

Kutse elanikkonna biomonitooringu uuringusse



Lugupeetud/*Uuritava Nimi*/.....

Kutsume Teid osalema teadusuuringus „Biomonitooringu läbiviimine põlevkivi sektoriga kokku puutuva elanikkonna seas (töötajad ja elanikud), teine etapp – biomonitooringu läbiviimine“, mille eesmärk on hinnata tööstuskemikaalide, taimekaitsevahendite ehk pestitsiidide ja plastmassidest eralduvate ühendite jõudmist inimorganismi ning nende mõju inimeste tervisele ja heaolule. Kuna mitmed sellised kemikaalid võivad olla tervisele kahjulikud, on oluline neid seirata ning vajadusel reguleerida nende kasutust ja sisaldusi keskkonnas, tarbekaupades, toidus, joogiveses ning töökeskkondades

Kokku kaasame uuringusse üle Eesti 1000 uuritavat, kellest pooled on täiskasvanud (vanuses 18–60 eluaastat) ja pooled on lapsed (vanuses 6–11 eluaastat), s.h võrdselt mehi ja naisi. Uuringusse kaasatakse muuhulgas lapsevanemate-laste paare ehk samast perekonnast on uuringusse kaasatud üks lapsevanem ja üks tema lastest. Lisaks kaasatakse uuringusse kalureid, põllumehi, põldude läheduses elavaid isikuid ning nitraaditundlikul alal elavaid inimesi. Kõik osalejad peavad olema elanud antud piirkonnas vähemalt viis aastat. Sarnane uuring viiakse Euroopa Liidu kemikaalide riskihindamise partnerluse raames läbi ka mitmetes teistes Euroopa riikides.

Uuringu käigus võetakse uuritavatel uriini-, juukse- ja vereproovid ning määratakse nendes erinevate keemiliste ainete sisaldus biomaterjalis, mis peegeldab inimeste kokkupuudet erinevate saasteainetega. Uuringu tulemused aitavad paremini mõista keskkonna saastumise seoseid elanike terviseprobleemidega ning toetavad ohutuma elukeskkonna kujundamist.

Uuringut rahastab Sotsiaalministeerium, Regionaal- ja Põllumajandusministeerium ja Euroopa Liit. Uuringu on kooskõlastanud Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee.

Mida uuringus osalemine uuritavatele hõlmab

Esiteks palume uuritavatel täita **küsimustiku**, mis käsitleb toitumist, elustiili, kokkupuudet erinevate kemikaalidega ja tervislikku seisundit. Küsimustiku täitmine võtab aega 20–30 minutit.

Sellele järgnevalt palume uuritavatel võtta **uriiniproovi**. Juhised ja proovivõtu tarvikud selleks annab uuringu läbiviija või meditsiinitöötaja.

Peale uriiniproovi kogumist palume uuritavatel külastada uuringusse kaasatud perearsti või töötervishoiuarsti keskust, kus uuritavatel võetakse meditsiinitöötaja poolt **vereproov**. Kokku kogutakse kuni viite katsutisse igasse 5 ml verd.

Lisaks sellele võetakse uuritavatel **juusteproov**. Selleks kogutakse uuringu läbiviija või meditsiinitöötaja poolt kääridega peanaha lähedalt erinevatest pea piirkondadest 4 väikest salku (umbes 0,5 g) juukseid, mida ei jää hiljem soengus näha.

Arst või õde täidab proovi kohta kontroll-lehe, märkides seal konkreetse proovi võtmise aja ja muu vajaliku teabe proovi kohta uuritava abiga.

