



CORONA IMMUNITAS SCHULEN

Beobachtungsstudie zur Bestimmung der Verbreitung des Coronavirus und zur Entwicklung der Immunität bei Schulkindern

Die Studie ist organisiert durch:

Prof. Milo Puhan (Sponsor), Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention, Universität Zürich, Zürich, Schweiz

(Sponsor=Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt)

Projektleitung: Prof. Dr. med. Susi Kriemler, Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention, Universität Zürich, Zürich, Schweiz

Studieninformation für Eltern (Version Eltern)

Liebe Eltern,

wir möchten Sie für eine Teilnahme Ihres Kindes an unserem Forschungsprojekt **Beobachtungsstudie zur Bestimmung der Verbreitung des Coronavirus und zur Entwicklung der Immunität bei Schulkindern** anfragen. Bitte nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um dieses Dokument sorgfältig zu lesen. Fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstanden haben und/oder offene Fragen zum Projekt bestehen.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel des Projekts</p> <p>Wir möchten untersuchen, wie viele Schülerinnen und Schüler im Kanton Zürich bereits mit dem Coronavirus infiziert waren und sogenannte Antikörper gebildet haben. Antikörper sind Stoffe, die der Körper bildet, um sich gegen Viren zu wehren. Weiter möchten wir untersuchen, wie sich die Ausbreitung der Coronavirus-Infektion im Verlauf des Jahres bei Schülerinnen und Schülern im Kanton Zürich entwickelt.</p>
2	<p>Auswahl</p> <p>Für die Teilnahme an der Studie fragen wir Sie und Ihr Kind an, weil die Schule und Klasse Ihres Kindes im Kanton Zürich zufällig für eine Studienteilnahme ausgewählt wurde.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zum Projekt</p> <p>Die Studie liefert wichtige Informationen rund um die Organisation der Schule in Zeiten des Coronavirus. Dies hilft den zuständigen Behörden, die richtigen Massnahmen im Zusammenhang mit dem Coronavirus in die Wege zu leiten. All diese Massnahmen tragen zum Schutz vor einer Ansteckung mit dem Coronavirus bei.</p>
4	<p>Ablauf</p> <p>Das Studienteam wird in diesem Jahr drei Mal an die Schule Ihres Kindes kommen und Messungen durchführen. Pro Besuch an der Schule benötigen wir ca. 20-30 Minuten für die Messungen mit ihrem Kind. So sieht der genaue Ablauf für Ihr Kind aus:</p> <p>1) Sie und Ihr Kind haben gemeinsam eingewilligt, an der Studie teilzunehmen.</p>



	<ol style="list-style-type: none"> 2) Ihr Kind hat die Videoclips angeschaut, in denen wir den Ablauf der Studie für Ihr Kind gefilmt haben. 3) Für die Eltern bieten wir einen online Informationsabend an, in dem wir die Studienziele erklären und Fragen beantworten. 4) In der Schule erklären wir Ihrem Kind die Studie und deren Ziele. 5) Während den Studienbesuchen an der Schule werden in der Turnhalle oder in einem grossen Gemeinschaftsraum 2 Messungen durchgeführt: eine Blutentnahme in der Armbeuge und eine Speichelprobe, letztere nur während den ersten 2 Messzeitpunkten (Juni/Juli und Oktober/November). 6) Für die Blutentnahme wird vorab ein Pflaster auf die Armbeuge Ihres Kindes geklebt, das die Haut unempfindlich macht und Ihr Kind die Blutentnahme weniger spürt. 7) Sie und ihr Kind erhalten von uns Fragebogen zugestellt, die Sie entweder auf Papier oder online ausfüllen können. Dieser wird zu den 3 Zeitpunkten ausgefüllt, an denen wir Messungen in der Schule vornehmen. 8) Des Weiteren werden wir Ihnen 2-3-monatlich einen kurzen Fragebogen zur Gesundheit und zum Lebensstil Ihres Kindes zusenden. 9) Mit Ihrer Erlaubnis werden wir Sie und Ihr Kind auch künftig wieder kontaktieren.
5	<p>Nutzen Mit einer Teilnahme helfen Sie und Ihr Kind, wichtige Daten zur Verbreitung des Coronavirus im Kanton Zürich zu sammeln. Mit Hilfe dieser Daten können möglicherweise wichtige Massnahmen in Bezug auf den Schutz vor Coronavirus-Infektionen getroffen werden. Somit können Sie, Ihr Kind, die Schule, Freunde, Familie und Grosseltern direkt davon profitieren.</p>
6	<p>Rechte Sie entscheiden freiwillig und ohne Begründung, ob Sie und Ihr Kind an diesem Projekt teilnehmen möchten oder nicht.</p>
7	<p>Pflichten Es ist wichtig, dass Sie und ihr Kind die Fragebogen ehrlich beantworten.</p>
8	<p>Risiken Durch das Projekt wird Ihr Kind nur geringfügigen Risiken ausgesetzt. Das Projektteam schützt Ihr Kind soweit wie möglich vor einer Coronavirus Ansteckung und wird in der Schule alle notwendigen und vom Bund empfohlenen Schutzmassnahmen treffen, wie beispielsweise das Tragen eines Mundschutzes und auch Handschuhe. Die Blutentnahmen sind gelegentlich unangenehm und in einigen, wenigen Fällen kann sich eine blaue Stelle („Bluterguss“) nach der Blutentnahme bilden. Mit den entsprechenden Vorsichtsmassnahmen wird sich das Studienteam stets bemühen, dies zu verhindern.</p>
9	<p>Ergebnisse Wir werden den Speichel Ihres Kindes auf das Vorhandensein von Antikörper gegen das Coronavirus (SARS-CoV-2) untersuchen. Ausserdem werden die Blutproben Ihres Kindes auf Antikörper gegen das Coronavirus analysiert. Wir möchten herausfinden, ob Ihr Kind schon eine Corona-Infektion hatte und falls Ja, ob die Antikörper im Verlauf der Studie erhalten bleiben.</p>



