



ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Trnavská cesta 52
P.O.BOX 45
826 45 Bratislava



Projektové centrum:
RÚVZ BB/ÚVZSR
Adresa:
Tel. číslo:
E-mailová adresa:

DEMOCOPHES Informačný leták

Boli ste pozvaná na účasť v pilotnej štúdií DEMOCOPHES zameranej na ľudský biomonitoring. DEMOCOPHES je medzinárodný projekt do ktorého je zapojených 16 európskych krajín. Účelom tejto štúdie je určiť úroveň kľúčových znečisťujúcich látok v ľudskom organizme v Európe vrátane slovenskej populácie, ako následok znečistenia životného prostredia. Predtým, než sa rozhodnete či sa predmetnej štúdie zúčastníte, je dôležité aby ste porozumeli prečo sa štúdia DEMOCOPHES realizuje a o čom pojednáva.

Cieľom tejto štúdie je zaviesť štandardizovaný spôsob realizovania štúdií ľudského biomonitoringu naprieč Európou. Konzorcium expertov z jednotlivých krajín sa pokúsilo o vytvorenie jednotného spôsobu, ktorým by sa ľudský biomonitoring vykonával v celoeurópskom rozsahu (uskutočňuje sa to v rámci projektu COPHES). DEMOCOPHES je pilotnou štúdiou, ktorá má tento teoretický rámec prakticky otestovať v praxi, a to stanovením koncentrácií kadmia, ortuti, ftalátov a kotinínu v biologickom materiáli u širokej verejnosti.

V Slovenskej republike je koordinátorom štúdie Úrad verejného zdravotníctva SR (ďalej len ÚVZ SR) s podporou Ministerstva zdravotníctva SR a Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR.

Účasťou v tejto štúdií napomôžete vytvoriť predstavu o úrovni znečisťujúcich látok v ľudskom organizme ako následku znečistenia životného prostredia a rozvíjať spôsob akým

by sa štúdie ľudského biomonitoringu mali v budúcnosti uberať a použiť v prospech slovenskej a európskej populácie.

Venujte prosím čas a starostlivo si prečítajte nasledujúce informácie a prediskutujte ich s ostatnými ak si želáte. Viac informácií o DEMOCOPHES-e v slovenskom jazyku je prístupných na webovej stránke www.uvzsr.sk alebo v anglickom jazyku na hlavnej stránke projektu www.eu-hbm.info. Ak niečo nie je jasné alebo si želáte ďalšie informácie, prosím kontaktujte nás (kontakt projektového centra je uvedený v hlavičke tohto letáku).

Ďakujeme, že ste si urobili čas na zváženie Vašej účasti v predmetnej štúdii.

Čo je ľudský biomonitoring?

Ľudia sú každý deň vystavení mnohým prírodným a umelým (človekom vytvoreným) chemickým látkam. Biomonitoring je hodnotenie do akej miery sú ľudia vystavení týmto chemickým látkam pochádzajúcich zo životného prostredia, a to prostredníctvom ľudských tekutín (napr. krv alebo moč) alebo vlasov. Táto informácia poskytuje obraz o skutočnom množstve chemickej látky absorbovanej ľudským organizmom. Vystavenie voči takýmto chemickým látkam neznamená nevyhnutne poškodenie organizmu, ale je dôležité vedieť ako sú ľudia voči takýmto látkam vystavení a do akej miery.

Biomonitoringové štúdie sú tiež užitočné na zhodnotenie politík na ochranu zdravia a rozvoj legislatívnych opatrení smerujúcich k znižovaniu znečistenia životného prostredia. Jedným z príkladov využitia vedeckých dôkazov do legislatívnych opatrení je zavedenie bezolovnatého benzínu, keď štúdie potvrdili, že prítomnosť olova vedie k nepriaznivým účinkom na vyvíjajúci sa nervový systém. Dôsledkom takéhoto opatrenia bol rapidný pokles úrovne hladiny olova u ľudí.

Aký je účel DEMOCOPHES-u?

Táto slovenská pilotná štúdia vedená Úradom verejného zdravotníctva SR (ÚVZ SR), je súčasťou projektu financovaného EÚ na ktorého plnení sa zúčastňuje 16 krajín.

Jedným z hlavných cieľov ÚVZ SR - odboru hygieny životného prostredia je študovať ako znečisťujúce látky ovplyvňujú ľudské zdravie. To znamená, že ÚVZ SR sa účast'ou v tejto štúdii zúčastňuje na meraní úrovni kadmia, ortuti, ftalátov a kotinínu v organizme všeobecnej populácie.

Prečo Vám meriame tieto chemické látky?

Tieto chemické látky boli vybrané preto, že je dôležité vedieť, ako veľmi sme týmto chemickým látkam vystavení v našom každodennom živote. Získané informácie nám môžu pomôcť pochopiť zákonitosti expozície (vystavenia voči týmto látkam) a kde je potreba expozíciu zredukovať.

