



ZAPRASZAMY TWOJE DZIECKO DO UDZIAŁU W BADANIU OCENIAJĄCYM ROLĘ DZIECI W ROZPRZESTRZENIANIU NOWEGO KORONAWIRUSA (SARS-COV-2) W PRZEDSZKOLACH I SZKOŁACH

KRÓTKO O PROJEKCIE

- Projekt ma na celu ocenę roli dzieci w rozprzestrzenianiu się nowego koronawirusa w przedszkolach i szkołach (klasy 1-7), oszacowanie jak wiele dzieci ulega zarażeniu, jak często zarażone dzieci rozwijają objawy oraz jakie mają rodzaje objawów.
- Projekt dostarczy wartościowych danych naukowych pozwalających na opracowanie skutecznych zaleceń w celu zapobiegania zakażeniom w przedszkolach oraz szkołach.
- Okres obserwacji w tym badaniu obejmuje do 10 dni.
- W ramach projektu od Twojego dziecka zostaną pobrane dwie próbki śliny w okresie obserwacji.
- Próbkę będą poddane analizie w laboratorium tak szybko jak to możliwe, w celu ustalenia czy Twoje dziecko jest zarażone koronawirusem, a wynik badania udostępniemy zaraz po jego uzyskaniu.
- Poprosimy Cię również, w imieniu Twojego dziecka, o wypełnienie krótkiego kwestionariusza dotyczącego wystąpienia objawów na początku i na końcu okresu obserwacji oraz codzienne zgłaszanie jakichkolwiek objawów w trakcie obserwacji.

INFORMACJE O PROJEKCIE

Nowy koronawirus (SARS-CoV-2) który wywołuje chorobę COVID-19, szerzy się na całym świecie, jak również w Norwegii. Nadal brakuje nam wiedzy na temat nowego wirusa oraz choroby którą wywołuje. Chcielibyśmy niniejszym zaprosić Twoje dziecko, za Twoją zgodą, do uczestnictwa w projekcie prowadzonym przez Norweski Instytut Zdrowia Publicznego (*Folkehelseinstituttet*). Projekt ma na celu ocenę udziału dzieci w szerzeniu się zakażeń nowym koronawirusem poprzez obserwację jak zakażenia rozprzestrzeniają się w przedszkolach oraz szkołach (klasy 1-7). Poprzednie badania wykazały, że dochodzi do infekcji u dzieci oraz szerzenia się zakażeń między nimi. Jednak nie mamy zbyt wielu dowodów naukowych na temat roli dzieci w rozprzestrzenianiu się wirusa w społeczeństwie. Ogólnie rzecz biorąc, większość zarażonych dzieci nie ma żadnych objawów lub ma łagodne objawy i nie wiemy w jakim stopniu mogą zarażać innych w swoim otoczeniu. Dlatego też potrzebne jest zdobycie wiedzy w tym zakresie.

W dniu 13 marca 2020 Norweski rząd podjął decyzję o zamknięciu przedszkoli i szkół. Począwszy od 20 kwietnia, wszystkie przedszkola i szkoły były stopniowo otwierane przy zachowaniu zaostrzonego reżimu sanitarnego, w tym zalecenia utrzymywania dystansu społecznego oraz zasad higieny. Lepsze zrozumienie roli dzieci w rozprzestrzenianiu się wirusa jest ważne dla przygotowania zaleceń oraz wytycznych kontroli zakażeń dla przedszkoli i szkół.



Celem projektu będzie uzyskanie odpowiedzi na następujące pytania :

- Ile osób z kontaktu ulega zarażeniu, a wśród ilu z nich pojawiają się objawy i jakie rodzaje objawów ?
- Jakie czynniki zwiększają ryzyko zarażenia koronawirusem ?
- Ilu zarażonych rozwija objawy zakażenia i jak ciężki może być przebieg choroby ?
- Czy istnieje różnica w rozprzestrzenianiu się infekcji pomiędzy placówkami, w których dorośli pracownicy mieli zdiagnozowany COVID-19 oraz placówkami gdzie żaden dorosły nie zachorował ?
- Czy wirus u osób, u których zdiagnozowano COVID-19 w tej samej placówce, jest genetycznie podobny i czy istnieją różnice między wirusami wykrywanymi w różnych szkołach i przedszkolach ?
- Czy możliwe jest wykrycie przeciwciał w ślinie u osób zakażonych nowym koronawirusem ?