	<p>Wir wissen bis heute noch nicht, ob ihr Kind bei einem positiven Test (das heisst es hatte bereits eine Coronavirus-Infektion) vor einer weiteren Coronavirus-Erkrankung geschützt ist.</p> <p>Bei allen neuen Ergebnissen während des Projekts werden wie Sie informieren, wenn die Ergebnisse für Ihr Kind direkt von gesundheitlicher Bedeutung sind.</p> <p>Wir möchten die Ergebnisse der Blutuntersuchung Ihres Kindes auch der Schule zur Verfügung stellen. Dabei werden wir jedoch nicht den Namen Ihres Kindes erwähnen, sondern nur die Anzahl der Schülerinnen und Schüler, die bereits positiv auf Antikörper gegen das Coronavirus getestet wurden.</p>
10	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir sammeln von Ihrem Kind persönliche und medizinische Daten. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein.</p>
11	<p>Rücktritt Sie und Ihr Kind können jederzeit von dem Projekt zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden dann anonymisiert.</p>
12	<p>Entschädigung Ihr Kind erhält bei einer Teilnahme ein kleines Geschenk.</p>
13	<p>Haftung Die Haftpflichtversicherung der Universität Zürich kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projekts auf.</p>
14	<p>Finanzierung Das Projekt wird hauptsächlich bezahlt durch das Fundraising der Swiss School of Public Health (SSPH+) und des Instituts für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich.</p>
15	<p>Kontaktperson:</p> <p>Prof. Dr. med. Susi Kriemler Universität Zürich Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention Hirschengraben 84 8001 Zürich</p>

