

**Informovaný súhlas so zaradením do štúdie COVIMEP
pre rodiča/zákonného zástupcu**

Názov štúdie: Séroepidemiologická štúdia na prítomnosť protilátok voči SARS-CoV-2 vo vybraných regiónoch Slovenska (COVIMEP)

Zadávatel' a realizátor štúdie: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR), Ústav epidemiológie Lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave (LF UK-Ba), Ústav epidemiológie Lekárskej fakulty Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach (LF UPJŠ), Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied (BMC SAV) v Bratislave

Doba realizácie: 10/2021-11/2021

Vážená pani, vážený pán,

v tejto štúdii sledujeme imunitnú odpoveď v súvislosti s ochorením Covid-19 u osôb neočkovaných proti Covid-19. Imunita po prekonaní infekcie novým koronavírusom SARS-CoV-2 bude overená stanovením protilátok v kvapkách kapilárnej krvi Vášho dieťaťa odobratej z prsta. Štúdia sa realizuje pod záštitou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Hlavným cieľom štúdie je identifikovať, aká časť obyvateľstva je imúnna voči SARS-CoV-2 vo vybraných regiónoch Slovenska.

Výsledky štúdie pomôžu odhadnúť súčasnú regionálnu a celkovú epidemickú situáciu na území Slovenska a jej ďalší vývoj v najbližšom období, čo umožní efektívnejšie zvládanie epidémie a zavedenie cieľených opatrení zameraných na kritické body.

Ak súhlasíte s účasťou Vášho dieťaťa v tejto štúdii (vo veku od dosiahnutých 12 rokov až po dovriešenie 18.roku veku), žiadame Vás o umožnenie odberu niekoľkých kvapiek krvi odoberanej z prsta Vášho dieťaťa a poskytnutie epidemiologických údajov absolvovaním osobného rozhovoru. Odber kvapiek krvi z prsta je robený skúseným zdravotným personálom. Po odbere vzorky a údajov prostredníctvom osobného rozhovoru budú údaje Vášho dieťaťa anonymizované.

Odber krvi z prsta sa realizuje sterilnou lancetkou, ktorou sa po dezinfekcii odberového miesta napichne prst a kvapky krvi sa nechajú dopadnúť na papierovú kartičku určenú na zber krvi.

Na každý odber sa používa nová, jednorazová lanceta, miesto vpichu sa pred odberom dezinfikuje. Po odbere sa miesto vpichu prekryje sterilným krytím a pritlačí na ukončenie krvácania.

Odber realizuje zdravotnícky pracovník/študent všeobecného/zubného lekárstva 4. – 6. ročníka. Odber kapilárnej krvi je zákrok s minimálnou invazivitou a nepredstavuje pre účastníka žiadne významné riziko. Pri nedostatočnej dezinfekcii miesta vpichu pred odberom môže prísť k lokálnemu ohraničenému zápalu, ktorý má väčšinou krátke trvanie a spontánne odoznie.

Výsledok vyšetrenia prítomnosti a hladiny protilátok proti vírusu SARS-CoV-2 v organizme Vášho dieťaťa Vám poskytneme formou emailu alebo SMS správy niekoľko dní po odbere.

Účasťou Vášho dieťaťa v tejto štúdii prispějete k efektívnejšiemu rozhodovaniu pri tvorbe efektívnych opatrení pre zvládanie šírenia ochorenia COVID-19 v slovenskej populácii.

Svojím podpisom potvrdzujem, že moje dieťa doteraz nebolo očkované proti Covid-19, poučeniu som rozumel/a a súhlasím so zaradením do štúdie.

.....
Meno a priezvisko zákonného zástupcu / ID kód účastníka

.....
Podpis

V dňa

OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV A SPRACOVANIE KLINICKÝCH DÁT

S údajmi Vášho dieťaťa bude nakladané v súlade s platnou legislatívou Slovenskej republiky, a to najmä zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, vrátane Nariadenia EPaR (EÚ) 2016/79 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (GDPR). Výsledky štúdie vyhodnotí Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. V prípade, že výsledky štúdie budú publikované, Vaša totožnosť nebude nikdy zverejnená. V prípade, že budú akékoľvek dáta poskytované inému subjektu (napr. za účelom ich štatistického spracovania), nebudú takéto dáta obsahovať údaje, z ktorých by bolo možné identifikovať Vaše dieťa. Údaje o Vašom dieťati sa budú uchovávať iba po dobu nevyhnutne potrebnú a primeranú účelu výskumu. Budú uchovávané v zabezpečených informačných systémoch správcu údajov, ktorým je Ústav epidemiológie Lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave. Na konci štúdie máte Vy a Vaše dieťa právo byť informovaní o celkových výsledkoch štúdie.