**INFORMEERITUD NÕUSOLEK LAPSEVANEMALE/LAPSE SEADUSLIKULE ESINDAJALE**

**Uuringu nimetus:** Von Willebrandi tõve diagnostika, levimus ja käsitlus Eestis

**Tervishoiuasutused:** SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla

SA Tartu Ülikooli Kliinikum

SA Tallinna Lastehaigla

**Lugupeetud lapsevanem/lapse seaduslik esindaja!**

Teie lapsel on diagnoositud kaasasündinud veritsushäire, von Willebrandi tõbi, mille tõttu pakume Teile võimalust kaasata Teie laps käesolevasse üle-eestilisse teadusuuringusse.

**Mis on uuringu eesmärk?**

Teie lapsel esineva veritsushaiguse kohta on viimastel aastatel tulnud juurde uusi teadmisi. Uuringu abil soovime kirjeldada von Willebrandi (VWD) tõve esinemist, diagnostikat, veritsuste raskusastet ja ravi Eesti elanikkonna hulgas. Antud uuringu aluseks on võetud 2021. aastal publitseeritud rahvusvahelised juhised.

Uuringu käigus on plaanis selgitada tagasivaatavalt 2010 – 2024 aasta kohta, milliseid haiglaravi vajavaid veritsusi on Teie lapsel esineva diagnoosiga patsientidel Eestis esinenud ning milline on olnud nende verejooksude ravi. Veritsusi vallandavateks või soodustavateks teguriteks on kirurgilised protseduurid, naistel sünnitused, hormonaalsed muutused organismis (sh puberteet, menopaus), kroonilised haigused ja verd vedeldavate ravimite tarvitamine. Hindame uuringu raames veritsust ennetava ravi kasutamist, efektiivsust ja näidustusi kirurgiliste protseduuride eelselt. Tahame teada, kas ja kuidas on veritsushaigus ja selle ravi mõjutanud Teie lapse elu, mistõttu palume Teie lapsel lisaks täita elukvaliteedi hindamiseks lühikese küsitluse. Teadustöö eesmärk on ühtlustada Eestis von Willebrandi tõvega patsientide käsitlust ja jälgimist.

**Milliseid andmeid minu lapse kohta kogutakse?**

Uuringu raames kogutakse tagasivaatavalt andmeid Teie lapsel esineva von Willebrandi tõve kohta: vereanalüüside tulemusi ja veritsuse raskusastet. Kui Teie lapsele on diagnoosimise hetkel teostatud von Willebrandi faktori geeni uuring, siis analüüsime ka selle tulemust. Kogume andmeid Teie lapse veritsushaiguse kulu kohta tagasivaatavalt alates 2010. aastast kuni 31.12.2024. Informatsiooni kogutakse tagasivaatavalt Tervisekassa infosüsteemist, Retseptikeskuse andmebaasist, Teie lapse ravikeskuse (SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, SA Tartu Ülikooli Kliinikum ja/või SA Tallinna Lastehaigla) digitaalse haiguslugude infosüsteemi kaudu ning Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (TEHIK) kaudu. Teie lapse kohta vaadatakse ja kogutakse ainult neid terviseandmeid, mis on otseselt seotud Teie lapsel esineva veritsushaiguse, von Willebrandi tõvega.

Kui Teie lapse ravijuhu analüüsimise käigus selgub, et on vaja teostada lisauuringuid, siis Teid ja Teie last informeeritakse selle kohta. Lisauuringuks võib olla vereanalüüs ja veritsuste raskusastet hindava küsimustiku täitmine. Antud meditsiinialane informatsioon ja analüüsid, mida täiendavalt kogutakse, on osa rutiinselt teostatavatest protseduuridest, mistõttu lisakoormust antud protseduurid Teie lapsele ei põhjusta. Lisaks palutakse Teie lapsel visiidi käigus ära täita elukvaliteeti hindav küsitlus.

**Kuidas minu lapse kohta andmeid kogutakse ja salvestatakse?**

Uuringu käigus kogume ainult neid vereanalüüse ja meditsiinilist informatsiooni, mis on olulised Teie lapsel esineva von Willebrandi tõve personaalse käsitluse planeerimisel. Kõik Teie lapse kohta kogutavad andmed salvestatakse selliselt, et nende alusel ei ole võimalik Teie lapse isikut tuvastada. Uuringus fikseeritakse Teie lapse sugu ja veregrupp, muid isikuandmeid uuringus ei salvestata. Teie lapse nimi kajastub teises, lapse ravikeskuse (SA PERH, SA TÜK või SA Tallinna Lastehaigla) serveris ja haiglateüleses kodeerimisfailis (SA PERH serveris) piiratud juurdepääsuga ja parooliga kaitstud kaustas, millele on ligipääs ainult uuringumeeskonna liikmetel.

Uuring viiakse läbi vastutava uurija ja hematoloogia eriala arst-residendi, Laura Johanna Mettise doktoritöö raames Helsingi Ülikoolis. Uuringu läbiviijatele, kelleks on veritsushäirega patsientidega tegelevad erialaspetsialistid SA Põhja-Eesti Regionaalhaiglast, SA Tallinna Lastehaiglast ning SA Tartu Ülikooli Kliinikumist, uuringu läbiviimise eest rahalist töötasu ei maksta. Uuritavatele patsientidele ei maksta uuringus osalemise eest rahalist kompensatsiooni.

Kui nõustute uuringus osalema, siis palume põhjalikult tutvuda järgnevalt kirjeldatud informatsiooniga.

**Oluline!** Uuringus osalemine või mitteosalemine on vabatahtlik ning ei mõjuta raviarsti poolt tehtud raviotsuseid. Kui otsustate uuringus osalemisega nõustuda, on hilisemalt võimalik igal ajahetkel uuringus osalemisest loobuda vabas vormis avaldusega.