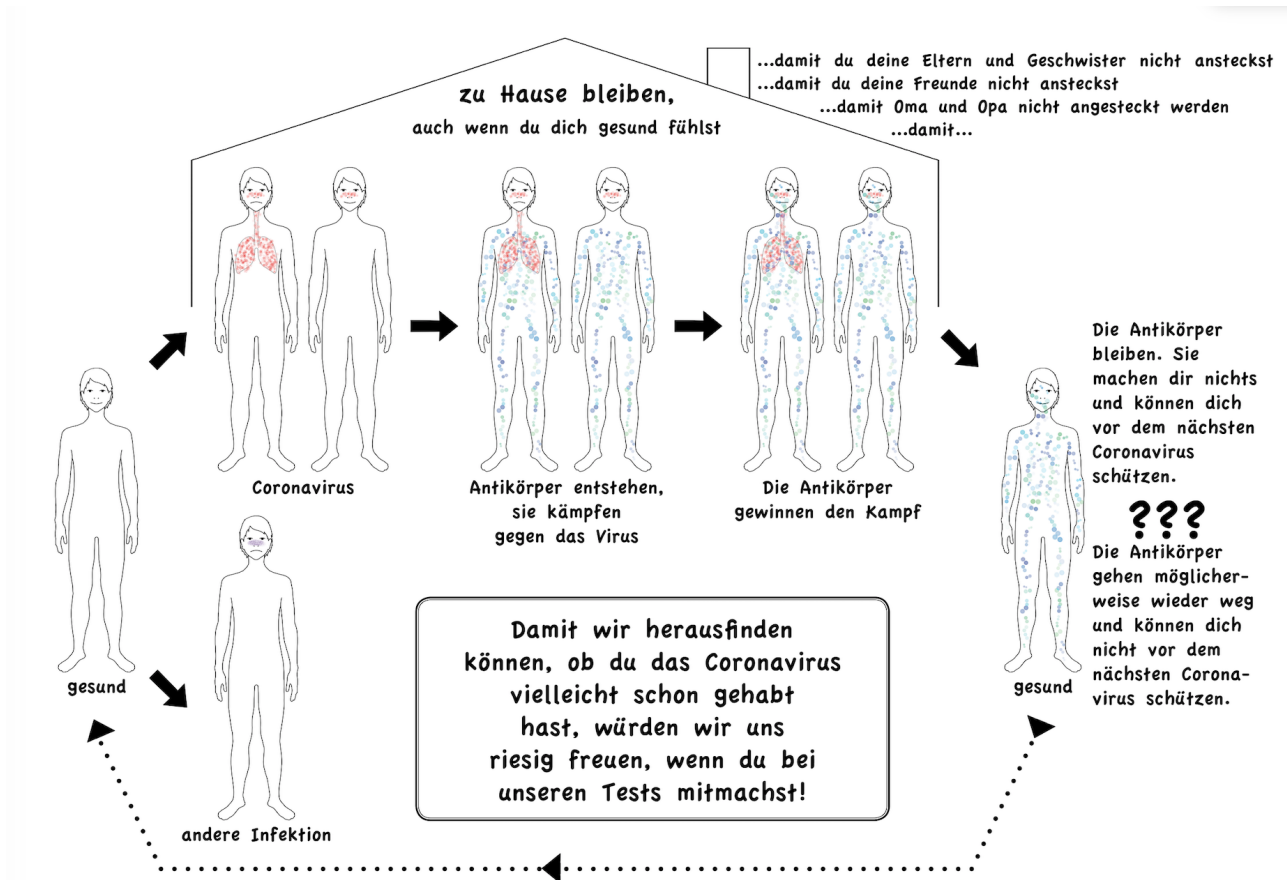


Detailliertere Information

1. Wieso wird diese Studie durchgeführt?

Diese Studie wird an verschiedenen Schulen im Kanton Zürich durchgeführt. Das Ziel der Studie ist es herauszufinden, wie viele Schüler bereits vom Coronavirus betroffen („infiziert“) waren. Weiterhin möchten wir herausfinden wie sich das Coronavirus während des Jahres (2020/2021) bei Schülerinnen und Schülern im Kanton Zürich verbreitet, ob Kinder andere Kinder, ihre Eltern und Grosseltern anstecken können, oder ob es eher umgekehrt ist. Zuletzt möchten wir auch wissen, ob Kinder nach durchgemachter Infektion immun sind gegen weitere Ansteckungen, oder ob sie sich erneut anstecken können. Wir suchen also nicht das Virus selbst, sondern nach Antikörper gegen das Coronavirus. Sie zeigen, dass sich Ihr Kind in der Vergangenheit mit dem Virus angesteckt hatte.

Bisher gibt es noch sehr wenige Daten darüber, wie viele Kinder und Jugendliche gegen das Coronavirus Antikörper entwickelt und demzufolge gegen das Coronavirus immun sind, und wie die Übertragung des Virus durch Kinder stattfindet. Dies erschwert es, die richtigen Massnahmen zum Schutz der Menschen zu treffen, insbesondere auch in der Schule. Glücklicherweise erkranken die Kinder selten schwer bei Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) und machen wahrscheinlich oft eine Infektion ohne Krankheitsanzeichen (Symptome) durch. Das Problem hierbei ist, dass diese Kinder und Jugendlichen dann aber wieder andere Menschen anstecken können, die möglicherweise stärker auf das Virus reagieren und wirklich erkranken. Wir denken dabei insbesondere an Eltern, Grosseltern und Lehrer. Aus diesem Grund sind die Menschen in den letzten Wochen vermehrt zu Hause geblieben, um sich zu schützen. Der Ablauf einer Corona-Infektion ist auf dem folgenden Bild dargestellt (Abbildung 1).



Wenn jemand bereits mit dem Virus infiziert war, produziert der Körper sogenannte Antikörper, die man im Blut und möglicherweise auch im Speichel nachweisen kann. Diese Antikörper sind ein Zeichen dafür, dass sich der Körper gegen das Virus wehrt. Einige dieser Antikörper können noch Jahre nach einer Infektion nachgewiesen werden (Bild 1). Wenn wir nun diese Antikörper bei vielen Schülerinnen und Schülern bestimmen, können wir abschätzen, wie viele Schülerinnen und Schüler im Kanton Zürich schon mit dem Coronavirus infiziert wurden. Oder anders ausgedrückt: Kinder und Jugendliche, die nun wieder zur Schule gehen, können sich in jedem Zustand der Abbildung 1 befinden. Um zu wissen, wie die einzelne Situation des Schülers bzw. jeder Schülerin aussieht, kommen wir nicht darum herum, den Speichel sowie das Blut auf Antikörper zu testen. Die Untersuchungen finden schlussendlich zu drei Zeitpunkten bis Frühling 2021 statt, um zu erfahren, wie viele Neuinfektionen es gibt, und wer bereits immun ist und bleibt. Die Speicheluntersuchungen finden vorerst nur während den ersten 2 Messpunkten statt.

