

Bilgilendirme ve Gözlem Çalışmasına

Katılım İçin Onay Beyanı

Viyana'daki öğrencilerde aktif SARS-CoV-2 enfeksiyonunun (COVID-19) yaygınlığının ve yayılmadaki artışın belirlenmesi için pilot çalışma

Saygıdeğer Anne-Babalar ve Öğrencilerin Velileri,

Sizi yukarıda belirtilen gözlem çalışmasına katılmaya davet ediyoruz. Çocukların bilgilendirilmeleri, sizin de izleyebileceğiniz bir video ile yapılıyor. Bu yazılı açıklamamız hakkında sorularınız olursa telefonla cevaplayabiliriz.

Bu çalışmaya katılımınız, isteğinize bağlıdır. Her zaman, çalışmadan neden göstermeden ayrılabilirsiniz. Çalışmaya katılımı reddetmek veya tamamlamadan ayrılmak, sizin için olumsuz sonuçlara yol açmaz veya hastalık durumunda herhangi bir tıbbi bakım almayı etkilemez.

Gözlem çalışmaları, yorucu muayeneler ya da sorgulamalar içermeyen çalışmalardır.

Bu pilot çalışmaya ve aynı şekilde hasta bilgilendirme ve katılım için onay yazısına, ilgili Etik Komisyonu tarafından olumlu görüş verilmiştir.

1. Bu çalışmanın amacı nedir?

Bu pilot çalışmanın amacı öncelikle, okullarda yeni tür corona virüs aktif enfeksiyonlarının sıklığı hakkında daha çok bilgilenmektir. Virüs, bilim insanları arasında SARS-CoV-2 diye adlandırılıyor. Amacımız bilimsel verilerin, çocukların ve öğretmenlerin güvenliği ve okul işlevlerinin olabildiğince engellenmeden yürütülmesine yönelik mümkün olan en iyi yolun belirlenmesinde oluşturulacak politika için kullanılmasını sağlamaktır. Bunun için çeşitli veriler gerekiyor:

- Virüsün belirlenmesi için, zararsız bir tuz çözeltisi ile gargara yaparak örnek alınması daha rahatlatıcı bir metot olarak geliştirildi. Pilot çalışma ile bu yöntemin çocuklar tarafından ne kadar kabul göreceğini, onların yeterince iyi ve uzun gargara yapıp yapamayacaklarını anlamak istiyoruz.
- Volksschule'lerde ve AHS alt basamağında, aynı şekilde NMS Pflichtschule alanında SARS-CoV-2 bulaşmış öğrencilerin ve öğretmenlerin, okulların yeniden açılışındaki oranı ne kadar yüksektir?
- Çocuklarda enfeksiyon nasıl seyrediyor? Böylece önceden başka hususların yanı sıra aşağıdaki önemli sorular cevaplandırılabilir: hiçbir yakınmanın olmadığı durumlar ne kadar sık görülüyor? Sadece hafif seyrediş ne kadar sık? Koku almanın bozulması ne kadar sık? Çocuklar bulaşıcı virüsleri genizlerinde ne süre taşıyorlar?

- Mesafe ve hijyen kurallarının öğretilmesi ve uygulanması okulda nasıl ve ne kadar iyi işliyor? Okulda bir bulaş fark edildi ise: bu hangi nedenle oldu?
- Sonbaharda 30.000 öğrenci ve hemen hemen 4.000 öğretmen ile bir çalışma planlıyoruz. Bu büyüklükteki bir araştırma, anne babaların bilgilendirilmesi için mükemmel bir lojistiği, örneklerin alınmasını, örneklerin taşınmasını, örneklerin hazırlanmasını, virüsün PCR aracılığı ile gerçekten belirlenmesini, bulaştığı belirlenenlerle yakın teması olanların değerlendirilmesini ve izlenmesini ve aynı şekilde öğrencilere kısaca anket yapılmasını gerektirir. Bütün bunları bir pilot çalışma içinde, katılımcı sayısının sadece onda birinde denemek istiyoruz.

Bu çalışma, Eğitim Bilim ve Araştırma Bakanlığı ile Viyana Belediyesinin görevlendirmesiyle gerçekleştiriliyor.

Geniş bir destekçi grupta sağlanıyor:

- Viyana Hastaneler Birliği (Krankenanstaltenverbund Wien),
- Viyana Üniversitesi, Mikrobiyoloji ve Çevresel Sistem Bilimi Merkezi (Zentrum für Mikrobiologie und Umweltsystemwissenschaft, Universität Wien),
- Viyana Covid-19 Tanılama İnisyatifi (Vienna Covid-19 Diagnostics Initiative),
- Biotıp Analitiği Meslek Yüksek Okulu (Fachhochschule für biomedizinische Analytik), FH Campus Wien.

