



Приглашение для детей к участию в исследовании популяционного биомониторинга

Уважаемый (-ая)/ *Имя родителя/опекуна* /.....



Мы приглашаем Вашего ребенка участвовать в научном исследовании "Проведение биомониторинга среди населения, связанного с добычей сланцевого масла (работники и жители): второй этап – проведение биомониторинга". Цель исследования — оценить уровень воздействия промышленных химических веществ, пестицидов и пластификаторов на здоровье и благополучие человека. Поскольку некоторые из этих химических веществ могут быть вредны для здоровья, важно отслеживать их уровень и при необходимости регулировать их использование и содержание в окружающей среде, потребительских товарах, пище, питьевой воде и рабочих местах.

Мы планируем привлечь к исследованию 1000 участников по всей Эстонии, из которых половина будут взрослые (в возрасте 18–60 лет), а половина — дети (в возрасте 6–11 лет), с равным распределением мужчин и женщин. В исследование будут включены пары родителей и детей, то есть один родитель и один из его детей из одной семьи. Из 1000 опрошенных человек 500 являются жителями Ида-Вирумаа (в том числе 80 шахтеров). Кроме того, в исследовании примут участие 500 человек из других регионов Эстонии (рыбаки, фермеры, люди, живущие вблизи полей, люди, живущие в районах, чувствительных к нитратам, люди, потребляющие в основном органическую пищу, жители двух крупнейших городов Эстонии — Таллинна и Тарту, жители Пылвамаа, Вырумаа или Валгамаа и их дети). Все участники должны проживать в данном районе не менее 5 лет. Ваш ребенок получил это приглашение для участия в исследовании, поскольку он или она достигли соответствующего возраста для участия в исследовании, проживает в данной местности не менее 5 лет (информация получена из базы данных семейного врача вашего ребенка) и принадлежит к одной из вышеупомянутых групп населения по линии своего родителя. Похожие исследования проводятся также в других странах Европейского Союза в рамках партнерства по оценке рисков химических веществ.

В ходе исследования у испытуемых берутся образцы мочи и волос и определяется содержание различных химических веществ в биоматериале, что отражает воздействие на людей различных загрязняющих веществ. Результаты исследования помогают лучше понять связь между загрязнением окружающей среды и проблемами здоровья жителей и поддерживают формирование более безопасной среды обитания.

Исследование финансируется Министерством социальных дел, Министерством региональных дел и сельского хозяйства и Европейским Союзом. Исследование координируется Комитетом по этике человеческих исследований Тартуского университета и Инспекцией по защите данных.

Что предполагает участие в исследовании для испытуемых

Сначала мы просим родителей испытуемых заполнить **анкету**, в которой речь идет о питании ребенка, образе жизни, воздействии различных химических веществ и состоянии здоровья ребенка. Заполнение анкеты занимает 20–30 минут.

После этого мы просим испытуемых помочь ребенку взять **анализ мочи**. Инструкции и принадлежности для сбора проб для этой цели предоставляются экспертом или медицинским работником.

Кроме того, у испытуемых берут **образцы волос**. Для этого врач или медицинский работник срезает ножницами с разных участков головы около 0,8–1,2 г волос.

По пробам проводящий исследование с помощью участника исследования заполняет контрольный лист с вопросами о конкретном времени взятия пробы и других деталях.

Что происходит с образцами, данными и результатами

Для всех участников исследования будут определены уровни тяжёлых металлов, метаболитов полиароматических углеводородов (ПАН), а также бензола, толуола, этилбензола и ксилолов (ВТЕХ) в крови, моче и/или волосах. Дополнительно, для 300 участников будет проведен анализ на наличие пластификаторов, таких как фталаты, ди-изононил-циклогексан-1,2-дикарбоксилат (DINCH), а также пер- и полифторалкилированных веществ (PFAS) и бисфенолов. Для 200 участников, включая фермеров, семьи, проживающие рядом с крупными полями, и людей, потребляющих преимущественно органические продукты, будет дополнительно определено содержание остатков пестицидов в организме. В зависимости от места жительства участников будут проведены геокодирование (определение координат адреса на карте) и вычисление расстояния до источников загрязнения, таких как предприятия по добыче сланцевого масла, дороги с интенсивным движением и крупные сельскохозяйственные угодья.