**Millised on uuringus osalemise kahjud ja võimalikud riskid?**

Uuringu ajal võetavad vereproovid on osa tavapärasest jälgimisest ning ei lisa Teie lapsele täiendavat terviseriski.

**Andmete kaitse**

Teie lapse isikuandmete kaitsmiseks kasutatakse kõiki nõudeid, mis tulenevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL) 2016/679, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist (EL) 2016/680 ja Eesti isikuandmete kaitse seadusest. Uuringusse registreerimisel omistatakse Teie lapsele üks kindel uuritava kood, mis on kogu edasise andmete kogumise ning hoiustamise aluseks. Andmetele on ligipääs ainult uuringuga seotud SA PERH, SA TÜK ja SA Tallinna Lastehaigla meditsiinitöötajatel. Uuringu raames kogutavad andmed salvestab uurija Teie lapsele omistatud koodi kasutades. Uuritava kood on Teie lapse nimega seostatav vaid spetsiaalse võtme abil. Lahtikodeerimist võimaldavat teavet ehk koodi võtit koos andmetabeliga säilitatakse elektroonsel kujul SA PERH serveris piiratud juurdepääsuga ja parooliga kaitstud kaustas kuni 10 aastat pärast uuringu lõppemist (s.o kuni 31.12.2040) juhuks, kui selle aja sees planeeritakse jätku-uuringut. Paberkandjal allkirjastatud nõusolekuvormid täidetakse kahes eksemplaris, millest üks jääb Teile ning teine skaneeritakse ja salvestatakse SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla serveris.Uuringuga seotud andmetabeleid ning nõusolekuvorme säilitatakse elektroonsel kujul SA PERH serveris piiratud juurdepääsuga ja parooliga kaitstud kaustas kuni 10 aastat pärast uuringu lõppemist (s.o kuni 31.12.2040).

Uuringu andmeid ei kasutata muul otstarbel kui on kirjeldatud käesolevas nõusolekuvormis eespool. Teil on õigus soovi korral saada teavet Teie lapse kohta kogutud andmete ja analüüside kohta ning vajadusel neid korrigeerida. Alati võite uuringus osalemisest loobuda ning ka nõuda tagasiulatuvalt juba kogutud andmete kustutamist. Kustutamine ei rakendu loobumise hetkeks juba saadud ja avaldatud koondtulemustele, mille lähteandmestikus Teie lapse andmed kasutusel olid.

Uurimistulemused avaldatakse paljudelt uuritavatelt saadud ja statistiliselt töödeldud koondtulemustena nii, et Teie lapse isikut ei ole võimalik tuvastada.

**INFORMEERITUD NÕUSOLEK**

Mina, ........................................................, isikukood ..................................................., olen nõus, et minu lapse ........................................................, isikukood ..................................................., von Willebrandi tõve diagnoosiga seotud meditsiinialast informatsiooni kogutakse eelpoolnimetatud uuringu raames. Mind on informeeritud uuringu eesmärgist, metoodikast ja võimalikest riskidest. Mind on informeeritud uuringuks vajalike andmete kogumise viisist ning kasutamise eesmärgist.

□ Ma **annan** loa oma lapse isikuandmete töötluseks ning minu lapse haigusloo ja tervise infosüsteemi andmete vaatamiseks ja salvestamiseks eelpool nimetatud viisidel antud uuringu raames.

□ Ma **annan** loa oma lapse vereanalüüside ja meditsiinialase info kogumiseks ja analüüsimiseks antud uuringu raames.

Olen teadlik, et võin igal ajamomendil otsustada lõpetada oma lapse uuringus osalemise, sel juhul rohkem analüüside kogumist ei toimu. Minu soovil kustutatakse ka juba kogutud andmed minu lapse kohta ning sellest hetkest alates ei kasutata neid andmeanalüüsides ega publikatsioonides. Kustutamine ei rakendu loobumise hetkeks juba saadud ja avaldatud koondtulemustele, mille lähteandmestikus Teie lapse andmed kasutusel olid.

Olen teadlik, et uuringu käigus tekkivate küsimuste kohta annab mulle täiendavat informatsiooni minu veritsushaigusega tegelev raviarst SA Põhja-Eesti Regionaalhaiglas, SA Tartu Ülikooli Kliinikumis või SA Tallinna Lastehaiglas või vastutav uurija Laura Johanna Mettis, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla hematoloogia eriala arst-resident. Informatsiooni edastamine toimub aja eelneval kokkuleppimisel suuliselt visiidi raames või telefoni teel. Vastutava uurijaga on võimalik kontakti saada ka meiliaadressil [laurajohanna.mettis@regionaalhaigla.ee](mailto:laurajohanna.mettis@regionaalhaigla.ee).

Olen teadlik, et andmekaitseliste küsimuste korral saan esitada kaebuse Andmekaitseinspektsioonile ([info@aki.ee](mailto:info@aki.ee)).

Antud uuring on kooskõlastatud Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee poolt.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Uuritava nimi ja isikukood

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Uuritava lapsevanema/seadusliku esindaja nimi ja isikukood

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Uuritava lapsevanema/seadusliku esindaja allkiri Kuupäev

Nõusoleku võtnud tervishoiutöötaja, kes andis informatsiooni uuringu ja informeeritud nõusoleku kohta ning on vastanud tekkinud küsimustele:

Olen andnud informatsiooni lapsemanemale/eestkostjale uuringu kohta ning ta on saanud sellest kuupäevaliselt allkirjastatud teadva nõusoleku vormi teise originaaldokumendi.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nõusoleku võtnud tervishoiutöötaja

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ametinimetus

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allkiri Kuupäev