**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ ~~(~~полученное согласиепосле взятия проб)**

Ув. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!

Сообщаем Вам, что в целях проведения научной работы у Вас было взято 5 мл крови и 50 мл мочи / две пробы крови по 5 мл **(нужное подчеркнуть).**

По состоянию Вашего здоровья мы не смогли запросить Вашего согласия на участие в исследовании до взятия проб. При взятии проб мы руководствовались ст. 6 lg3.

Проведение исследования без согласия испытуемого (IKS §6 ч. 3) обосновано следующим образом:

1. После удаления личных данных цели обработки данных не могут быть достигнуты – испытуемые находятся в состоянии, при котором невозможно с 100% уверенностью получить их осознанное согласие, однако крайне важно включить всех пациентов с подозрением на наркотическое опьянение.
2. Преобладающий общественный интерес – мы считаем, что выявление новых наркотических веществ и предоставление более качественного лечения важно для всего общества, и поэтому исследование представляет значительный общественный интерес. Новые синтетические наркотические вещества все чаще употребляются, и их доступность среди молодежи очень распространена.
3. Обработка личных данных не увеличивает объем обязанностей субъекта данных и иным образом не нарушает его права в чрезмерной степени – в рамках исследования у испытуемых берутся образцы для анализа на наличие наркотических веществ.

Закона о защите персональных данных, по которой анализ был взят без Вашего согласия и согласие дается задним числом.

Ваши пробы отправлены в закодированном виде в Эстонский институт судебной экспертизы (EKEI), где проводится анализ на предмет содержания наркотических веществ.

После проведения анализа пробы будут храниться в EKEI 1 месяц в закрытом помещении, в холодильнике, после чего будут уничтожены.

Если Вы не хотите, чтобы Ваши пробы анализировались, то они не будут использоваться в исследовательских целях и будут немедленно уничтожены, как только Вы скажете, что не хотите участвовать в исследовании.

Участие в этом исследовании полностью добровольное. **Если Вы решите принять участие в этом исследовании, Вам будет предложено подписать форму информированного согласия.**

Вы имеете право отказаться от анализа данных, т. е. прекратить участие в исследовании, или отозвать свое согласие на участие в исследовании без каких-либо обоснований. **Отзыв согласия или отказ от него не влияет на Ваше право на получение необходимого медицинского лечения.**

Свое согласие Вы можете отозвать до проведения окончательного анализа исследования 31.12.2027.

Если Вы не хотите давать согласия на участие в этом исследовании, проведенные с Вашими пробами анализы в исследовании задействованы не будут.

Забор проб производится с 1 октября 2024 года по 31 декабря 2026 года. Данные анализируются в рабочем порядке, окончательный анализ будет произведен в течение 2027 года, т. е. исследование завершится 31.12.2027.

Исследование согласовано комитетом Тартуского университета по этике исследований человека.

Доступ к форме информированного согласия имеют только участвующие в исследовании лица.

**Краткая информация об обработке персональных данных и конфиденциальности**

К настоящему исследованию применяется законодательство Эстонии, касающееся научных исследований и защиты персональных данных. Исследователи и исследовательская группа следуют принципам добросовестности и этики проведения исследований.

Если у Вас возникнут вопросы относительно прав участника проекта, обращайтесь в комитет Тартуского университета по этике исследований человека, телефон 737 6215.

Собранные о Вас данные и результаты исследований обрабатываются конфиденциально, как это предусмотрено по закону. На все стороны и лица, обрабатывающие Ваши данные, официально распространяется обязательство по сохранению тайны.

Перед отправкой образцов в EKEI данные будут кодированы врачом больницы, который взял образцы: имя и личный код будут удалены и заменены индивидуальным кодом.  
Кодовый ключ хранится отдельно в виде файла в кабинете ответственного исследователя отделения неотложной помощи больницы в запертом шкафу. Кодовый ключ будет уничтожен ответственным исследователем после завершения окончательного анализа, то есть 31.12.2027.

При необходимости Вы можете подать жалобу в Инспекцию по защите данных (Tatari 39, 10134 Tallinn, info@aki.ee, телефон 5620 2341)

**Дополнительная информация и контактные лица**

По вопросам участия в исследовании просьба обращаться к врачу-исследователю или другому члену исследовательской группы. ’’

**Настоящей подписью подтверждаю свое участие в этом исследовании**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Подпись участника Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Подпись oтветственное лицо участвующей в исследовании больницы Дата

Ответственное лицо участвующей в исследовании больницы (имя, фамилия, телефон, эл. почта):