Der Schweizer Bundesrat hat wichtige Massnahmen getroffen, um die Anzahl der Neuinfektionen einzudämmen und eine Überlastung der Spitäler zu verhindern. Diese Massnahmen haben allerdings weitreichende wirtschaftliche, soziale und damit möglicherweise gesundheitliche Auswirkungen. Je rascher wir verstehen, wer bereits infiziert ist, wie die Übertragung stattfindet, wer und wie viele immun sind, und wer und wie viele sich neu anstecken, umso klarer können Bund, Kantone und Schulen den Weg zurück in die Normalität so definieren, dass die Lebensqualität der Menschen nicht nachhaltigen Schaden nimmt.



Dieses Projekt wird so durchgeführt, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die CORONA IMMUNITAS Schulstudie wurde von der Ethikkommission Zürich geprüft und gutgeheissen.

2. Wie wurden die Teilnehmer für die Studie ausgewählt?

Die Schülerinnen und Schüler, die zur Studie eingeladen wurden, sind 5 Jahre und älter und wurden zufällig aus verschiedenen Schulen im Kanton Zürich ausgewählt. In der Mitte dieses Jahres sollen rund 3'000 Schülerinnen und Schüler aus dem Kanton Zürich für die Studie eingeladen und wiederholt (3x im Verlauf des Jahres) untersucht werden.

3. Was erwartet Sie und Ihr Kind bei der Teilnahme an der Studie?

Bei einer Teilnahme an der Studie wird Ihr Kind zu 3 verschiedenen Zeitpunkten während des aktuellen Jahres an Messungen in der Schule teilnehmen: 1) im Juni/Juli 2020; 2) im Oktober/November 2020 und 3) im März/April 2021. Der genaue Ablauf der Studie ist unter Punkt 4 beschrieben.

4. Wie ist der Ablauf der Studie?

Information und Einwilligung. Sie werden über die Schule über die Studie informiert. Nachdem Sie sich und Ihr Kind sich für eine Teilnahme an der Studie entschieden haben, werden wir Ihr Kind in der Schule für die Studienmessungen erwarten. Wir bieten Ihnen einen online Informationsabend an, wo wir die Studienziele erklären und gern Ihre Fragen beantworten. Wir werden die Messungen in einem grossen Raum (z.B. in der Turnhalle) durchführen, und es wird verschiedene Messstationen geben. Alle Mitarbeiter der Studie tragen einen Mundschutz und halten strenge Hygienevorschriften ein. Ein Mitglied aus dem Studienteam erklärt Ihrem Kind den Studienablauf und beantwortet alle Fragen. Wir werden die Messungen nur durchführen, wenn eine unterschriebene Einverständniserklärung vorliegt.

4.1 Messungen in der Schule

Für die Messungen kommt unser Studienteam drei Mal in die Schule. Der Ablauf ist in der Abbildung 2 dargestellt. Zusätzlich haben wir in Videos alle Messungen verfilmt und zum besseren Verständnis erklärt. Sie können sich die Videos gemeinsam mit Ihrem Kind auf unserer Homepage www.ciao-corona.ch anschauen.

Die Messungen in der Schule dauern zirka 20-30 Minuten pro Besuch und bestehen aus den folgenden Messungen:

Information: Ihr Kind darf dem Studienteam jederzeit Fragen zur Studie stellen und wir nehmen uns Zeit diese genau zu erklären.

Blutentnahme: Ein Mitarbeiter des Studienteams entnimmt Ihrem Kind 1 Röhrchen Blut aus der Armvene in der Armbeuge. Die Menge an Blut, die Ihrem Kind entnommen wird, ist weniger als ein Esslöffel. Für die Blutentnahme wird Ihr Kind auf einer Liege liegen. Vor der Blutentnahme kleben wir ein Pflaster auf die Blutentnahmestelle, falls dies vom Kind gewünscht ist. Dieses hat eine betäubende Wirkung auf die Haut, sodass Ihr Kind den Stich für die Blutentnahme kaum spüren wird. Sie dürfen gerne bei der Blutentnahme dabei sein.