KTO MOŻE UCZESTNICZYĆ W BADANIU?

Norweski Instytut Zdrowia Publicznego został poinformowany przez lekarza gminnego (*Kommunelege*) lub lekarza dzielnicowego (*Bydelslege*) odpowiedzialnego za nadzór sanitarny w Twoim miejscu zamieszkania, że covid-19 został wykryty u jednego lub więcej dzieci w przedszkolu lub szkole (klasy 1-7) Twojego dziecka. Zapraszamy Twoje dziecko do udziału w tym badaniu, ponieważ może być narażone na zakażenie koronawirusem i dlatego jest definiowane jako kontakt.

NA CZYM POLEGA UCZESTNICTWO W BADANIU?

Jeśli wyrazisz zgodę na udział Twojego dziecka w badaniu, zostanie poddane obserwacji przez okres maksymalnie 10 dni (otrzymasz odpowiednią informację). Poprosimy Cię o wypełnienie krótkiej ankiety pierwszego dnia (dzień 0) i ponownie ostatniego dnia okresu obserwacji. W tej ankiecie poprosimy Cię o przekazanie informacji o ogólnym stanie zdrowia dziecka oraz wystąpieniu objawów infekcji. Wypełnienie kwestionariusza zajmuje 5–10 minut. Ponadto poprosimy Cię o prowadzenie dziennika objawów w imieniu dziecka w okresie obserwacji (do 10 dni, <5 minut dziennie). Będziemy zachęcać do uzupełniania danych drogą elektroniczną za pomocą strony, do której dostęp jest zabezpieczony BankID. Otrzymasz SMS z linkiem do logowania. Jeśli wolisz, możesz odpowiedzieć na pytania wypełniając papierowy kwestionariusz.

Po rozpoczęciu badania zaprosimy Cię na wirtualne spotkanie z koordynatorami badania z Norweskiego Instytutu Zdrowia Publicznego, podczas którego będzie możliwe zadawanie pytań na temat badania i Twojego w nim udziału. W okresie obserwacji będzie również możliwość przesyłania pytań na dedykowany adres e-mail projektu i uzyskanie szybkiej odpowiedzi.

Twoje dziecko zostanie poproszone o oddanie dwóch próbek śliny – pierwszej tuż po rozpoczęciu, a drugiej - po zakończeniu okresu obserwacji. Próbki są pobierane przez napłucie do próbki, co nie powoduje żadnego dyskomfortu. Otrzymasz wszelkie materiały potrzebne do pobierania próbek oraz instrukcję, umożliwiającą pobranie próbek w domu. Pracownik projektu umówi się odbiór próbek z Twojego domu, jeśli Ty lub Twoje dziecko przechodzicie kwarantannę. Jeśli nie jesteś w okresie kwarantanny, możesz zdecydować, czy chcesz dostarczyć próbki o ustalonej godzinie w przedszkolu lub szkole Twojego dziecka, czy też chcesz, żeby zostały odebrane w Twoim domu.

W przypadku nasilenia objawów

Jeśli Twoje dziecko zachoruje na tyle, że postanowisz skontaktować się z lekarzem, ważne jest, aby zrobić to niezależnie od uczestnictwa w projekcie. Nie zwracaj wtedy uwagi na okres obserwacji oraz inne procedury związane z niniejszym projektem.

MOŻLIWE KORZYŚCI I ZAGROŻENIA

Będziemy analizować próbki śliny tak szybko, jak to możliwe, aby sprawdzić, czy Twoje dziecko jest zarażone nowym koronawirusem i udostępniemy Ci wynik testu natychmiast po jego uzyskaniu. Oznacza to, że jeśli Twoje dziecko kontaktowało się z osobą zakażoną, to we wczesnym okresie ewentualnego rozwoju objawów zarażenie Twojego dziecka koronawirusem zostanie potwierdzone lub wykluczone.

