

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. Нас интересует 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 районах Берлина, участвующих в обследовании в 2023 году, получают это письмо с просьбой принять участие в исследовании. Заполнение анкеты занимает около 15 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 Берлине 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 (Dr. Daniel Kämpf, Poliklinik für Arbeits- und Sozialmedizin, Medizinische Fakultät der Technischen Universität Dresden, Senefelderstraße 2, 01307 Dresden; Ansprechpartnerin: Katrin Liesk-Biskop, E-Mail: katrin.liesk-biskop@tu-dresden.de; Tel.: +49 (0)351 458-3185).

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: Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Tel: 030 13889-0, E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de)

6. К кому обращаться в случае возникновения дополнительных вопросов?

Если у Вас возникнут вопросы или Вы захотите получить дополнительную информацию, пожалуйста, обращайтесь к координаторам берлинского исследования: Jeffrey Butler, jeffrey.butler@tu-dresden.de; Telefon: (030) 75774707.

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 (посылка «Оплата получателем»/ „Porto zahlt Empfänger“).

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 три автономных исследовательских отделения:

- (1) Рекрутинговый центр KJGD-Lichtenberg
- (2) Центр сбора данных при поликлинике производственной и социальной медицины Дрезденского технического университета (контактные данные: Dr. Daniel Kämpf, Poliklinik für Arbeits- und Sozialmedizin, Medizinische Fakultät der Technischen Universität Dresden, Senefelderstraße 2, 01307 Dresden; Ansprechpartnerin: Katrin Liesk-Biskop, E-Mail: katrin.liesk-biskop@tu-dresden.de).
- (3) 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, E-Mail: arbsozph@mailbox.tu-dresden.de).

Задачи рекрутингового центра

Рекрутинговый центр обращается к Вам по почте и просит принять участие в исследовании. Для того чтобы данные исследования (опроса) можно было связать с данными обследования вашего ребенка (обследование в детском саду и при поступлении в школу), в рамках исследования мы заменяем имя вашего ребенка на порядковый номер (псевдонимизация). Создается список, содержащий только имя участвующего в исследовании ребенка и присвоенный ему номер. Этот список (список присвоенных номеров) надежно хранится в Поликлинике профессиональной и социальной медицины Дрезденского технического университета.

Этот список необходим для следующих задач:

- 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.

Задачи центра сбора данных

Поликлиника профессиональной и социальной медицины Дрезденского технического университета получает заполненные Вами документы по исследованию по почте. Форма согласия будет надежно храниться в Поликлинике профессиональной и социальной медицины Дрезденского технического университета (центр сбора данных). Небольшой конверт (с анкетой) запечатывается и передается центром сбора данных в Институт профессиональной и социальной медицины Дрезденского технического университета (центр обработки данных). **Сотрудники Поликлиники профессиональной и социальной медицины Дрезденского технического университета (центр сбора данных) не имеют доступа к Вашей анкете.** Данные обследования Вашего ребенка будут оцифрованы сотрудником рекрутингового центра в отделении здравоохранения района Нойкёльн в Берлине. Имя Вашего ребенка будет заменено на псевдонимизационный код, используемый в исследовании. Псевдонимизированные данные будут переданы для анализа в Институт производственной и социальной медицины при Дрезденском техническом университете (центр обработки данных).

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 а 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 использоваться только в научных целях и не будут передаваться третьим лицам. После завершения сбора и анализа данных они будут анонимно использованы в научных публикациях. Ваши анкеты с порядковыми номерами (без указания имен и адресов), а также списки распределения будут храниться в центре обработки данных в течение 10 лет в соответствии с "Надлежащей эпидемиологической практикой", а затем уничтожены. Эти данные защищены от постороннего доступа. Аналогичным образом, списки распределения с именами детей и порядковыми номерами хранятся в течение 10 лет в центре сбора данных, а затем уничтожаются. Все члены исследовательской группы дают обязательство о неразглашении информации. Соблюдаются положения Закона о защите данных в его действующей редакции.