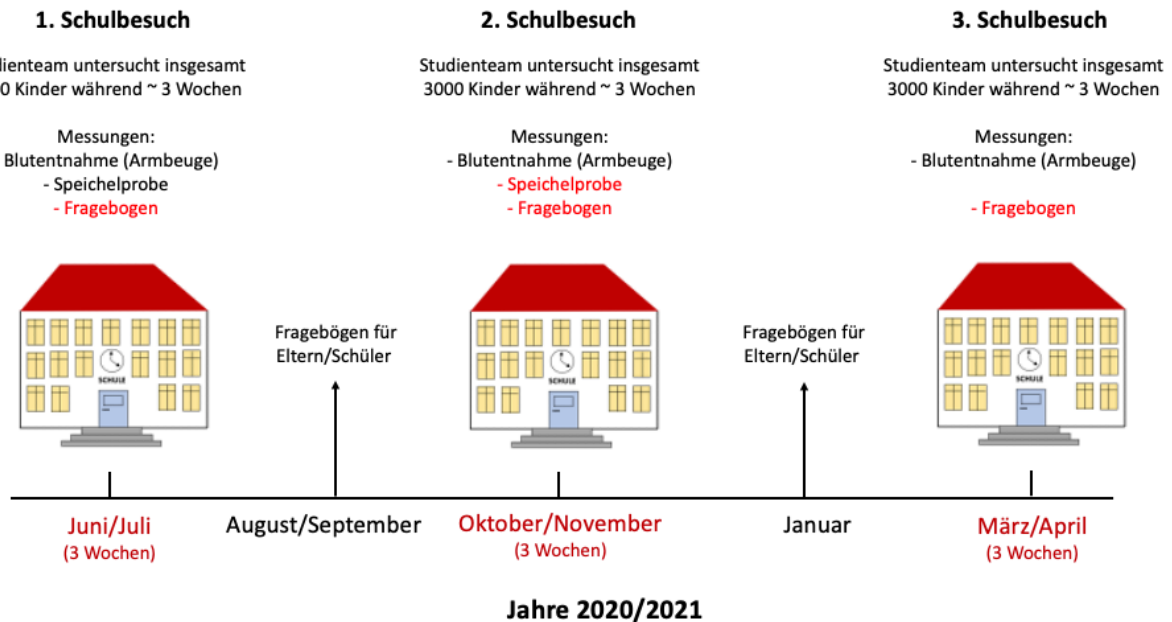


Abbildung 2. Studienablauf

4.2 Erhebungen ausserhalb der Schule

Fragebogen. Wir werden Ihnen Fragebogen (in Papierform oder Online) zu verschiedenen Zeitpunkten übermitteln (siehe Abbildung 2). Die Fragebogen enthalten allgemeine Fragen zur familiären Situation in Zeiten des Coronavirus, zur Gesundheit Ihres Kindes, zum Wohlbefinden, Lebensstil und Verhaltensregeln innerhalb der Familie während der Corona-Epidemie. Wenn möglich und Ihr Einverständnis vorausgesetzt, werden wir Ihnen im Lauf der Studie die Fragebogen elektronisch über Ihre E-mail zusenden. Es ist wichtig, dass Sie und Ihr Kind die ersten Fragebogen möglichst vor der Untersuchung in der Schule ausfüllen. So kann das Studienteam Unklarheiten und offene Fragen gleich am Tag der Testdurchführung in der Schule lösen.

Die Beantwortung des ersten Fragebogens (vor dem ersten Schulbesuch) benötigt ca. 20 Minuten. Das Ausfüllen der Fragebogen im Verlauf der Studie dauert ca. 15 Minuten.

5. Welchen Nutzen hat die Studie für Ihr Kind und andere?

Sie und Ihr Kind haben persönlich keinen direkten Nutzen von der Teilnahme am Projekt.

Die Blutproben Ihres Kindes werden auf Antikörper getestet. Wir wissen jedoch zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht, ob eine positiver Antikörpertest heisst, dass Ihr Kind vor einer Coronavirus-Erkrankung geschützt bleibt.

Die Resultate dieser Studie sind wichtig für die Kontrolle der Coronavirus-Verbreitung, und um den Schutz einer durchgemachten Infektion vor einer Neuerkrankung besser zu verstehen.



6. Was sind Ihre Rechte?

Sie und ihr Kind nehmen freiwillig an der Studie teil. Wenn Sie / Ihr Kind nicht mitmachen oder später die Teilnahme zurückziehen möchten, müssen Sie / Ihr Kind dies nicht begründen. Die medizinische Betreuung Ihres Kindes ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie und Ihr Kind dürfen jederzeit Fragen zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Was sind Ihre Pflichten, wenn Sie sich / Ihr Kind für eine Teilnahme entscheiden?

Es ist wichtig, dass Sie und ihr Kind die gestellten Fragen ehrlich beantworten.