Mis saab Teie proovidest, andmetest ja tulemustest

Kõigil uuritavatel määratakse vastavalt kas veres, uriinis ja/või juustes raskmetallide, polüaromaatsete süsivesinike (PAH-i) metaboliitide ning benseeni, tolueni, etüülbenseeni ja ksüleeni (BTEX) sisaldused. Lisaks sellele määratakse juhuvaliku alusel 300 uuritaval plastmassidest eralduvate ühendite nagu ftalaadid, Di-isononüül-tsükloheksaan-1,2-dikarboksülaad (DINCH) ning per- ja polüfluoroalküülainete (PFAS) ja bisfenoolide sisaldus. Kokku 200 uuritaval, s.h põllumeestel, suurte põldude ääres elavatel peredel ning valdavalt mahetoidul olevatel isikutel, määratakse lisaks taimekaitsevahendite (pestitsiidide) jääkide sisaldus organismis. Vastavalt uuritavate elukohale nad hiljem geokodeeritakse (leitakse aadressi koordinaadid kaardil) ning arvutatakse nende elukoha kaugus põlevkivikeemia jm tööstusest, tiheda liiklusega tänavatest ning suurtest põldudest.

Kui keemilised ja statistilised analüüsid on teostatud, teavitatakse uuritavaid proovide tulemustest (välja arvatud juhul, kui nad on oma informeeritud nõusoleku vormil märkinud, et nad ei soovi tulemusi saada). Kui avastatakse statistiliselt olulised keskmisest kõrgemad keemiliste ainete sisaldused, antakse uuritavatele soovitusi oma elustiili, toitumise ja töökeskkonna muutmiseks. Personaalne tagasiside antakse uuritavatele 2027. aasta sügisel.

Uuringu tulemusena töötatakse välja soovitud keskkonna- ja tervisepoliitika kujundamiseks ning sekkumismeetmete väljatöötamiseks. Lõpparuanne uuringu tulemustega on kättesaadav internetis nii eesti kui ka vene keeles ning koos personaalse tagasisidega saadetakse kõigile uuritavatele link uuringuraporti leidmiseks. Tulemusi esitletakse ka avalikel seminaridel Ida-Virumaal, Tallinnas ja Tartus.

Andmete kaitse ja uuritavate privaatsuse tagamine

Kõik kogutud andmed on rangelt konfidentsiaalsed ja neid kasutatakse ainult teaduslikel eesmärkidel. Uuritavate proove ja andmeid kasutatakse ainult uuritavate informeeritud nõusoleku alusel ning vastavalt Euroopa Liidu isikuandmete kaitse üldmäärusele (GDPR, määrus (EL) 2016/679) ja Euroopa andmekaitsemäärusele (EUDPR, määrus (EL) 2018/1725) ning riiklikele nõuetele.

Uuritavate terviseandmed ja proovide analüüside tulemused salvestatakse pseudonüümitult. See tähendab, et uuritavate isikut tuvastavad andmed (nimi jm kontaktandmed) asendatakse unikaalse koodiga (näiteks IVNT001), et nende privaatsust kaitsta. Kõik isikuandmed säilitatakse ja töödeldakse turvaliselt Tartu Ülikoolis vajalikke turvameetmeid järgides.

Laboritesse saadetakse uuritavate kodeeritud vere, uriini ja juuste proovid. Nii ei ole ühelgi laboril (näiteks Tartu Ülikooli labor, Terviseameti labor) võimalik seostada kogutud biomaterjale konkreetse isikuga.

Selleks, et teada saada kuidas mõjutab keemiliste ainete sisaldus biomaterjalis inimeste tervist, on meil vaja teada, milline on tulevikus (mitu aastat pärast proovide andmist) uuritavate tervislik seisund. Selleks soovime võrrelda omavahel väiksema ja suurema kemikaalide sisaldusega