Nikotín sa pri vdychovaní cigaretového dymu premieňa v organizme na kotinín. Úroveň hladiny kotinínu v moči sú ukazovateľom toho ako veľmi bol niekto vystavený cigaretovému dymu. Ortuť je prírodný kov používaný v malých množstvách v zubných výplniach, energeticky úsporných žiarivkách a v minulosti aj v teplomeroch na domáce použitie. Ortuť

je zároveň znečisťujúca látka zistená v morských živočíchoch. Kadmium je tiež prirodzene sa vyskytujúci kov, používa sa v batériách a v určitých farbách. Kadmium možno nájsť ako kontaminant v niektorých mäkkýšoch a v cigaretovom dyme. Ftaláty sú skupinou látok široko používaných pri výrobe plastov. Pre ich rozsiahle použitie sme preto vystavení mnohým ftalátom.

Ako som bola vybratá na účasť v tejto štúdii DEMOCOPHES?

Do štúdie ste bola náhodne vybraná školou, ktorú navštevuje Vaše dieťa, a to v súlade so zákonom na ochranu osobných údajov v SR.

Kto sa môže zúčastniť DEMOCOPHES-u?

Na účasť v štúdii pozývame biologické a nevlastné matky a ich deti vo veku 6 – 11 rokov (narodené v rokoch 2000 - 2005). Podmienkou účasti v štúdii je, aby ste bývali spolu s dieťaťom v danej lokalite (mesto/vidiek) viac ako 5 rokov. Ak máte viac ako jedno dieťa, iba jedno z nich sa môže štúdiu zúčastniť.

Čo zahŕňa moja účasť v DEMOCOPHES-e?

Účasť v štúdii DEMOCOPHES zahŕňa:

- Rozhovor doma (alebo v projektovom centre ÚVZ SR/RÚVZ BB) na zodpovedanie jednoduchých otázok a odobratie malého množstva vzoriek vlasov vyškoleným pracovníkom. Odovzdajú sa Vám nádoby s inštrukciami pre odobratie ranného moču (ten sa odovzdá v škole v deň, na ktorom sa s pracovníkom dohodnete).
- Váš súhlas (písomný informovaný súhlas), že údaje z rozhovoru a vzorky sa môžu použiť na predmet štúdie v súlade so zákonom na ochranu osobných údajov. Zároveň Vás požiadame o súhlas s uchovaním Vašich vzoriek po dobu 10 rokov.
- Byť v budúcnosti opätovne kontaktovaná projektom DEMOCOPHES.
- Obdržanie výsledkov z analýz vzoriek o Vašom zdravotnom stave a stave Vášho dieťaťa.

Čo sa bude diať počas návštevy?

V dohodnutý čas Vás a Vaše dieťa navštíví zamestnanec projektového centra u Vás doma (alebo v projektovom centre – v tomto prípade prosím zoberte Vaše dieťa so sebou). Najprv bude čas pre Vás na zodpovedanie Vašich prípadných ďalších otázok týkajúcich sa štúdie a Vašej účasti na nej. Potom Vám odovzdáme nádoby pre odobratie ranného moču spolu s inštrukciami ako to vykonať (moč sa odovzdá v škole v deň, na ktorom sa s pracovníkom dohodnete). V škole sa nádoby prevezmú a vyplnia sa dotazníky (o Vás a Vašom dieťati) týkajúce sa moču.

Následne Vám a Vášmu dieťaťu školený pracovník odstrihne malý zväzok vlasov blízko vlasovej pokožky (nemajte obavy; nebude možné vidieť miesto, kde sa Vám vlasy odstrihnú). Potom budete požiadaná odpovedať na pár otázok. Otázky sa týkajú osobných údajov, podmienok bývania, stravy, Vášho pracoviska a možných kontaktov s chemickými látkami. Napríklad sa Vás ohľadom stravy spýtame, čo ste jedli Vy a Vaše dieťa za posledné 4 týždne ako aj ako často používate šampón, parfumy atď.

Celá návšteva nebude trvať dlhšie ako 90 minút.

(v prípade Vašej návštevy v projektovom centre) – V projektovom centre dostanete formulár, ktorý môžete použiť na preplatenie cestovných nákladov. Uchovajte si preto prosím Vaše cestovné lístky resp. doklady o cestovnom a hneď ako sa vrátite domov, vyplňte formulár a zašlite späť do projektového centra.

Čo sa bude diať po návšteve?

Hotové výsledky analýz z Vašich vzoriek Vám zašleme do decembra roku 2012 (nezašlú sa Vám, ak by ste ich vedieť nechceli).

Pre niektoré z chemických látok, ktoré meriame, máme dostatok vedomostí na to, aby sme Vám mohli vysvetliť čo znamenajú hodnoty namerané vo Vašich vlasoch a moči.