2. Gözlem çalışması nasıl sürdürülüyor?

Bu çalışma okulunuzda ve başka okullarda uygulanıyor, ve toplam olarak aşağı yukarı 3000 öğrenci ile onların öğretmenleri katılıyor. Çalışma tahminen 5-6 hafta sürecek. Her katılımcı genelde sadece 2x örnek vermiş olacak. Rastlantısal olarak (1000 vakada 1'den az olasılıkla) yaz tatilinden önceki 2. muayenede bir SARS-CoV-2 enfeksiyonu saptanırsa, enfekte olmuş kişinin izniyle enfeksiyon, yeni örnekler alınarak sonuna kadar izlenir. Bu çoğunlukla sadece birkaç gün, teorik olarak ama 3 hafta boyunca da sürebilir.

Aşağıdaki önlemler sadece çalışma koşullarından ötürü uygulanır:

Çocuğunuz, okulun açılışından sonra; önce 15 ve 19 Haziran 2020 arasında, sonra 2. defa olmak üzere yaz tatilinden önceki son hafta içinde (29 Haziran – 3 Temmuz), az miktarda (10 ml) tuz çözeltisi ile bir dakika boyunca gargara yapacak ve sonra tekrar bir numune kabının içine tükürecek. Bu, kimse bulaştırmamasın diye açık havada, talimatla, diğer kişilere mesafeli durularak yapılacak. Eğer çocuğunuz yeterince büyükse, bu iki zamanda da bilgisini, mesafe kuralı ve hijyen hakkındaki görüşlerini içeren bir anketi 3-5 dakikada anonim cevaplayacak. Öğretmenler de kısa bir anketle kendi gözlemlerini, mesafe kuralına ve hijyene uyumu anlatacak. Bu bilgiler kişilerle ilişkilendirilmeden değerlendirilecek. İkiye bölünmüş sınıfların her bir yarısı için örnek alınması ve soru listesinin cevaplandırılması her ölçüm zamanında 25 dakika sürecek.

3. Bir test pozitif çıkarsa ne olur?

Bu pilot çalışmada, her iki ölçüm zamanından birinde, 3.000 katılımcıdan sadece 3 kadar öğrenci ya da öğretmenin aktif SARS-CoV-2 ile enfekte olmuş olacağını hesaplıyoruz. Bu kişiler saptanacak, Sağlık Dairesi'ne (Gesundheitsamt) bildirilecek, evde izole olacak ve orada gerekli muayeneleri yapılacaktır:

- Standardize bir koku testi, 12 farklı kokuyla; koku algısı virüs enfeksiyonu nedeniyle geçici bir süre sınırlanmış mı diye.
- Anket; son günlerde hangi şikayetleriniz oldu ve şu sırada var.
- Şikayetlerin daha sonra günlük izlenmesi.
- Çocuk hala virüs çıkartıyor mu diye ağız-geniz çalkalama (gargara) yoluyla günlük kontrol. Birbirini izleyen üst üste iki günde iki test de negatif ise, virüsü arama çalışmalarına son verilir.

4. Gözlem çalışmasına katılımın yararı nedir?

Her ne kadar enfeksiyona tahminen bin ya da iki bin katılımcıda bir rastlansa da; ilgili kişi bilgilendiği ve bu süre içinde evde izole olup okulda ve evde kimseye bulaştıramayacağı için bu bilgi çok yararlıdır. Hem çocuğunuz, hem Avusturya'daki diğer öğrenciler ve öğretmenler ve nihayetinde dünya çapında diğer bölgeler ve ülkeler sonuçlardan yararlanacaklar.

5. Tehlikeler, zorluklar ve bunlara eşlik eden durumlar var mı?

Hayır. Gargara yapmak ve soru listesini anonim doldurmak pek yük olmayacağı için tehlike yok. Şuna da işaret etmeliyiz ki siz ya da çocuğunuz beklenenin aksine pozitif çıkarsanız, durum Gesundheitsamt'a bildirilir ve Bölge Sağlık Dairesi (Bezirksgesundheitsamt) tarafından 14 günlük evde izolasyon kararı verilir.