8. Was sind die Risiken bei einer Studienteilnahme?

Die Entnahme von Blut aus der Armvene kann kurzfristig unangenehm sein. Das Studienteam wird sich stets bemühen, die Blutentnahme für Ihr Kind so angenehm wie möglich zu gestalten. Ihr Kind erhält vorab ein Pflaster auf die Einstichstelle. Dieses hat eine betäubende Wirkung, sodass der Einstich bei der Blutentnahme kaum spürbar ist.

Aktuell birgt jeder nahe Kontakt zwischen Menschen das Risiko einer Coronavirus-Infektion. Dieses Risiko minimieren wir so gut wie möglich. Alle Hygiene- und Schutzvorschriften werden beim Testen in der Schule eingehalten. Sowohl das Studienpersonal als auch Ihr Kind / Sie tragen einen Mundschutz. Das Studienpersonal trägt zusätzlich Wegwerfhandschuhe bei der Blutentnahme. Alle Flächen (Liege, Stühle) werden nach jedem Kontakt mit einem Kind desinfiziert und gereinigt.

9. Wie werden Sie / Ihr Kind über die Resultate der Studie informiert?

Die Projektleitung wird Sie / Ihr Kind über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder die Sicherheit Ihres Kindes und somit die Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.

Alle Blutproben werden auf Antikörper getestet. Wir wissen heute auch noch nicht, ob ein positiver Antikörpertest bedeutet, dass Ihr Kind vor einer weiteren Corona-Erkrankung geschützt bleibt.

Wir werden Ihnen gern das Ergebnis des Antikörpertests Ihres Kindes mitteilen.

10. Wie werden die Forschungsdaten und biologischen Proben geschützt?

Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als Eltern / Erziehungsberechtigte und Ihr Kind haben jederzeit das Recht auf Einsicht in die Daten.

Das Forschungsteam der Universität Zürich verpflichtet sich zur sicheren Aufbewahrung von personenidentifizierenden Angaben, der biologischen Proben Ihres Kindes und den Forschungsdaten.

Die Daten und biologischen Proben sind durch folgende Massnahmen geschützt:

- Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden in einer Computerumgebung des Instituts für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich gespeichert, welche höchste Datenschutzauflagen erfüllt. Die Daten sind vor unberechtigtem Zugriff geschützt. Nur ein klar identifizierter Personenkreis von Studienmitarbeitern hat Zugang dazu.
- Alle Studienmitarbeiter unterstehen der Schweigepflicht und haben dies schriftlich bestätigt.
- Die Forschungsdaten und die in den biologischen Proben gemessenen Werte werden verschlüsselt erhoben und sind langfristig getrennt von den personenidentifizierenden Angaben (wie z.B. Name, Geburtsdatum) gespeichert. Forschende erhalten grundsätzlich nur verschlüsselte (kodierte) Forschungsdaten für ihre wissenschaftlichen Auswertungen. Der



Name Ihres Kindes taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Veröffentlichte Daten sind nicht zu Ihrem Kind als Einzelperson rückverfolgbar.

- Die biologischen Proben Ihres Kindes werden verschlüsselt (kodiert) aufbewahrt.

Was bedeutet es, wenn Daten «verschlüsselt» werden?

Verschlüsselung bedeutet, dass personenidentifizierende Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse usw.) getrennt von den Forschungsdaten aufbewahrt werden. Sie können nur über einen Code (Schlüssel) wieder mit den Forschungsdaten verknüpft werden. Der Schlüssel und die personenidentifizierenden Angaben werden separat bei der Datensicherheitsinstanz der Universität Zürich aufbewahrt. Der Schlüssel wird nur wiederverwendet, falls eine Kontaktaufnahme mit Ihnen /Ihrem Kind als Studienteilnehmer*in erforderlich ist, (z.B. Kontaktaufnahme für Nachbefragung), oder im Falle eines Audits durch die Ethikkommission.

Wie sicher sind die getroffenen Datenschutzmassnahmen der Studie?

Die getroffenen Verschlüsselungs- und De-Identifizierungsmassnahmen bieten den maximal möglichen Persönlichkeitsschutz. Aber grundsätzlich gibt es bei Langzeit-Forschungsprojekten mit Blutproben nie einen absoluten Schutz vor missbräuchlichem Zugang.

Biologische Proben und darin enthaltenes genetisches Material können zur eindeutigen Identifizierung einer Person und ihrer biologischer Verwandten führen. Dafür müssten wir uns jedoch im Besitz einer Vergleichsprobe mit persönlichen Daten, wie zum Beispiel eine DNA-Probe befinden.

Wie werden das biologische Material Ihres Kindes und die Forschungsdaten für die Forschung verwendet?

