



Приглашение к участию в исследовании биомониторинга населения

Уважаемый (-мая)/Имя исследуемого/.....



TARTU
ÜLIKOOL

Мы приглашаем Вас принять участие в научном исследовании «Проведение биомониторинга среди населения, связанного с добычей сланцевого масла (работники и жители): второй этап – проведение биомониторинга». Цель исследования — оценить попадание промышленных химикатов, пестицидов и фталатов из пластиков в человеческий организм и их влияние на здоровье и благополучие людей. Поскольку некоторые из этих химических веществ могут быть вредны для здоровья, важно отслеживать их присутствие и при необходимости регулировать их использование и содержание в окружающей среде, потребительских товарах, пище, питьевой воде и на рабочих местах.

В исследовании примут участие 1000 человек по всей Эстонии, из которых половина будут взрослые (в возрасте 18–60 лет), а половина — дети (в возрасте 6–11 лет), при этом будет соблюден равный баланс между мужчинами и женщинами. В исследование также будут включены пары родитель-ребёнок, 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. Вы получили приглашение принять участие в этом исследовании, поскольку достигли соответствующего возраста для участия в исследовании, проживали в этом районе или работали в этой сфере жизни не менее 5 лет (информация получена из базы данных вашего семейного врача или истории болезни врача по гигиене труда) и принадлежите к одной из вышеупомянутых групп населения. Подобные исследования проводятся также в ряде других европейских стран в рамках партнерства по оценке рисков химических веществ Европейского Союза.

В ходе исследования у испытуемых берутся образцы мочи, волос и крови 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 проектирование 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 попросим участников заполнить **анкету**, касающуюся питания, образа жизни, контактов с различными химическими веществами и состояния здоровья. Заполнение анкеты займет 20–30 минут.

После этого мы просим участников сдать **образец мочи**. Инструкции и необходимые материалы для забора пробы предоставляются координатором исследования или медицинским работником.

После сбора образца мочи мы просим испытуемых посетить центр семейного врача или врача по гигиене труда, участвующего в исследовании, где медицинский работник возьмет у испытуемых **образец крови**. Всего в каждую из пяти пробирок собирается по 5 мл крови.

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

По пробам врач/медсестра с помощью участника исследования заполняет контрольный лист с вопросами о конкретном времени взятия пробы и других деталях.

Что происходит образцами, данными и результатами

Всем участникам будут определены уровни тяжёлых металлов, метаболитов полиароматических углеводородов (ПАУ), а также бензола, толуола, этилбензола и ксилолов (ВТЕХ) в крови, моче и/или волосах. Кроме того, у 300 случайным образом выбранных участников будут определены уровни пластификаторов, таких как фталаты, ди-изононилциклохексан-1,2-дикарбоксилат (DINCH), пер- и полифлюороалкилсоединений (PFAS) и бисфенолов. Дополнительно у 200 участников, включая фермеров, семьи, живущие рядом с большими полями, и в основном потребляющих органическую продукцию, будет определено содержание остатков пестицидов в организме. В зависимости от места жительства участников будет произведена геокодировка (определение координат адреса на карте) и вычислено расстояние от места их жительства до источников сланцевой химии и другой промышленности, оживлённых улиц и больших полей.

Когда химические и статистические анализы будут завершены, участники будут уведомлены о результатах их проб (если только они не указали, что не желают получать результаты). Если будет обнаружено, что статистически значимые уровни химических веществ находятся на уровне выше среднего, участникам будут даны рекомендации по изменению образа жизни, питания и рабочего окружения. Персональная обратная связь с участниками будет установлена осенью 2027 года.

По результатам исследования будут разработаны рекомендации по политике в области экологии и здравоохранения, а также предложены меры для вмешательства и улучшения

ситуации. Итоговый отчет с результатами исследования будет доступен в Интернете на эстонском и русском языках, и вместе с персональной обратной связью всем участникам будет отправлена ссылка на исследовательский отчет. Результаты также будут представлены на публичных семинарах в Ида-Вирумаа, Таллине и Тарту.

Защита данных и обеспечение конфиденциальности участников

Все собранные данные строго конфиденциальны и будут использоваться исключительно в научных целях. Образцы и данные участников будут использоваться только на основании данного ими согласия и в соответствии с Общим регламентом по защите данных Европейского Союза (GDPR, Регламент (ЕС) 2016/679), Регламентом по защите данных Европейского Союза (EUDPR, Регламент (ЕС) 2018/1725) и национальными требованиями.

Информаци о здоровье участников и результаты анализов будут храниться в псевдонимизированном виде. Это означает, что идентифицирующая информация об участниках (имя и контактные данные) будет заменена уникальным кодом (например, IVNT001) для защиты их конфиденциальности. Все персональные данные будут храниться и обрабатываться безопасно в соответствии с необходимыми мерами безопасности в Тартуском университете.