Jeśli Twoje dziecko zostanie zarażone koronawirusem w okresie badania lub później, otrzyma takie samo leczenie, jak inni pacjenci, niezależnie od tego projektu. Miejscowe służby sanitarne (*Kommunelegetjenesten*) są odpowiedzialne za nadzór nad zachorowaniami COVID-19 oraz podejmowanie decyzji o niezbędnych środkach zapobiegawczych. Pracownicy tej służby określają, kto spełnia kryteria bliskiego kontaktu z chorym i kto zostanie poddany kwarantannie oraz czy istnieje potrzeba poinformowania o zaistniałej sytuacji innych osób w lokalnej społeczności. Okres obserwacji związany z niniejszym badaniem będzie przebiegał równolegle z obserwacją prowadzoną przez służby sanitarne i nie będzie miał na nią wpływu.

Biorąc udział, Twoje dziecko przyczynia się do lepszego zrozumienia nowej choroby przez Norweski Instytut Zdrowia Publicznego oraz zdobycia wiedzy o roli dzieci w rozprzestrzenianiu się nowego koronawirusa.

Udział w badaniu nie wiąże się z żadną interwencją medyczną, poza samym oddaniem próbek śliny i nie wiąże się z dyskomfortem, zagrożeniem dla zdrowia ani potrzebą specjalnego ubezpieczenia.

CO SIĘ DZIEJE Z PRÓBKAMI ORAZ DANYMI GROMADZONYMI O TWOIM DZIECKU?

Zarejestrowane informacje o Twoim dziecku mogą być używane wyłącznie w sposób zgodny z celem projektu. Ewentualne wydłużenie terminu dostępu do zgromadzonych danych może nastąpić tylko po uzyskaniu zgody Regionalnej Komisji Etycznej oraz innych odpowiednich organów. Masz prawo wglądu do zarejestrowanych informacji o swoim dziecku oraz do poprawienia błędów w zarejestrowanych informacjach. Masz również prawo wglądu do środków bezpieczeństwa stosowanych podczas przetwarzania informacji.

Wszystkie informacje o Twoim dziecku będą traktowane jako poufne, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych.

Imię, nazwisko i numer personalny dziecka (*Fødselsnummer*) zostaną zarejestrowane wraz z wynikami badań próbek śliny. Dane osobowe dziecka są powiązane z wynikiem badania dopiero po uzyskaniu wyniku w laboratorium (w taki sam sposób, jak w przypadku próbek pobieranych rutynowo w gabinetach lekarskich), ponieważ COVID-19 jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłoszenia. W związku z tym prosimy o wyrażenie zgody na powiązanie wyników badań laboratoryjnych Twojego dziecka z wynikami badań zarejestrowanymi w norweskim systemie nadzoru nad chorobami zakaźnymi (MSIS). Celem powiązania jest zapewnienie jakości danych zebranych w ramach niniejszego badania. Takie połączenie następuje przy użyciu numeru personalnego dziecka.

W ramach dalszego przetwarzania próbek oraz informacji o Twoim dziecku, dane osobowe (takie jak imię i numer personalny) zostaną zastąpione kodem. Nazywa się to maskowaniem danych lub deidentyfikacją. Jedynie nieliczni pracownicy projektu będą mieli dostęp do łącza między anonimowym kodem a danymi osobowymi Twojego dziecka. Naukowcy będą mieli dostęp tylko do anonimowych danych. Kierownik projektu jest odpowiedzialny za bezpieczne przetwarzane wszelkich informacji o Twoim dziecku. Gdy wyniki projektu zostaną opublikowane, nie będzie możliwości zidentyfikowania żadnego z uczestników badania.

Próbki pobrane od Twojego dziecka będą przechowywane w biobanku wydzielonym dla niniejszego badania w Norweskim Instytucie Zdrowia Publicznego. Za utrzymanie biobanku odpowiada kierownik projektu Brita Askeland Winje z Norweskiego Instytutu Zdrowia Publicznego.

Informacje o Twoim dziecku będą przechowywane przez pięć lat po zakończeniu projektu, co stanowi wymaganie dotyczące monitorowania jakości i audytu. Zakończenie projektu planowane jest na 31 grudnia 2025 r. Istnieje możliwość przedłużenia projektu za zgodą Regionalnej Komisji Etycznej (REK).

