

ZAPROSZENIE DO UDZIAŁU W BADANIU OCENIAJĄCYM ROLĘ DZIECI W ROZPRZESTRZENIANIU NOWEGO KORONAWIRUSA (SARS-COV-2)

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 zostaną od Ciebie pobrane dwie próbki śliny w okresie obserwacji.
- Próbki będą poddane analizie w laboratorium tak szybko jak to możliwe, w celu ustalenia czy jesteś zarażony/a koronawirusem, a wynik badania udostępniemy zaraz po jego uzyskaniu.
- Poprosimy Cię również o wypełnienie krótkich kwestionariuszy dotyczących 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 Cię 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?

Zapraszamy Cię do udziału w tym badaniu, ponieważ pracujesz w przedszkolu lub szkole (klasy 1-7), gdzie zdiagnozowano zachorowania na COVID-19 u jednego lub więcej dzieci. Służby sanitarne ustaliły, że spełniasz kryteria kontaktu zakażonego dziecka.

NA CZYM POLEGA UCZESTNICTWO W BADANIU?

Norweski Instytut Zdrowia Publicznego został poinformowany o zaistniałej sytuacji przez lekarza gminnego (*Kommunelege*) lub lekarza dzielnicowego (*Bydelslege*) odpowiedzialnego za nadzór sanitarny w Twoim miejscu zamieszkania. Jeśli wyrazisz zgodę na udział w badaniu, zostaniesz poddany/a 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 oraz wystąpieniu objawów infekcji. Wypełnienie kwestionariusza zajmuje 5–10 minut. Ponadto poprosimy Cię o prowadzenie dziennika objawów 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.

Zostaniesz poproszony/a o oddanie dwóch próbek śliny – pierwszej tuż po rozpoczęciu, a drugiej - po zakończeniu okresu obserwacji. Próbkę 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. Jeśli odbywasz kwarantannę, pracownik projektu umówi się na odbiór próbek z Twojego domu. Jeśli nie przechodzisz kwarantanny, możesz zdecydować, czy chcesz dostarczyć próbki o ustalonej godzinie w miejscu pracy, czy też chcesz, żeby zostały odebrane w Twoim domu.

W przypadku nasilenia objawów

Jeśli zachorujesz 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 jesteś zarażony/a nowym koronawirusem i udostępniemy Ci wynik testu natychmiast po jego uzyskaniu. Oznacza to, że jeśli kontaktowałeś/aś się z osobą zakażoną, to we wczesnym okresie ewentualnego rozwoju objawów zarażenie koronawirusem zostanie potwierdzone lub wykluczone.

Jeśli zostaniesz zarażony/a koronawirusem w okresie badania lub później, otrzymasz 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 w projekcie, przyczyniasz 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 TOBIE?

Zarejestrowane informacje o Tobie 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 sobie oraz do poprawienia błędów w zarejestrowanych informacjach. Masz również prawo wglądu do środków bezpieczeństwa stosowanych podczas przetwarzania informacji.

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

Twoje imię, nazwisko i numer personalny (*Fødselsnummer*) zostaną zarejestrowane wraz z wynikami badań próbek śliny. Dane osobowe 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 Twoich badań laboratoryjnych 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.

W ramach dalszego przetwarzania Twoich próbek oraz informacji o Tobie, 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 łączki między anonimowym kodem a Twoimi danymi osobowymi. Naukowcy będą mieli dostęp tylko do anonimowych danych. Kierownik projektu jest odpowiedzialny za bezpieczne przetwarzane wszelkich informacji o Tobie. Gdy wyniki projektu zostaną opublikowane, nie będzie możliwości zidentyfikowania żadnego z uczestników badania.

Próbki pobrane od Ciebie 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 Tobie 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).



Polsk informasjonsskriv voksne kontakter

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

Miejsce i data

Podpis uczestnika

.....
Numer telefonu

.....
Imię i nazwisko uczestnika drukowanymi literami