uuritavate haigestumist ja suremust. Selleks on meil vaja teha päringuid erinevatesse registritesse: Tervisekassa raviarvete ja retseptide andmebaas, Rahvastikuregister, Vähiregister, Surma põhjuste register. Registritest küsime andmeid uuritavale arsti juures pandud diagnooside ja uuritava surma korral surma põhjuste kohta. Rahvastikuregistrilt pärimise andmeid uuritava elukoha muutuste kohta, selleks et teada saada kui pikka aega kui saastunud kohtades ta on elanud. Päringuid tehakse vaid nende uuritavate kohta, kes on andnud oma nõusoleku selleks nõusolekuvormil (vt allpool). Päringu tegemiseks saadab uuringu vastutav täitja registrile uuritavate isikukoodid krüpteeritud kujul ning vastus registrilt saadetakse samuti krüpteeritult. Registritest saadud andmed pseudonüümib koheselt uuringu vastutav täitja ja andmeanalüüsi läbiviijatel pole võimalik neid andmeid enam konkreetse isikuga seostada. Andmeid avaldatakse teadustöötajatele vaid üldistatud kujul.

Uuritavate nõusolekul on kavas säilitada osa kogutud verest, uriinist ja juustest biopangas Tartu Ülikooli geenivaramus kuni aastani 2050. See võimaldab teha tulevikus täiendavaid analüüse teiste keemiliste ühendite määramiseks, mida antud uuringu käigus polnud võimalik määrata ning mis võivad olla nii kokkupuute kui mõju biomarkeriteks (näiteks vere, ainevahetuse, hormonaalse tasakaalu markerid). Kõigi uut analüüside kohta pakume uuritavate nõusolekul jällegi personaalset tagasisidet.

Töö käigus võrreldakse Eesti tulemusi ka teiste riikide sarnaste uuringute tulemustega. Selle käigus jagatakse pseudonüümitud andmeid sarnast uuringut tegevate teiste Euroopa Liidu kemikaalide riskihindamise partnerlusega (PARC) liitunud ülikoolide ja uurimisasutustega. Mitte ühelgi juhul ei jagata uuritavate isikuandmeid (s.h aadressi vms), mis võimaldaks seostada tulemusi konkreetse isikuga. Kõigi pseudonüümitud ja anonüümitud andmete jagamine toimub ainult selleks ette nähtud turvameetmetega infosüsteemide kaudu. Täpsemat infot PARCi kohta saate alljärgnevalt infolehel: https://www.eu-parc.eu/sites/default/files/2024-04/A4_leaflet_ee_screenversion.pdf

Osalemise eelised

Uuringus osalejad saavad tagasisidet oma kokkupuute kohta mitmete kemikaalidega ning nendega seotud terviseriskide kohta. Juhul kui leitakse kemikaalide keskmisest suurem sisaldus organismis, saavad nad soovitusi, kuidas seda vähendada. Tehtavad analüüsid ei kuulu tavapärase meditsiinilise kontrolli hulka ja vaid vähestel inimestel on nende näitajate kohta teavet. Uuritavate panus aitab kaasa ka tõenduspõhise teadmise arendamisele keskkonnasaastuse mõjust tervisele, mis võib aidata kaitsta inimeste tervist Eestis ja mujal.

Osalemise ebamugavused

Uuringus osalemiseks peate kuni kahel korral külastama tervisekeskust, vastama uuringuküsimustikule (milleks kulub 20-30 minutit) ning koguma uriiniproovi.

Tervisekeskuse külastuse käigus võtame uuritavalt ka vereproovi. Mõned osalejad võivad vereproovide kogumise ajal kogeda kerget ebamugavustunnet ning esineda võib kerge valu või hematoom punktsioonikohas. Vereproovi võtab kogunud meditsiinitöötaja ning püüame uuritavate ebamugavuse viia miinimumini. Juuste proov võetakse erinevatest piirkondadest kukla poolelt ning seda ei jää uuritava soengust näha.

Uuringus osalemine ja selle vabatahtlikkus

Teie osalemine uuringus on vabatahtlik ja Teil on õigus uuringus osalemisest igal ajal ilma põhjuseid avaldamata keelduda, teavitades uuringu läbiviijat sellekohasest soovist (vt kontaktid lehe lõpus). Uuringust keeldumine või hilisem loobumine ei mõjuta kuidagi Teie võimalusi saada arstiabi.

