgovorne za nadgledanje kvaliteta podataka, mogu da pogledaju moje lične medicinske podatke.

Znam da mogu da poništim te saglasnosti u bilo kom trenutku i bez davanja razloga.

Dobio sam kopiju ovih informacija o pacijentu i deklaraciju o saglasnosti.

Original je ostao kod studentskog lekara.

.....

(datum i potpis pravnog staratelja)

Diesen Teil soll der Schüler / die Schülerin, die schon lesen kann, selbst ausfüllen

Hast Du das Informationsvideo gesehen?

☐ ja☐ nein

Hast du alle Fragen gestellt, die du stellen wolltest?

☐ ja☐ nein

Hat der/die MitarbeiterIn alle Fragen beantwortet?

☐ ja☐ nein

Ist dir bekannt, dass du mit der Studie aufhören kannst, wenn du das möchtest?

☐ ja☐ nein

Möchtest du teilnehmen?

☐ ja☐ nein

Bitte SchülerInnen ab 14 Jahren unterschreiben lassen:

Name (Blockschrift):

Geburtsdatum:

Unterschrift:

Datum:



Beč, 18.5.2020 Dr. Andreas van Egmond-Föhli
(datum, ime i potpis odgovornog doktora)

(Pravni staratelje prima potpisanu kopiju informacija o pacijentu i deklaraciju o saglasnosti, original ostaje u sobi za učenje studentskog lekara.)