**OSALEJA INFORMEERITUD NÕUSOLEK**

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

**Tervishoiuasutused:** SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla

SA Tartu Ülikooli Kliinikum

SA Tallinna Lastehaigla

**Hea patsient!**

Sul on diagnoositud kaasasündinud veritsushäire, von Willebrandi tõbi, mistõttu pakume Sulle võimalust osaleda üle-eestilises teadusuuringus.

**Mis on uuringu eesmärk?**

Sul 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 Sinu 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 Sinu elu, mistõttu palume Sul lisaks täita elukvaliteedi hindamiseks lühikese küsitluse. Teadustöö eesmärk on ühtlustada Eestis von Willebrandi tõvega patsientide käsitlust ja jälgimist.

**Milliseid andmeid minu kohta kogutakse?**

Uuringu raames kogutakse tagasivaatavalt andmeid Sinul esineva von Willebrandi tõve kohta: vereanalüüside tulemusi ja veritsuse raskusastet. Kui Sulle on diagnoosimise hetkel teostatud von Willebrandi faktori geeni uuring, siis analüüsime ka selle tulemust. Kogume andmeid Sinu veritsushaiguse kulu kohta tagasivaatavalt alates 2010. aastast kuni 31.12.2024. Informatsiooni kogutakse tagasivaatavalt Tervisekassa infosüsteemist, Retseptikeskuse andmebaasist, Sinu 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. Sinu kohta vaadatakse ja kogutakse ainult neid terviseandmeid, mis on otseselt seotud Sul esineva veritsushaiguse, von Willebrandi tõvega.

Kui Sinu ravijuhu analüüsimise käigus selgub, et vajad lisauuringuid, siis Sind 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 Sulle ei põhjusta. Lisaks palutakse Sul visiidi käigus ära täita Sinu elukvaliteeti hindav küsitlus.

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

Uuringu käigus kogume ainult neid vereanalüüse ja meditsiinilist informatsiooni, mis on olulised Sul esineva von Willebrandi tõve personaalse ravi planeerimisel. Kõik Sinu kohta kogutavad andmed salvestatakse selliselt, et nende alusel ei ole võimalik Sinu isikut tuvastada. Uuringus fikseeritakse Sinu sugu ja veregrupp, muid isikuandmeid uuringus ei salvestata. Sinu nimi kajastub teises, Sinu 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 verehaiguste (hematoloogia) eriala arst-residendi, Laura Johanna Mettise doktoritöö raames Helsingi Ülikoolis. Uuringu läbiviijatele, kelleks on veritsushäirega patsientidega tegelevad spetsialistid SA Põhja-Eesti Regionaalhaiglast, SA Tallinna Lastehaiglast ning SA Tartu Ülikooli Kliinikumist, uuringu läbiviimise eest rahalist töötasu ei maksta. Uuritavatele, s.o ka Sinule ei maksta uuringus osalemise eest rahalist kompensatsiooni.

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

**Oluline!** Uuringus osalemine või mitteosalemine on vabatahtlik ning ei mõjuta raviarsti poolt tehtud raviotsuseid. Kui otsustad 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 Teile täiendavat terviseriski.

**Andmete kaitse**

Sinu 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 Sulle 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 Sulle omistatud koodi kasutades. Uuritava kood on Sinu 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 Sulle 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. Sul on õigus soovi korral saada teavet enda kohta kogutud andmete ja analüüside kohta ning vajadusel neid korrigeerida. Alati võid uuringus osalemisest loobuda ning ka nõuda tagasiulatuvalt juba kogutud andmete kustutamist. Kustutamine ei rakendu loobumise hetkeks juba saadud ja avaldatud koondtulemustele, mille lähteandmestikus Sinu andmed kasutusel olid.

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

**Oluline!** Kui Sa ei taha, et me uuriksime Sinul esinevat veritsushäiret, siis ütle seda julgelt. Me austame Sinu soovi, Sinu otsus lubada või mitte lubada oma haigusloole ligipääsu ei muuda meie suhtumist Sinusse.

**INFORMEERITUD NÕUSOLEK**

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

□ Ma **annan** loa uuringus osalemiseks.

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

Olen teadlik, et nõusoleku andmine või selle tagasivõtmine ei mõjuta minule osutatava tervishoiuteenuse kvaliteeti.

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.

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.

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

Patsiendi ees- ja perekonnanimi Patsiendi allkiri Kuupäev

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

Nõusoleku võtnud tervishoiutöötaja Nõusoleku võtnud Kuupäev

ees- ja perekonnanimi tervishoiutöötaja allkiri