После выполнения химических и статистических анализов участники будут уведомлены о результатах своих проб (за исключением случаев, когда они указали, что не хотят получать результаты). Если будут обнаружены статистически значимые уровни химических веществ, превышающие средние значения, участникам будут предоставлены рекомендации по изменению образа жизни, питания и рабочего окружения. Персонализированная обратная связь будет предоставлена участникам осенью 2027 года.

В результате исследования будут разработаны рекомендации по формированию экологической и здравоохранительной политики, а также меры вмешательства. Итоговый отчет по результатам исследования будет доступен в интернете на эстонском и русском языках. Кроме того, вместе с персонализированной обратной связью участникам будет отправлена ссылка на отчет. Результаты также будут представлены на публичных семинарах в Ида-Вирумаа, Таллине и Тарту.

Обеспечение защиты данных и конфиденциальности исследуемых

Все собранные данные являются строго конфиденциальными и будут использоваться исключительно в научных целях. Образцы и данные участников будут использованы только на основании их информированного согласия и в соответствии с Общим регламентом по защите данных Европейского Союза (GDPR, Регламент (ЕС) 2016/679), а также с Европейским регламентом по защите данных (EUDPR, Регламент (ЕС) 2018/1725) и национальными требованиями.

Информации о здоровье участников и результаты анализов будут храниться в псевдонимизированном виде. Это означает, что идентифицирующие данные участников (имя, контактные данные и т.д.) будут заменены уникальным кодом (например, IVNT001) для защиты их конфиденциальности. Все личные данные будут храниться и обрабатываться безопасно в Тартуском университете с соблюдением необходимых мер безопасности.

В лаборатории будут отправлены кодированные образцы мочи и волос участников. Таким образом, ни одна лаборатория (например, лаборатория Тартуского университета или лаборатория Кассы здоровья) не сможет связать собранные биоматериалы с конкретным человеком.

Чтобы узнать, как содержание химических веществ в биоматериале влияет на здоровье людей, нам необходимо знать, каким будет состояние здоровья участников исследования в будущем (через несколько лет после сдачи проб на анализ). Для этого мы хотим сравнить заболеваемость и смертность участников с меньшим и большим содержанием химических веществ. Для этого нам необходимо сделать запросы в различные регистры: базу данных счетов на лечение и рецептов кассы Здоровья (ранее Больничная касса), Регистр населения, Раковый регистр, Регистр причин смерти. Из регистров мы запрашиваем данные о диагнозах, поставленных участникам исследования врачами, и о причинах смерти в случае их кончины. Из Регистра населения мы запрашиваем данные об изменении места жительства участников, чтобы узнать, как долго и в каких загрязненных местах они проживали. В случае детей мы также делаем запрос в Информационную систему беременности, чтобы узнать вес при рождении, особенности беременности и родов, которые могут дополнительно повлиять на состояние здоровья ребенка наряду с загрязнением окружающей среды. На основе этих данных мы хотим выяснить, связаны ли показатели при рождении (например, низкий вес, недоношенность) с загрязнением окружающей среды. Запросы делаются только в отношении тех участников, чьи родители или опекуны дали свое согласие на это в форме согласия (см. ниже). Для запроса ответственный за исследование отправляет регистру зашифрованные идентификационные коды участников, а ответ от регистра также поступает в зашифрованном виде. Полученные от регистров данные немедленно псевдонимизируются ответственным за исследование исполнителем, и аналитики данных не могут более связать эти данные с конкретным лицом. Данные публикуются в научных работах только в обобщенном виде.

С согласия участников и их родителей/опекунов, планируется сохранить часть собранных образцов мочи и волос в биобанке Эстонский Генный фонд Тартуского университета до 2050

года. Это позволит в будущем проводить дополнительные анализы воздействия и маркеров. По всем новым анализам, с согласия участников, будет предоставлена персонализированная обратная связь.