Ağız-genizden gargarayla örnek alma usulü şimdiye kadar 332 yetişkinde test edildi; halen uygulanan burun-genizden rahatsızlık verici sürüntü alma usulüne test değeri bakımından denk olduğu kanıtlandı. Hatta kötü uygulanmış burun-geniz sürüntüsü almaktan daha üstün. Buna rağmen, çocuğa virüs bulaştığı halde test sonucunun negatif çıkması mümkün. Örneğin, çocuğunuza yeni bulaşmış olabilir, ya da gargara sırasında bir yanlışlık yapılabilir. Gargara testi ile çocuğunuzda virüs saptanmasa da çocuğunuz mesafe ve hijyen kurallarına uymalı.

6. Bu gözlem çalışması çerçevesinde toplanan veriler nasıl kullanılacak?

Yasaya göre aksine bir hüküm olmadığı sürece, tarafınızdan iletilmiş kişiye özel verilere sadece çalışmaya katılan hekimler ve yardımcıları ulaşabilirler. İlave olarak, gerekirse ilgili Etik Komisyonun görevlendirdiği kişiler; pozitif test sonuçlarında Bölge Gesundheitsamt'ın çalışanları ve çalışmanın yöneticisi ve/veya yüklenicisinin verilerin kalite kontrolü için görevlendirdiği kişiler, kayıtların doğruluğunu kontrol için verilere bakabilirler. Bu kişilerin mutlak susma yükümlülüğü vardır. Verilerin aktarılması sadece istatistiksel nedenlerle yapılır ve siz istisnasız olarak ismen *belirtilmezsiniz*. Bu çalışmanın verilerinin bilimsel olarak yayınlanması durumunda da ismen *belirtilmezsiniz*. Çocuğun ve velisinin isim ve doğum tarihiyle ilgili bütün kayıtları, son anketten 2 hafta sonra silinir. Yürürlükte olan Verileri Koruma Yasasının belirlediklerine uyulur.

7. İlave soruları tartışma olanağı

Bu çalışmayla ilgili başka sorular için çalışmanın hekimi ve yardımcıları seve seve yardımcı olurlar.

Bağlantı kişinin adı: Dr. Andreas van Egmond-Fröhlich. Gündüz ulaşılabilir:

Mobil: +43 650 6455250 E-Mail: a.vanegmondfroehlich@gmail.com

8. Viyana Bakım- ve Hasta Savunuculuğu (WPPA) ile bağlantı

Pazartesten Cumaya, saat 9'dan 16'ya kadar

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

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

9. Onay açıklaması

Öğrencinin adı, soyadı (baskı harfleriyle):

.....

Doğum tarihi:

Bu bilgilendirme sayfalarını okudum ve anladım.

Bütün sorularım cevaplandı; şu an için başka sorum yok.

Bir liste halinde okul müdürlüğünde kayıtlı duran verilerimin/çocuğumun verilerinin, kişiyle ilişkilendirilmeden bilimsel amaçlarla kullanılması için şahsen attığım imza ile gönüllü olarak onayımı veriyorum. Veri kayıtlarının doğruluğunun kontrolü için ilgili makamların ve Etik Komisyonun görevlendirdiği kişilerin, aynı şekilde veri kalitesini kontrol edenlerin, kişiye özel hastalık verilerime bakmaya izinli olduklarını biliyorum. Verilerin değerlendirmesi "Institut für Labordiagnostik des Kaiser-Franz-Josef Spitals" sorumluluğundadır.

Bu onayımı, her zaman ve nedenler göstermeden geri çekebileceğimi biliyorum.

Hasta bilgilendirme ve onay beyanının bir kopyasını aldım.

Orijinali çalışma hekiminde kalıyor.

Velininin adı (baskı harfleriyle):

.....

(Yer, tarih ve velinin imzası)

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

1. Hast Du das Informationsvideo gesehen? **ja** **nein**
2. Sind Deine Fragen beantwortet? **ja** **nein**
3. Ist Dir bekannt, dass Du mit der Studie
aufhören kannst, wenn Du das möchtest? **ja** **nein**
4. Möchtest Du teilnehmen? **ja** **nein**

.....

Hier kannst Du unterschreiben wenn Du teilnehmen willst

SchülerInnen ab 14 Jahren haben eine eigene Einverständniserklärung.



Viyana, 28.5.2020 Dr. Andreas van Egmond-Fröhlich

(tarih, sorumlu hekimin isim ve imzası)

(Veli hasta bilgilendirme ve onay beyanının imzalı bir kopyasını alır, orijinali çalışma hekiminin çalışma dosyasında kalır.)