Avšak, pre niektoré z ďalších chemických látok, môžeme len povedať, aké boli úroveň hladiny vo vzorkách Vášho moču a vlasov a porovnať ich s úrovňami ostatných účastníkov štúdie. Nevieme, či to má nejaký vzťah s možnými účinkami na zdravie.

Akonáhle budú Vaše vzorky analyzované, pošleme Vám ich výsledky. V prípade, že ich nebudete chcieť, nepošleme Vám ich. Vaše výsledky, ktoré budú kódované a nebudú obsahovať žiadne osobné identifikačné údaje budú zhromažďované a porovnávané s výsledkami ostatných účastníkov na Slovensku a následne s európskymi krajinami. Tieto výsledky budú zverejnené anonymne na webovej stránke DEMOCOPHES.

Zvyškové vzorky sa budú uchovávať po dobu 10 rokov v biobanke (čo je úschovné zariadenie pre ľudské vzorky) a môžu byť použité pre ďalší výskum. Vzorky budú použité iba pre účely ochrany verejného zdravia v súvislosti so životným prostredím a na analýzu pre látky, ktoré sú v záujme environmentálnej politiky. Pre túto štúdiu ako aj pre akékoľvek iné štúdie sa vyžaduje vždy súhlas Etickej vedeckej komisie (nezávislá skupina ľudí zriadená na ochranu Vašich záujmov). V Bratislave je to komisia zriadená na ÚVZ SR a v Banskej Bystrici komisia zriadená na RÚVZ. Podrobnejšie informácie o tom, kto narába so vzorkami budú uvedené na webovej stránke DEMOCOPHES.

Čo mám urobiť, keď sa štúdie nechcem zúčastniť?

Účasť je dobrovoľná, takže sa jej nemusíte zúčastniť. Poskytli sme Vám odpovedaciu kartu a aj keď sa predmetnej štúdie neželáte zúčastniť prosím vráťte nám ju vyplnenú späť. Projektové centrum si Vám dovoľí zavolať a položiť pár otázok ohľadom dôvodov Vašej neúčasti, čo by nám pomohlo zlepšiť spôsob vykonávania štúdií v budúcnosti.

Čo ak zmením názor?

Zo štúdie môžete kedykoľvek odstúpiť.

Čo by som mala urobiť ak sa chcem štúdie zúčastniť?

Jediné, čo musíte urobiť je poslať späť odpovedaciu kartu (po dieťaťi do školy), ktorú ste dostali v pozvánkovom liste, kde uvediete, či ste pripravená na účasť v takejto štúdiu, a teda nám poskytnete písomný súhlas.

Projektové centrum Vás potom telefonickým kontaktom vyzve na dohodnutie Vami zvoleného termínu a času pre uskutočnenie rozhovoru s Vami vo Vašom bydlisku (alebo v našom projektovom centre). Prosím majte na pamäti, že Vy i Vaše dieťa musíte byť osobne prítomní v deň a čas dohodnutého rozhovoru.

Ako sa mám pripraviť na návštevu?

Žiadna špeciálna príprava nie je nutná. V deň návštevy Vám pracovníci prinesú dve nádoby na moč s inštrukciami ako postupovať pri odbere ranného moču do pripravených nádob (ten sa odovzdá v škole, v deň na ktorom sa s pracovníkom dohodnete).

Požadujeme, aby ste Vy i Vaše dieťa boli doma (alebo prišli do projektového centra) v deň a čas dohodnutého rozhovoru. V prípade, že by Vám dohovorený termín z určitých dôvodov nevyhovoval, prosím kontaktujte naše projektové centrum (telefón napísať) na dohodnutie nového termínu.

Aké sú výhody z účasti v štúdiu?

Toto nie je zdravotné vyšetrenie, informácie získané zo vzoriek vlasov a moču a informácie, ktoré poskytnete v dotazníku budú cenné a napomôžu nám vo vytvorení obrazu o úrovni znečisťujúcich látok pochádzajúcich zo životného prostredia u ľudí a rozvíjať spôsob akým by sa štúdie ľudského biomonitoringu mali v budúcnosti uberať a použiť v prospech slovenskej a európskej populácie.

Vy a Vaše dieťa nebudete mať osobný úžitok z účasti na štúdiu.

Prečo potrebujete môj písomný súhlas?

Vaša účasť v DEMOCOPHES-e je úplne dobrovoľná. Podpísaním písomného súhlasu potvrdzujete Vašu ochotu zúčastniť sa štúdiu a zároveň či si želáte dostať Vaše výsledky.

