

Информация для участвующих в исследовании здоровья детей дошкольного возраста «Данные для действий» (Daten für Taten)

Уважаемые родители!

Мы рады Вашему интересу, проявленному к нашему научному исследованию! Мы хотим выяснить, что поможет детям быть здоровыми. Полученные результаты разработать эффективные меры для укрепления и сохранения здоровья детей. С радостью приглашаем Вас принять участие! Для начала хотим проинформировать Вас о ходе исследования, обращении с данными научного исследования, Вашем праве на отзыв согласия и соответствующих контактных лицах.

Если Вы хотите поддержать исследование, поставьте подпись на прилагаемом заявлении о согласии.

1. Кто мы и кто ведет данный проект?

Исследование здоровья детей дошкольного возраста «Данные для действий» выполняется при поддержке Федерального министерства здравоохранения (BMG). Исследованием руководит Институт и поликлиника трудовой и социальной медицины (IPAS) Дрезденского технического университета (директор: проф., д. м. н. Андреас Зайдлер (Andreas Seidler), магистр общественного здравоохранения). В исследовании принимают участие департаменты здравоохранения из таких городов, как Дрезден, Потсдам и Берлин.

2. Для чего проводится данное исследование?

Мы хотим разработать соответствующие потребностям предложения для укрепления здоровья детей. Для этого требуется более точная информация. Поэтому мы просим Вас принять участие в опросе для родителей. Нам интересуют следующее:

- Ваша оценка состояния здоровья и самочувствия Вашего ребенка;
- информация о Вас самих, поскольку Вы являетесь самыми близкими и важными людьми для Ваших детей;
- повседневная жизнь в Вашей семье.

Эту информацию мы объединим с данными регулярных обследований, проводимых педиатрами в детских садах и при приеме детей в школу. Благодаря этому мы получим полное представление о развитии здоровья детей. Полученные исследовательские данные (данные исследования, данные опроса родителей) не будут использоваться в связи с именем и фамилией и Вашего ребёнка – они будут псевдонимизированы¹.

3. Как проводится опрос?

Все семьи, в которых дети проходят обследование при приеме в школу в Дрездене в 2022/2023 году, получают данное письмо с просьбой принять участие в исследовании. Заполнение анкеты займёт около 20 минут.

4. Существуют ли польза и/или какие-то риски для меня при участии в исследовании?

Ваше участие в исследовании поможет нам оценить здоровье детей в Дрездене и в Германии в целом. **Чтобы результаты были достаточно показательными, очень важно, чтобы в исследовании приняло большое количество человек!** Участие в исследовании не влечет за собой никаких рисков и является бесплатным.

5. Добровольность и конфиденциальность

Участие в данном исследовании является добровольным и не влияет на обследование при приеме в школу.

Ваши данные будут обработаны строго конфиденциально и только в научных целях. Все сотрудники обязаны соблюдать конфиденциальность.

Вы можете в любое время и без указания причин отозвать согласие на участие и обработку данных. Это не повлечет за собой никаких негативных последствий. Отправьте заявление об отзыве в центр сбора данных (Anke Schmidt, Dipl. Pflege- und Gesundheitswissenschaftlerin; Amt für Gesundheit und Prävention Dresden; Sachgebiet Strategische Gesundheitsplanung, Ostra-Allee 9, 01067 Dresden, эл. почта: aschmidt7@dresden.de).

По Вашему желанию все полученные от Вас данные будут удалены. Обработка данных является законной до момента отзыва согласия.

У Вас есть право подать жалобу в органы надзора, если Вы считаете, что обработка персональных данных осуществляется незаконно (контакты уполномоченного органа надзора: Sächsische Datenschutzbeauftragte, тел.: 0351/85 471 101, эл. почта: saechsdsb@slt.sachsen.de).

6. К кому можно обратиться, если остались вопросы?

Если у Вас остались вопросы или Вы хотите получить более подробную информацию, обращайтесь к координатору исследования: д-р Мария Гирбиг (Dr. Maria Girbig), почтовый адрес: Institut und Poliklinik für Arbeits- und Sozialmedizin, Medizinische Fakultät der TU Dresden, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden; тел.: 0351 3177-441 (приемная: Ина Фогт [Ina Voigt]).

¹ Имя заменяется порядковым номером. При анализе используются только порядковые номера.

7. Как принять участие в исследовании?

Сбор данных для исследования выполняется посредством письменного опроса.

