



Kutse lapse osalemiseks elanikkonna biomonitooringu uuringus

Lugupeetud/ *Vanema/Hooldaja Nimi*/.....



TARTU
ÜLIKOOL

Kutsume Teie last 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 plastifikaatorite 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 sisaldust keskkonnas, tarbekaupades, toidus, joogivees ning töökeskkondades

Kokku kaasame uuringusse üle Eesti 1000 uuritava, 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-lastepaare 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- ja juukseproovid 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 uuritavate vanematel täita **küsimustiku**, mis käsitleb lapse toitumist, elustiili, kokkupuudet erinevate kemikaalidega ja lapse tervislikku seisundit. Küsimustiku täitmine võtab aega 20–30 minutit.

Sellele järgnevalt palume uuritavatel aidata lapsel võtta **uriiniproov**. Juhised ja proovivõtu tarvikud selleks annab uuringu läbiviija.

Lisaks sellele võetakse uuritavalt **juusteproov**. Selleks kogutakse lapselt uuringu läbiviija poolt kääridega peanaha lähedalt erinevatest pea piirkondadest 4 salku (umbes 0,8–1,2) g juukseid, mida ei jää hiljem soengus näha.

Uuringu läbiviija 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 juustes raskmetallide ja uriinis polüaromaatsete süsivesinike (PAH-i) metaboliitide ning benseeni, tolueni, etüülbenseeni ja ksüleeni (BTEX) sisaldused. Lisaks sellele määratakse juhuvaliku alusel 300 uuritaval uriinis plastmassidest eralduvate ühendite nagu ftalaadid, Di-isononüül-tsükloheksaan-1,2-dikarboksülaad (DINCH) ning bisfenoolide sisaldus. Kokku 200 uuritaval, s.h põllumeestel, suurte põldude ääres elavatel peredel ning valdavalt mahetoidul olevatel isikutel määratakse lisaks uriinis ja juustes 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 soovitusel keskkonna- ja tervise poliitika kujundamiseks ning sekkumismeetmete väljatöötamiseks. Lõpparuanne uuringu tulemustega on kättesaadav internetis nii eesti kui ka vene keeles ning koos personaalse tagasisidega saadetakse kõigile uuritavatele link uuringu-
raporti 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 uriini ja juuste proovid. Nii ei ole ühelgi laboril (näiteks Tartu Ülikooli labor, Terviseameti labor) võimalik seostada kogutud biomaterjaliga konkreetse isikuga.

Selleks, et teada saada kuidas mõjutab keemiliste ainete sisaldus biomaterjalil 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 pärimis andmeid uuritava elukoha muutuste kohta, selleks et teada

saada kui pikka aega kui saastunud kohtades ta on elanud. Laste puhul teeme päringu ka Raseduse infosüsteemi, et teada saada lapse sünnikaal, raseduse ja sünnitusega seotud erisused, mis võivad lapse tervislikku seisundit lisaks keskkonnasaastusele samuti mõjutada. Nende andmete põhjal soovime tuvastada ka kas sünninäitajad (näiteks alakaalulisus, enneaegsus) on seotud keskkonna saastumisega. Päringuid tehakse vaid nende uuritavate kohta, kelle vanem või hooldaja on andnud oma nõusoleku selleks nõusolekuvormil (vt allpool). Päringu tegemiseks saadab uuringu vastutav täitja registrile uuritavate isikukoodid krüpteeritud kujul ning vastus registrit saadetakse samuti krüpteeritult. Registritest saadud andmed pseudonüümib koheselt uuringu vastutav täitja ja andmeanalüüsi läbiviijatel pole võimalik neid andmeid enam konkreetse isikuga seostada. Andmeid avaldatakse teadustöodes vaid üldistatud kujul..

Uuritavate ja nende vanemate/hooldajate nõusolekul on meil kavas säilitada osa kogutud 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 ainevahetuse ja hormonaalse tasakaalu markerid). Kõigi uute analüüside kohta pakume uuritavate nõusolekul 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 ja nende vanemad/hooldajad saavad tagasisidet lapse kokkupuute kohta mitmete kemikaalidega ning nendega seotud terviseriskide kohta. Juhul kui leitakse kemikaalide keskmisest suurem sisaldus organismis, saavad lapsed soovitusi, kuidas seda vähendada. Tehtavad analüüsid ei kuulu tavapärase meditsiinilise kontrolli hulka ja vaid vähestel inimestel on nende parameetrite kohta teavet. Uuritavate panus aitab kaasa ka tõendus põhise teadmise arendamisele keskkonnasaastuse mõjust tervisele, mis võib aidata kaitsta inimeste tervist Eestis ja mujal.

Osalemise ebamugavused

Uuringus osalemiseks peate vastama uuringuküsimustikule (milleks kulub 20-30 minutit) ning koguma uriiniproovi. Juuste proov võetakse erinevatest piirkondadest kukla poolelt ning seda ei jää uuritava soengus näha.

Uuringus osalemine ja selle vabatahtlikkus

Lapse osalemine uuringus on vabatahtlik ja nii lapsel kui vanemal/hooldajal 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 lapse 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 andmekaitse spetsialisti poole e-posti aadressil andmekaitse@ut.ee.

Informeeritud nõusolek lapsevanemale

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

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

Jah **Ei**

Kinnitan oma nõusolekut lapse uuringus osalemiseks.

Kinnitan oma nõusolekut lapse 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.

Kinnitan oma nõusolekut lapse proovide säilitamiseks Tartu Ülikooli geenivaramus maksimaalselt kuni aastani 2050 täiendavate biomarkerite hilisemaks analüüsiks.

Soovin, et mind teavitatakse lapse proovide tulemustest. Juhul kui vastasite “Jah”, palun märkige oma kontaktandmed, mille kaudu võtame Teiega ühendust (e-post ja/või telefon).

.....

Annan Tartu Ülikoolile loa teha päringuid Tervisekassa raviarvete ja retseptide andmebaasi jt terviseregistritesse (Rahvastikuregister, Raseduse infosüsteem, Vähiregister, Surma põhjuste register), kõigi lapse kohta käivate registris olevate andmete teadasaamiseks.

Lisainfo registrite kohta. Tervisekassa andmebaasis on info Teie lapse diagnooside, välja kirjutatud ravimite ja raviarvete kohta.

Rahvastikuregister sisaldab infot registreeritud elukohtade kohta. Elukohta on uuringus vaja teada keskkonnasaatuse hindamiseks teie elukohas.

Raseduse infosüsteemis on andmed ema tervisliku seisundi ja vastsündinu kohta, näiteks sünnikaal. Vähiregistrisse on kantud vähidiagnoosid ning surma põhjuste registrisse surma põhjused.

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 inimuuringute eetikakomitee poole. Kui mul tekib küsimusi uuringus osaleja andmekaitse kohta, siis võin pöörduda Tartu Ülikooli andmekaitsespetsialisti poole. Kõik kontaktandmed on toodud infolehel.

Lapsevanema allkiri:

Kuupäev, kuu, aasta

Lapsevanemale informatsiooni andnud isiku nimi

Lapsevanemale informatsiooni andnud isiku allkiri

Kuupäev, kuu, aasta