Dieses Forschungsprojekt

Zuerst werden den Diagnostiklabors der Universitäten Zürich und Lausanne die Blutproben Ihres Kindes auf Antikörper untersucht.

Die Resultate werden in wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert und zusammengefasst, Ihnen als Eltern /Erziehungsberechtigten, Lehrern, Schulen, dem Kanton und Bund zur Verfügung gestellt, als Grundlage für Massnahmen zur Kontrolle der Epidemie und ihrer Auswirkungen.

Wenn Daten/ Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für Forschungszwecke. Diese Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in eine andere Datenbank/ Biobank der Schweiz versendet werden. Mit Ihrer Zustimmung und der Zustimmung Ihres Kindes ist es möglich, dass Ihre Daten und Proben für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder mit Ihrer Zustimmung und der Zustimmung Ihres Kindes später an eine andere Datenbank/ Biobank in der Schweiz oder im Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/ Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/ Biobank zu diesem Projekt. Wenn ausländische Forscher mit Daten und biologischen Proben dieser Studie forschen, müssen sie die in der Schweiz gültigen rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten einhalten.

Die biologischen Proben werden in verschlüsselter Form bis zum 18. Geburtstag Ihres Kindes in der Biobank des Institutes für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich gelagert. Nach dem 18. Geburtstag Ihres Kindes werden wir Ihr Kind wieder kontaktieren, sowohl



wenn Sie als Eltern stellvertretend eingewilligt haben, auch wenn Ihr Kind selbst zugestimmt hat. Wir werden dann fragen, ob wir die verschlüsselten Daten und biologischen Proben auf unbegrenzte Zeit behalten dürfen. Wenn Ihr Kind dazu nicht einwilligt, werden die biologischen Proben zu diesem Zeitpunkt vernichtet.

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss zu diesem Zweck eventuell die persönlichen und medizinischen Daten Ihres Kindes für solche Kontrollen offenlegen.

11. Wie können Sie und Ihr Kind von der Studie zurücktreten?

Sie und Ihr Kind können jederzeit vom Projekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten und die Daten und Proben Ihres Kindes vollständig anonymisiert, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihrem Kind stammten. Prüfen Sie bitte, ob Sie und Ihr Kind damit einverstanden sind, bevor Sie und Ihr Kind an der Studie teilnehmen.

12. Wird Ihr Kind für die Studie entschädigt?

Ihr Kind bekommt für die Teilnahme eine kleine Entschädigung in Form eines Geschenkes oder Gutscheines. Es entstehen Ihrer Krankenkasse / der Krankenkasse Ihres Kindes keine Kosten durch die Teilnahme.

13. Wer haftet bei Schäden durch die Studienteilnahme?

Schäden sind bei der Durchführung des Projektes grundsätzlich keine zu erwarten. Falls Ihr Kind durch die Studie einen Schaden erleidet, haftet die Institution, die für die Durchführung verantwortlich ist (Universität Zürich) durch die Haftpflichtversicherung.

14. Wie wird die Studie finanziert?

Das Projekt wird mehrheitlich durch das Fundraising der Swiss School of Public Health (SSPH+) und durch das Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich finanziert. Künftig gibt es möglicherweise weitere öffentliche und private Geldgeber. Bei der Finanzierung werden strenge ethische Anforderungen gemäss Universität Zürich eingehalten (z.B. keine Gelder der Tabakindustrie).

15. Kontakt – an wen wenden Sie sich bei Fragen?

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine der folgenden Kontaktadressen wenden.

Studienleiterin: Prof. Dr. med. Susi Kriemler

E-mail für Kontaktaufnahme: corona-schulen@ebpi.uzh.ch

Telefonnummer für Kontaktaufnahme: +41 76 275 37 70 oder +41 76 727 08 91



**Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie CORONA IMMUNITAS
SCHULEN - ELTERN / ERZIEHUNGSBERECHTIGTE**

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstanden haben oder wissen möchten.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Beobachtungsstudie zur Bestimmung der Verbreitung des Coronavirus und zur Entwicklung der Immunität bei Schulkindern
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Prof. Dr. Milo Puhan Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention (EBPI), Universität Zürich Hirschengraben 84, 8001 Zürich
Ort der Durchführung:	An diversen Schulen im Kanton Zürich
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. Susi Kriemler Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention (EBPI), Universität Zürich Hirschengraben 84, 8001 Zürich
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	Vorname: Name: Geburtsdatum: .. / .. / (TT/MM/JJJJ) <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich und mein Kind sind schriftlich und mündlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert worden. Ich und mein Kind haben die Studieninformation und die Einwilligungserklärung gelesen und verstanden
- Ich und mein Kind nehmen an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptieren den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Beim Erreichen der Volljährigkeit wird mein Kind nochmals angefragt werden, ob seine aufbewahrten Blutproben weiterhin für die Forschung zur Verfügung stehen, wenn Sie als Eltern stellvertretend eingewilligt hatten. Die Proben werden zu diesem Zeitpunkt vernichtet werden, wenn das Kind bei Erreichen der Volljährigkeit nicht zustimmt.
- Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme meines Kindes an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte auf Wunsch eine Kopie der schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten meines Kindes Einsicht nehmen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.