DOBROWOLNE UCZESTNICTWO I MOŻLIWOŚĆ WYCOFANIA TWOJEJ ZGODY

Udział w badaniu dziecka jest dobrowolny. Możesz wycofać swoją zgodę w imieniu Twojego dziecka w dowolnym momencie i bez podawania przyczyny. Jeśli nie wyrazisz zgody na uczestnictwo w imieniu swojego dziecka, lub później zdecydujesz się wycofać zgodę, nie będzie to miało żadnych negatywnych konsekwencji dla Twojego dziecka, jego rutynowej obserwacji przez służby medyczne lub jego leczenia. Jeśli wycofasz swoją zgodę w imieniu dziecka, informacje wcześniej zebrane na temat zdrowia dziecka nie będą dalej gromadzone ani analizowane, a materiał biologiczny pobrany od dziecka zostanie zniszczony. W przypadku wycofania zgody w trakcie badania, możesz żądać usunięcia zebranych wyników badań oraz informacji o Twoim dziecku, chyba że zostały one już uwzględnione w analizach lub zostały wykorzystane w publikacjach naukowych. Jeśli później zechcesz wycofać zgodę w imieniu swojego dziecka lub masz pytania dotyczące badania, możesz skontaktować się z kierownikiem projektu za pośrednictwem poczty elektronicznej lub drogą telefoniczną.

Możesz złożyć skargę na przetwarzanie informacji o Twoim dziecku do Norweskiego Urzędu Ochrony Danych (*Datatilsynet*) i przedstawiciela ds. ochrony danych osobowych w Norweskim Instytucie Zdrowia Publicznego.

ZATWIERDZENIE PROJEKTU

Regionalna Komisja Etyczna dokonała oceny etycznej badań i zatwierdziła projekt [REK Sørøst, 151649].

Zgodnie z nową ustawą o ochronie danych osobowych, instytucja odpowiedzialna za badanie, Norweski Instytut Zdrowia Publicznego, oraz kierownik projektu Brita Askeland Winje, są odpowiedzialni za zgodność z obowiązującym prawem przetwarzania danych osobowych Twojego dziecka. Niniejszy projekt przyjmuje jako podstawę prawną artykuł 6 ustęp 1a oraz artykuł 9 ustęp 2a Rozporządzenia Unii Europejskiej 2016/679 o ochronie danych osobowych oraz Twoją zgodę.

Informacje uzyskane w projekcie przetwarzamy na podstawie Twojej zgody.

JEŻELI MASZ PYTANIA NA TEMAT BADANIA LUB UCZESTNICTWA?

Wyślij pytanie na adres: koronabarn@fhi.no.

Informacje o badaniu znajdziesz również na stronie internetowej Norweskiego Instytutu Zdrowia Publicznego: www.fhi.no/studier/koronabarn. Jeśli masz pytania dotyczące ochrony danych osobowych i bezpieczeństwa danych, możesz skontaktować się z przedstawicielem ds. ochrony danych osobowych w Norweskim Instytucie Zdrowia Publicznego pod adresem e-mail: personvernombud@fhi.no. Można się również skontaktować z Norweskim Urzędem Ochrony Danych pod adresem e-mail postkasse@datatilsynet.no.



WYRAŻAM ZGODĘ NA UCZESTNICTWO MOJEGO DZIECKA W PROJEKCIE BADAWCZYM ORAZ NA WYKORZYSTANIE DANYCH OSOBOWYCH I MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO MOJEGO DZIECKA ZGODNIE W PRZEDSTAWIONYM OPISEM

Jako prawni opiekunowie _____ (Imię i nazwisko)
wyrażamy zgodę na udział dziecka w projekcie.

Numer personalny (fødselsnummer, 11 cyfr):

Obydwoje opiekunowie muszą wyrazić zgodę aby dziecko mogło uczestniczyć w projekcie.

Zaznacz krzyżykiem jeżeli jesteś jedynym opiekunem dziecka

Miejsce i data	
Podpis opiekuna 1	Imię i nazwisko opiekuna 1 drukowanymi literami

Miejsce i data	
Podpis opiekuna 2	Imię i nazwisko opiekuna 2 drukowanymi literami