Kui olete nõus uuringus osalema, palun täitke järgneval lehel olev nõusoleku vorm.

Lugupidamisega

Hans Orru

Tartu Ülikooli keskkonnatervishoiu professor

Kui Teil tekib küsimusi uuringu läbiviimise ja eesmärkide kohta, siis pöörduge palun professor Hans Orru poole e-posti aadressil hans.orrut@ut.ee või telefonil 737 4203

Kui Teil tekib küsimusi uuringus osaleja õiguste kohta, siis pöörduge palun Tartu Ülikooli inimuuringute eetikakomitee poole e-posti aadressil eetikakomitee@ut.ee või telefonil 737 6215

Kaebustega isikuandmete töötlemise osas pöörduge palun Tartu Ülikooli andmekaitespetsialisti poole e-posti aadressil andmekaitse@ut.ee.

Informeeritud nõusolek

Teadusuuring „Biomonitoringu läbiviimine põlevkivi sektoriga kokku puutuva elanikkonna seas (töötajad ja elanikud), teine etapp – biomonitoringu läbiviimine“

Mind, isikukood, on informeeritud ülalmainitud uuringust ja ma olen teadlik läbiviidava uurimistöö eesmärgist, uuringu meetodikast, riskidest, võimalikust tervisekahjust ja isikuandmete kaitse meetmetest antud uuringus.

	Jah	Ei
Kinnitan oma nõusolekut uuringus osalemiseks.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kinnitan oma nõusolekut oma isikuandmete töötlemiseks (pseudonüümimine, geokodeerimine). Pseudonüümimine tähendab, et uuritavate isikut tuvastavad andmed (nimi jm kontaktandmed) asendatakse unikaalse koodiga (näiteks IVNT001), et nende privaatsust kaitsta. Geokodeerimine tähendab, et isiku elukoha andmed viiakse geograafiliste koordinaatide kujule.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kinnitan oma nõusolekut proovide säilitamiseks Tartu Ülikooli geenivaramus maksimaalselt kuni aastani 2050 täiendavate biomarkerite hilisemaks analüüsiks.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soovin, et mind teavitatakse minu proovide tulemustest. Juhul kui vastasite “Jah”, palun märkige oma kontaktandmed, mille kaudu võtame Teiega ühendust (e-post ja/või telefon).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....		
Annan Tartu Ülikoolile loa teha päringuid Tervisekassa raviarvete ja retseptide andmebaasi jt terviseregistritesse (Rahvastikuregister, Vähiregister, Surma põhjuste register), kõigi minu kohta käivate registris olevate -andmete teadasaamiseks.		
Lisainfo registre kohta. Tervisekassa andmebaasis on info Teie diagnooside, Teile välja kirjutatud ravimite ja raviarvete kohta. Rahvastikuregister sisaldab infot Teie registreeritud elukohtade kohta. Elukohta on uuringus vaja teada keskkonnasaatuse hindamiseks Teie elukohas. Vähiregistrisse on kantud vähidiagnoosid ning surma põhjuste registrisse surma põhjused.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tean, et uuringu käigus tekkivate küsimuste kohta annab mulle täiendavat informatsiooni keskkonnatervishoiu professor Hans Orru. Kui mul tekib küsimusi uuringus osaleja õiguste kohta, siis võin pöörduda Tartu Ülikooli inimuringute eetikakomitee poole. Kui mul tekib küsimusi uuringus osaleja andmekaitse kohta, siis võin pöörduda Tartu Ülikooli andmekaitse spetsialisti poole. Kõik kontaktandmed on toodud infolehel.

Uuritava allkiri:

Kuupäev, kuu, aasta

Uuritavale informatsiooni andnud isiku nimi

Uuritavale informatsiooni andnud isiku allkiri

Kuupäev, kuu, aasta