- Ich weiss, dass die gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) meines Kindes nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben werden können, auch ins Ausland.
- Ich weiss, dass ich bzw. mein Kind für weitere Befragungen und Untersuchungen wieder kontaktiert werden kann, wenn im Gesundheitsfragebogen die Bewilligung dazu erteilt wurde.
- Ich und mein Kind können jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass wir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung haben. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung der Universität Zürich kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit meines Kindes kann die Studienleiterin mein Kind jederzeit ausschliessen
- Ich als TeilnehmerIn habe verstanden, dass mir durch das Studienteam diverse Möglichkeiten geboten wurden (Website, Telefon-Hotline, Email), sich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts über verschiedene Kanäle zu informieren und Fragen zu stellen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer (Kind/Jugendlicher)
	Unterschrift gesetzliche Vertretung (Eltern/Erziehungsberechtigte)

- Sie haben zur Teilnahme an Ciao Corona diese Einverständniserklärung unterschrieben. Diese wird bei uns an der Universität sorgfältig archiviert, vorerst in Papierform, anschliessend elektronisch gescannt und auf einem Universität internen Server Passwort geschützt gespeichert. Das Passwort kennen nur die Haupt-Studienverantwortlichen. So kann jederzeit wieder darauf zurückgegriffen werden.
- Sie können bei Bedarf jederzeit auf uns zukommen und eine Kopie der Einverständniserklärung verlangen. Sollten Sie eine solche Kopie schon jetzt in Ihrem Besitz haben wollen, würden wir Ihnen eine gescannte Kopie der Einverständniserklärung von Ihnen selbst und/oder Ihrem Kind zukommen lassen.



**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und biologischem Material
der CORONA IMMUNITAS Studie in Schulen in verschlüsselter Form
ELTERN / ERZIEHUNGSBERECHTIGTE**

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Beobachtungsstudie zur Bestimmung der Verbreitung des Coronavirus und zur Entwicklung der Immunität bei Schulkindern
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	Vorname: Name: Geburtsdatum: .. / .. / (TT/MM/JJJJ) <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich erlaube, dass Daten und Proben meines Kindes aus diesem Projekt in verschlüsselter Form für die medizinische Forschung weiterverwendet werden. Dies bedeutet, dass die Proben in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.
- Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden die Daten anonymisiert und die Proben meines Kindes vernichtet. Ich informiere lediglich den Prüfarzt/ die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Kinder und Jugendliche werden beim Erreichen der Volljährigkeit nochmals angefragt werden, ob ihre aufbewahrten Blutproben weiterhin für die Forschung zur Verfügung stehen, sowohl wenn die Eltern stellvertretend eingewilligt haben, als auch wenn sie als Jugendliche selbst zugestimmt haben. Die Proben werden zu diesem Zeitpunkt vernichtet werden, wenn die betroffene Person nicht zustimmt.
- Ich habe verstanden, dass die Daten und Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt und nicht an andere Daten- und Biobanken weitergegeben wird. Die Daten und Proben können in verschlüsselter Form an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
- Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für mein Kind relevantes Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über den Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es dem Prüfarzt/ der Projektleitung mit.
- Ich als Teilnehmerin/ Teilnehmerinnen habe verstanden, dass mir diverse Möglichkeiten geboten wurden (Website, Telefon-Hotline, Email), sich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts und über die Weiterverwendung von den Daten über verschiedene Kanäle zu informieren und Fragen zu stellen.



Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer
Ort, Datum	Unterschrift gesetzliche Vertretung

- Sie haben zur Teilnahme an Ciao Corona diese Einverständniserklärung unterschrieben. Diese wird bei uns an der Universität sorgfältig archiviert, vorerst in Papierform, anschliessend elektronisch gescannt und auf einem Universität internen Server Passwort geschützt gespeichert. Das Passwort kennen nur die Haupt-Studienverantwortlichen. So kann jederzeit wieder darauf zurückgegriffen werden.
- Sie können bei Bedarf jederzeit auf uns zukommen und eine Kopie der Einverständniserklärung verlangen. Sollten Sie eine solche Kopie schon jetzt in Ihrem Besitz haben wollen, würden wir Ihnen eine gescannte Kopie der Einverständniserklärung von Ihnen selbst und/oder Ihrem Kind zukommen lassen.