В ходе работы результаты из Эстонии будут также сравниваться с результатами аналогичных исследований в других странах. Для этого будет происходить обмен псевдонимизированными данными с университетами и исследовательскими учреждениями, участвующими в партнерстве по оценке рисков химических веществ Европейского Союза. Ни в коем случае не будут передаваться личные данные участников (включая адрес и т.п.), которые позволили бы связать результаты с конкретным человеком. Любой обмен данными, псевдонимизированными и анонимизированными, будет осуществляться только через информационные системы, оборудованные соответствующими мерами безопасности. Более подробную информацию можно найти в следующем информационном листе: https://www.eu-parc.eu/sites/default/files/2024-04/A4_leaflet_ee_screenversion.pdf

Преимущества участия в исследовании

Участники исследования и их родители/опекуны получают обратную связь о воздействии на ребенка различных химических веществ и связанных с этим рисках для здоровья. Если в организме обнаруживается повышенный уровень химических веществ, дети получают рекомендации по его снижению. Проведенные анализы не являются частью планового медицинского осмотра и информацией об этих параметрах обладают лишь немногие люди. Вклад исследователей также способствует развитию научно обоснованных знаний о влиянии загрязнения окружающей среды на здоровье, которые могут помочь защитить здоровье людей в Эстонии и других странах.

Недостатки участия в исследовании

Для участия в исследовании необходимо заполнить анкету (что занимает 20-30 минут) и собрать образец мочи. Образец волос берется из разных участков на затылке головы, и это никак не сказывается на причёске исследуемого.

Участие в исследовании и его добровольность

Участие ребенка в исследовании является добровольным, и как ребенок, так и его родитель/опекун имеют право отказаться от участия в исследовании в любое время без объяснения причин, просто уведомив об этом исследователя (см. контактные данные в конце). Отказ от участия или поздний выход из исследования не повлияет на возможности ребенка получать медицинскую помощь. Если ваш ребенок откажется участвовать в исследовании, все данные вашего ребенка будут удалены, а образцы уничтожены.

Если Вы согласны на участие в исследовании, пожалуйста, заполните форму согласия на следующей странице.

С уважением,

Ханс Орру

Профессор гигиены окружающей среды Тартуского университета

Если у Вас есть вопросы по поводу проведения исследования и его целей, пожалуйста, свяжитесь с профессором Хансом Орру по электронной почте hans.orrut@ut.ee или по телефону 737 4203

Если у Вас есть вопросы о правах участника исследования, обращайтесь в Комитет по этике человеческих исследований Тартуского университета по адресу электронной почты etikaakomitee@ut.ee или по телефону 737 6215

По вопросам обработки персональных данных с жалобами обращайтесь, пожалуйста, к специалисту по защите данных Тартуского университета по электронной почте andmekaitse@ut.ee.

Информированное согласие родителя

Научное исследование "Проведение биомониторинга среди населения, связанного с добычей сланцевого масла (работники и жители): второй этап – проведение биомониторинга"

Я, личный код....., проинформирован(а) об участии моего ребенка (имя)....., в вышеупомянутом исследовании и осведомлен (-а) о целях проводимой работы, методах исследования, рисках и возможном вреде для здоровья и мерах защиты персональных данных в данном исследовании.

Да Нет

Я подтверждаю участие моего ребенка в исследовании.

Вы можете отозвать свое согласие в любое время. В этом случае все данные вашего ребенка будут удалены, а образцы уничтожены.

☐

☐

Я подтверждаю своё согласие на обработку персональных данных моего ребенка (псевдонимизация, геокодирование). Псевдонимизация означает, что идентифицирующие данные участников исследования (имя и другие контактные данные) заменяются уникальным кодом (например, IVNT001) для защиты их конфиденциальности. Геокодирование означает, что данные о месте жительства лица переводятся в форму географических координат.

☐

☐

Я подтверждаю своё согласие на хранение образцов моего ребенка в биобанке Эстонский Генный фонд Тартуского университета до 2050 года для последующего анализа маркеров воздействия и их влияния.