В лаборатории будут отправлены закодированные образцы крови, мочи и волос участников. Таким образом, ни одна из лабораторий (например, лаборатория Тартуского университета или лаборатория Трудовой инспекции) 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. В Регистре населения мы запрашиваем данные об изменении места жительства участников, чтобы узнать, как долго и в каких загрязненных местах они проживали. Запросы делаются только в отношении тех участников, которые дали свое согласие на это в форме согласия (см. ниже). Для запроса ответственный за исследование отправляет регистру зашифрованные идентификационные коды участников, и 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, мы планируем хранить часть собранных образцов крови, мочи и волос в биобанке Эстонский Генный фонд Тартуского университета до 2050 года. Это позволит проводить дополнительные анализы по вопросам воздействия и биомаркеров в будущем.

Мы также предложим персональную обратную связь по всем новым анализам с согласия участников.

В процессе работы результаты из Эстонии будут сравниваться с результатами аналогичных исследований в других странах. В этом контексте анонимные данные будут передаваться университетам и исследовательским учреждениям, являющимся партнерами по оценке рисков химических веществ Европейского Союза. В любом случае, личные данные участников (включая адреса и другую информацию, позволяющую идентифицировать конкретного человека) не будут переданы. Любой обмен данными, как псевдонимизированными, так и анонимизированными, будет осуществляться только через информационные системы с предусмотренными 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 получают информацию о своем воздействии на различные химические вещества и связанных с ними рисках для здоровья. Если будет обнаружено, что уровни химических веществ в организме выше среднего, участники получают рекомендации по их снижению. Анализы, проводимые в рамках исследования, не являются частью обычного медицинского обследования, и лишь немногие люди имеют информацию о таких параметрах. Вклад участников способствует развитию доказательной базы о влиянии загрязнения окружающей среды на здоровье, что может помочь в защите здоровья людей в Эстонии и других странах.

Недостатки участия в исследовании

Для участия в исследовании Вам потребуется посетить медицинский центр до двух раз, заполнить анкету и собрать образец мочи. Во время визита в медицинский центр также будет взят образец крови. Некоторые участники могут испытывать небольшое неудобство во время забора крови, включая лёгкую боль или появление гематомы в месте прокола. Забор крови будет осуществлять опытный медицинский работник, и мы постараемся минимизировать дискомфорт участников. Образец волос будет взят с разных участков на затылке головы, и это не повлияет на внешний вид Вашей причёски.

Участие в исследовании и его добровольность

Ваше участие в исследовании является добровольным, и Вы имеете право отказаться от участия в любое время без объяснения причин, просто уведомив об этом организатора исследования (см. контактные данные внизу страницы). Отказ от участия или последующее прекращение участия не повлияет на возможность получения Вами медицинской помощи. Если вы откажетесь участвовать в исследовании, все ваши данные будут удалены, а образцы уничтожены.

Если вы согласны участвовать в исследовании, пожалуйста, заполните форму согласия, представленную на следующей странице.

С уважением,

Ханс Орру

Профессор гигиены окружающей среды Тартуского университета

Если у Вас возникнут вопросы о проведении исследования и его целях, пожалуйста, свяжитесь с профессором Хансом Орру по электронной почте hans.orrut@ut.ee или по телефону 737 4203

Если у Вас возникнут вопросы о правах участников исследования, пожалуйста, свяжитесь с Комитетом по этике человеческих исследований Тартуского университета по электронной почте 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

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

Я, личный код,
ознакомлен (-а) с вышеупомянутым исследованием 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 своё согласие на участие в исследовании.		
Вы можете отозвать свое согласие в любое время. В этом случае все ваши данные будут удалены, а образцы уничтожены.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Я подтверждаю своё согласие на обработку моих персональных данных (псевдонимизация, геокодирование). Псевдонимизация означает, что идентифицирующие данные участников исследования (имя и другие контактные данные) заменяются уникальным кодом (например, IVNT0001) для защиты их конфиденциальности. Геокодирование означает, что данные о месте жительства лица переводятся в форму географических координат.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Я подтверждаю своё согласие на хранение дополнительных образцов в биобанке Эстонский Генный фонд Тартуского университета до 2050 года для последующего анализа маркеров воздействия и их влияния.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Я хотел (-а) бы получать уведомления о результатах моих проб. Если Вы ответили "Да", пожалуйста, укажите Ваши контактные данные, через которые мы можем к вам обращаться (электронную почту, телефон): 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Я разрешаю Тартускому университету запросить данные о моем здоровье в Здравкассе (ранее Больничной кассе), Регистре населения, Раковом регистре и Регистре причин смерти для получения всех моих данных, имеющие отношение к исследованию (см. Приложение 1), содержащихся в этих регистрах.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Дополнительная информация о регистрах (Приложение 1).

В базе данных кассы Здоровья содержится информация о Ваших диагнозах, назначенных Вам лекарствах 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 исследуемого:

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	Все данные на основе всей базы данных

	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.	
--	---	--