Если Вы желаете принять участие в исследовании, сделайте следующее:

- (1) Подтвердите свое согласие на участие, поставив подпись в прилагаемом заявлении о согласии.
- (2) Заполните анкету, вложите ее в маленький конверт и заклейте его.
- (3) Вместе с подписанным заявлением о согласии вложите его в большой конверт.
- (4) Отправьте большой конверт по указанному на нём адресу (пометка «Оплата получателем»).

8. Что будет происходить с моими данными?

В рамках исследования Ваши персональные данные (фамилия, адрес и т. п.) будут храниться и содержаться в отчете отдельно от данных научного исследования (опрос для родителей). С этой целью предусмотрено два автономных исследовательских отделения.

- (1) **Центр сбора данных при Департаменте здравоохранения Дрездена** (контактные данные: Anke Schmidt, Dipl. Pflege- und Gesundheitswissenschaftlerin; Amt für Gesundheit und Prävention Dresden; Sachgebiet Strategische Gesundheitsplanung, Ostra-Allee 9, 01067 Dresden).
- (2) **Центр обработки данных при Дрезденском техническом университете** (контактные данные: Prof. Dr. med. Andreas Seidler, MPH; Medizinische Fakultät der TU Dresden, Institut für Arbeits- und Sozialmedizin, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden).

Задачи Департамента здравоохранения Дрездена (центр сбора данных): чтобы связать исследовательские данные (данные опроса) с данными обследования Вашего ребенка (обследования в детском саду и при поступлении в школу), в рамках исследования мы заменим имя ребенка порядковым номером (псевдонимизация). Отдельный список (список распределения), который содержит только имена участвующих детей и порядковые номера будет надежно храниться в Департаменте здравоохранения Дрездена.

Список распределения необходим для следующего:

- анализ данных, полученных из анкеты, без информации о Вашем имени и адресе;
- возможность привязки данных, полученных из анкет, к данным обследования детей педиатрами;
- реализация Вашего права на отзыв согласия, поскольку для этого требуется установление связи между заявлением о согласии и анкетой.

При получении департаментом здравоохранения Дрездена по почте заполненные Вами документы для исследования, и пометит заявление о согласии и маленький запечатанный конверт с заполненной анкетой соответствующим номером ребенка. Заявления о согласии будет надежно сохранено в Департаменте здравоохранения Дрездена (центр сбора данных). Маленький конверт останется закрытым и будет направлен в Дрезденский технический университет (центр обработки данных). **Департамент здравоохранения Дрездена (центр сбора данных) не будет просматривать вашу анкету.** Кроме того, Департамент здравоохранения Дрездена передаст данные обследования Вашего ребенка (обследования в детском саду и при приеме в школу) в Дрезденский технический университет (центр обработки данных) для проведения анализа. Здесь имя Вашего ребенка также предварительно будет заменено соответствующим порядковым номером. Таким образом, у сотрудников Дрезденского технического университета не будет информации о том, к какому ребенку относятся какие-либо данные.

Задачи Дрезденского технического университета (центр обработки данных): сотрудники Дрезденского технического университета (центр обработки данных) не будут вскрывать маленький конверт с анкетой. Анкета вместе с указанным на конверте порядковым номером будет введена в базу данных. Посредством использования порядкового номера данные анкеты будут связаны с данными обследования Вашего ребенка (обследования в детском саду и при приеме в школу), будут сохранены и исследованы в электронном виде под ответственностью центра обработки данных. **Сотрудники центра обработки данных не будут знать имена участвующих в исследовании детей и их адреса.**

Все данные, полученные в ходе исследования, будут использованы только в научных целях и не будут переданы третьим лицам. По окончании сбора и анализа данные будут использованы в научных публикациях. Для этого данные полностью анонимизируют², благодаря чему сделать выводы о конкретных лицах будет невозможно. Ваши анкеты с порядковыми номерами (без имен и адресов) будут храниться в центре обработки данных в течение 10 лет согласно документу «Надлежащая эпидемиологическая практика», после чего будут уничтожены. Данные будут защищены от несанкционированного доступа. Списки распределения с именами детей и порядковыми номерами будут храниться в центре сбора данных также в течение 10 лет, после чего будут уничтожены. Все сотрудники исследовательской команды обязаны соблюдать конфиденциальность. Закон о защите данных будет соблюден в действующей редакции.

² В целях анонимизации данных текущие номера удаляют. Благодаря этому нельзя сделать выводы о конкретных лицах.