☐

☐

Я хотел (-а) бы получать уведомления о результатах проб моего ребенка. Если Вы ответили "Да", пожалуйста, укажите Ваши контактные данные, через которые мы можем к вам обращаться (электронную почту, телефон):

☐

☐

.....

Я даю Тартускому университету разрешение делать запросы в базы данных кассы Здоровья (Tervisekassa) о медицинских счетах и рецептах, а также в другие медицинские регистры (Регистр народонаселения, Информационная система беременности, Раковый регистр, Регистр причин смерти) для получения всех данных моего ребенка, имеющие отношение к исследованию (см. Приложение 1), содержащихся в этих регистрах.

Дополнительная информация о регистрах (Приложение 1).

В базе данных кассы Здоровья содержится информация о диагнозах вашего ребенка, рецептах, выписанных вашему ребенку и медицинских счетах. Регистр народонаселения содержит информацию о зарегистрированных вами местах жительства. Местожительство необходимо для исследования воздействия окружающей среды в вашем регионе проживания. В информационной системе беременности хранятся данные о состоянии здоровья матери и новорождённого, например, вес при рождении. В Раковом регистре указаны диагнозы рака, а в регистре причин смерти – причины смерти.



Я знаю, что Ханс Орру, профессор гигиены окружающей среды, предоставит мне дополнительную информацию по вопросам, возникающим в ходе исследования. Если у меня возникнут вопросы о правах участника исследования, я могу обратиться в Комитет по этике человеческих исследований Тартуского университета. Если у меня возникнут вопросы о защите данных участника исследования, я могу обратиться к специалисту по защите данных Тартуского университета. Все контактные данные указаны в информационном листе.

Подпись родителя:

День, месяц год

Имя лица, передавшего информацию исследуемому

Подпись лица, предоставившего информацию исследуемому

День, месяц, год

Приложение 1

Составы данных запросов в регистры и периоды, за которые производятся запросы

Регистр	Состав данных	Период, за который запрашиваются данные
База данных медицинских счетов и рецептов Кассы Здоровья	Даты открытия и закрытия всех медицинских счетов, вид лечения, диагнозы медицинских счетов (основные диагнозы и сопутствующие диагнозы). В случае рецептурных лекарств – дата выдачи рецепта и диагноз, указанный в рецепте, вместе с кодами RHK.	Все данные на основе всей базы данных
Регистр населения	История мест жительства	Для детей с рождения, для взрослых в течение предшествующих 20 лет
Информационная система по беременности	<ul style="list-style-type: none"> • Дата рождения; количество предыдущих родов матери. • Исследования проводимые действия и факторы риска, связанные с беременностью (искусственное оплодотворение, пренатальная диагностика, факторы риска, исследования и лечение, диагнозы, связанные с беременностью матери, и сопутствующие заболевания (код RHK) • Данные о рождении (продолжительность беременности на момент родов, диагнозы матери во время беременности и послеродовые (код RHK), способ родоразрешения) • Данные о детях (вес при рождении, живорождение или мертворождение, многоплодие, пол) • Данные ребенка при выписке из стационара или в возрасте до 7 дней (действия, проводимые с ребенком, пороки развития, другие диагнозы (код RHK) 	Все данные на основе всей базы данных
Раковый регистр	<p>Мы запрашиваем следующую информацию обо всех новообразованиях, внесенных в регистр</p> <ul style="list-style-type: none"> • Диагностика, т.е. подробное место, время постановки диагноза, методы исследования, подтвердившие диагноз, морфологический диагноз и степень злокачественности, распространение новообразования • Первичное лечение по виду лечения - характер лечения, место лечения, дата начала лечения и метод лечения. • Дата и причина смерти или время выезда из Эстонии 	Все данные на основе всей базы данных

Регистр причин смерти	Дата смерти и сведения о причине смерти, в том числе точные данные о непосредственных и предыдущих причинах смерти, уточняющие данные, обусловленные первопричиной смерти, а также данные о существенных состояниях, способствовавших смерти, основание для определения причины смерти, обстоятельства, обусловленные смертью, а также первопричина, определяемая регистром причин смерти.	Все данные на основе всей базы данных
-----------------------	--	---------------------------------------