**UURINGUS OSALEMISE INFORMEERITUD NÕUSOLEK (küsitud pärast proovide võtmist)**

Lugupeetud \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Informeerime, et Teilt võeti teadustöö tegemise eesmärgil 5 ml verd ja 50 ml uriini või kaks vere proovi mõlemad 5ml **(õige valik alla kriipsutada).**

Teie tervise seisundist lähtuvalt ei saanud me küsida uuringus osalemise nõusolekut enne proovide võtmist. Proovide võtmisel lähtuti isikuandmete kaitse seadusest §6 lg3, millest lähtuvalt analüüs võeti ilma Teie nõusolekuta ja nõusolek võetakse tagantjärgi.

Uuringu läbiviimine ilma uuritava nõusolekuta (IKS §6 lg 3) on põhjendatud järgmiselt:   
1) pärast isikuandmete eemaldamist ei ole andmetöötluse eesmärgid saavutatavad – uuritavad on seisundis, mille puhul ei ole võimalik 100% kindlusega uuritvatelt teadvat nõusolekut võtta, samas on väga oluline kaasata kõik narkojoobe kahtlusega patsiendid.

2) ülekaalukas avalik huvi – usume, et uudsete narkootiliste ainete tuvastamine ja parema ravi pakkumine on oluline kogu ühiskonnale ja seetõttu on uuringul ülekaalukas avalik huvi. Järjest enam tarvitatakse uudseid sünteetilisi narkootilisi ained ja nende kättesaadavus noorte seas on väga levinud.

3) töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjekti kohustuse mahtu ega kahjustata muul viisil ülemäära andmesubjekti õiguseid – teadusuuringu raames võetakse uuritavalt proov narkootiliste ainete analüüsimiseks.

Teie proovid saadeti kodeeritud kujul Eesti Kohtuekspertiisi Instituuti (EKEI), kus tehakse narkootiliste ainete analüüs. Analüüsid kodeerib proove võtnud arst.

Pärast analüüsi tegemist proovid säilitatakse 1 kuu EKEI-s suletud ruumis külmkapis, mille järgselt need hävitatakse.

Kui Te ei soovi, et Teie proovide tulemused analüüsitakse, siis neid teadustöö otstarbeks ei kasutata ja need hävitatakse koheselt, kui olete öelnud, et ei soovi uuringus osaleda.

Uuringu eesmärk on täiendada arusaamist Eestis levivatest narkootilistest ainetest ning ühtlasi anda infot arstidele narkojoobe kahtlusega patsientide ravis. Uuringu käigus saadakse infot selle kohta, milliste narkootiliste ainete tarvitamise tagajärjel haiglasse satutakse ja millised on nende tarvitamisel tekkinud kliinilised sümptomid.

Analüüsid tehakse teadustöö otstarbeks.

Teie proovid saadetakse kodeeritud kujul Eesti Kohtuekspertiisi Instituuti (EKEI), kus tehakse narkootiliste ainete analüüs. Analüüsid kodeerib proove võtnud arst.

Pärast analüüsi tegemist proovid säilitatakse 1 kuu EKEI-s suletud ruumis külmkapis, mille järgselt need hävitatakse.

**Uuringuperiood**

Uuringuks proovide kogumine toimub 01. oktoober 2024 kuni 31. detsember 2026. Andmeid analüüsitakse jooksvalt, lõplik andmete analüüs toimub 2027 aasta jooksul st uuringu lõpp on 31.12.2027.

**Uuringu kokkuvõte**

Uuringu tulemused avaldatakse Eesti ja/või rahvusvahelises ajakirjas pärast uuringu lõpetamist. Uuringu tulemused avaldatakse anonüümselt ja üldistatult ja Teie nime ega isikuandmeid ei kasutata.

**Uuringu korraldaja ja rahastaja**

Bioloogilisest materjalist narkootiliste ainete määramine toimub Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi eelarvest. Teie raviarstile ei maksta Teie uuringus osalemise eest rahalist kompensatsiooni.

**Võimalikud riskid**

Üliraskes seisundis patsientide ravi ajal võetakse tavaliselt erinevaid vere ja uriini proove. Vereproovid võetakse tavapärasel viisil kanüüli kaudu. Teilt võetakse samal viisil kas üks vere ja uriini proov või kui uriini pole, siis kaks vere proovi. Uuringus osalemisel riskid praktiliselt puuduvad või on minimaalsed.

**Isikuandmete töötlemise ja konfidentsiaalsuse kokkuvõte**

Uuringus kasutakse järgmisi andmeid: sugu, vanus, tarvitatud narkootilised ained ja põhjus hospitaliseerimiseks (nt trauma, mürgistuse kahtlus).

Enne proovide saatmist EKEI-sse andmed kodeeritakse; nimi ja isikukood eemaldatakse ning asendatakse individuaalse koodiga. Pärast seda ei saa andmeid identifitseerida ilma koodivõtmeta.

Koodivõtit säilitatakse uuringus osaleva haigla EMO s- selle haigla vastutava uurija kabinetis lukustatud kapis. Koodivõti hävitatakse vastutava uurija poolt pärast lõpliku analüüsi valmimist so 31.12.2027.

Uuringuhaigla vastutav uurija vastutab koodivõtme hoidmise eest. Uuringuga mitteseotud inimestel puudub juurdepääs koodivõtmele.

Uurijad ja uuringumeeskond järgivad head teadustava ning uuringu korraldamise eetika juhiseid.

Enne proovide saatmist EKEI-sse andmed kodeeritakse proove võtnud haigla arsti poolt: nimi ja isikukood eemaldatakse ning asendatakse individuaalse koodiga,

**Isikuandmete säilitamine**

Uuringuandmed (isikuandmed) pseudonüümitakse ja Teid ei ole võimalik tuvastada vastava koodivõtmeta.

Teadustöö jaoks kogutud andmed sh informeeritud nõusoleku vorm säilitatakse kuni lõpliku analüüsi tegemiseni so 31.12.2027. Isikuandmete säilitamise eest vastutab uuringus osalev tervishoiuteenuse osutaja.

**Isikuandmete töötlemise ja konfidentsiaalsuse kokkuvõte**

Uuringus kasutakse järgmisi andmeid: sugu, vanus, tarvitatud narkootilised ained ja põhjus

**Vabatahtlik osalemine, katkestamine ja nõusoleku tühistamine**

Uuringus osalemine on täiesti vabatahtlik. Kui Te otsustate selles uuringus osaleda, palutakse Teil allkirjastada uuringus osalemise nõusoleku vorm.

Teil on õigus proovide andmisest keelduda st katkestada uuringus osalemine või võtta uuringus osalemise nõusolek tagasi seda ühelgi hetkel põhjendamata. **Nõusoleku tagasivõtmine või keeldumine ei mõjuta Teie õigust saada vajalikku ravi.**

Teil on võimalik nõusolek tagasi võtta kuni uuringu tulemuste lõpliku analüüsi tegemiseni so 31.12.2027.

Kui Te ei soovi, et Teie proovide tulemused analüüsitakse, siis neid teadustöö otstarbeks ei kasutata ja need hävitatakse koheselt, kui olete öelnud, et ei soovi uuringus osaleda.

Kui Teil tekib küsimusi projektis osaleja õiguste kohta, siis pöörduge palun Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee poole telefonil 737 6215.

Teie kohta kogutud andmeid ja uuringutulemusi töödeldakse konfidentsiaalselt, nagu on ette nähtud õigusaktidega. Kõikidele osalistele ja isikutele, kes töötlevad Teie andmeid, rakendub ametlikult saladuse hoidmise kohus.

Vajadusel saate esitada kaebuse Andmekaitse Inspektsioonile pöördudes Tatari 39, 10134 Tallinn, info@aki.ee, telefon 5620 2341.

**Lisateave ja kontaktisikud**

Kui Teil on uuringu kohta küsimusi, võtke palun ühendust arst-uurija või mõne muu uuringumeeskonna liikmega.

Uuringuhaigla vastutav uurija (nimi, telefon, e-post):

**Nõusolek**

Mind, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on informeeritud ülalmainitud uuringust ja ma olen teadlik läbiviidava uurimistöö eesmärgist ja uuringu metoodikast ja võimalikest riskidest.

Ma olen uuringu kirjelduse läbi lugenud ja sellest aru saanud. Olen kirjeldatud uuringuga nõus.

Olen teadlik, et uuringu käigus analüüsitakse minu vere (5 ml) ja uriiniproovi (kuni 150 ml) narkootiliste ainete kindlakstegemise eesmärgil. Kui uriini pole võimalik võtta, siis võetakse kaks vere proovi koguses 5 ml.

Olen teadlik, et proovid saadetakse unikaalse koodiga varustatud turvakotis Tervise 20 Eesti Kohtuekspertiisi Insituudi toksikoloogia laborisse (EKEI). Pärast analüüsi tegemist proovid säilitatakse 1 kuu EKEI-s suletud ruumis külmkapis, mille järgselt need hävitatakse.

Olen teadlik, et minu andmeid **töödeldakse konfidentsiaalselt** ja neid ei avalikustata kõrvalistele isikutele. Andmete analüüsi viib läbi EKEI, kes ei näe Teie isikuandmeid.

Olen teadlik, et uuringu kohta saan küsida täiendavat informatsiooni arst-uurija või mõne muu uuringumeeskonna liikme käest.

**Kinnitan allkirjaga enda osalemist selles uuringus**

**Kinnitan oma nõusolekut oma isikuandmete töötlemiseks.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Osaleja allkiri Kuupäev

**Teadva nõusoleku vestluse läbi viinud tervishoiutöötaja**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Arst-uurija allkiri Kuupäev