Najmä by ste mali vyjadriť svoj súhlas k nasledovným bodom:

- Odpovedať na pár otázok.
- Poskytnúť malé vzorky vlasov a moču.
- Súhlasiť s poskytnutím vzoriek a informácií z rozhovoru za dodržania diskretnosti schváleným výskumným pracovníkom. Požiadame Vás tiež o súhlas s uchovaním vzoriek po dobu 10 rokov.
- Byť v budúcnosti opätovne kontaktovaná ÚVZ SR v prípade riešenia sa nových výskumných otázok.

Dokonca aj keď vyjadrite svoj písomný súhlas s účasťou v projekte, hocikedy neskôr môžete od svojho rozhodnutia odstúpiť, ak si tak budete želať (pozri nižšie).

Existujú nejaké náklady s tým spojené?

S Vašou účasťou v štúdiu nie sú spojené žiadne peňažné náklady. Vaše cestovné náklady budú preplatené (v prípade, že miesto návštevy u Vás uprednostníte návštevu projektového centra). Požadujeme iba 90 minút Vášho času na poskytnutie vzoriek vlasov, odovzdanie nádob na moč a odpoveď na pár otázok o Vašom zdraví, životnom štýle, práci a histórii z rodiny.

Existujú pre mňa nejaké riziká s účasťou v DEMOCOPHES-e?

Účasť v DEMOCOPHES-e nepredstavuje pre Vás žiadne riziko. Poprosíme Vás o poskytnutie malých vzoriek moču a vlasov od Vás a Vášho dieťaťa. Všetky údaje o Vás a Vašom dieťati budú striktné dôverné.

Ako budú informácie o mne dôverne uchovávané?

Informácie, ktoré ste poskytli o Vás a Vašom dieťati a výsledky testov budú dôverné a držané za prísnych pravidiel oprávnenými osobami (členovia štúdie). Vaše údaje budú kódované a nebudú zahrňovať žiadne osobné identifikačné podrobnosti, a to v súlade so zákonom SR na ochranu osobných údajov (zákon NR SR č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov) a vnútorných predpisov zodpovednej inštitúcie za štúdiu (ÚVZ SR, alebo RÚVZ BB). Osobné údaje nebudú poskytnuté tretím osobám.

Niekoľko prísnych postupov je zavedených na ochranu utajenia účastníkov. Zahrňuje to:

- Uchovávanie informácií, ktoré by mohli identifikovať osoby (ako meno a adresa) v slovenskej databáze DEMOCOPHES-u osobitne od ostatných informácií o účastníkoch.
- Zabezpečenie ochrany počítačov s osobnými údajmi pred vstupom neoprávnených osôb (napr. hackermi).
- Údaje alebo vzorky poskytnuté výskumným pracovníkom neobsahujú osobné identifikačné údaje.

Akékoľvek výsledky z tejto štúdie nebudú obsahovať žiadne informácie, ktoré by identifikovali Vás alebo Vaše dieťa. Iba anonymné výsledky z výskumu vykonaného DEMOCOPHES-om budú zverejnené a dostupné pre všetkých účastníkov a ostatným, ktorí by mali o to záujem, a to na oficiálnej projektovej webovej stránke: www.eu-hbm.info.

Ako môžem odstúpiť, ak to chcem urobiť?

DEMOCOPHES bude najhodnotnejší vtedy, ak od neho odstúpi málo ľudí. Preto vyzývame možných účastníkov, aby prerokovali všetky obavy s členom projektového tímu, ktoré by mohli mať predtým, ako vyhlásia svoj súhlas s účasťou v štúdiu.

Počas návštevy môžete kedykoľvek odstúpiť od štúdie, aj keď ste predtým podpísali písomný súhlas k účasti, a to informovaním nášho prítomného pracovníka. Následne Vás náš pracovník požiada o písomné potvrdenie Vášho odstúpenia zo štúdie.

Odstúpiť od štúdie môžete aj po návšteve, a to kontaktovaním nás (detaily v hlavičke informačného letáku). To nám poskytne možnosť podiskutovať si s Vami o obavách z účasti a určiť jednu z dvoch možností uvedených vo "Formulári na odstúpenie zo štúdie":

"Žiadny ďalší kontakt, ale moje vzorky môžu byť použité": To znamená, že DEMOCOPHES by Vás už viac priamo nekontaktoval, ale stále by mal Vaše povolenie na uchovanie informácií a vzoriek, ktoré ste predtým poskytli.

"Žiadny ďalší kontakt a moje vzorky nemôžu byť použité": To znamená, že okrem toho, že už nebudete priamo kontaktovaná, zároveň všetky informácie a vzorky získané od Vás predtým nebudú viac k dispozícii pre výskumné účely. DEMOCOPHES zničí Vaše uchované vzorky a ponechá si iba Vaše informácie pre archívne účely auditu. Váš písomný súhlas a odstúpenie budú uchované ako záznam Vašich želaní. Takéto písomné odstúpenie zabráni k šíreniu informácií o Vás pre ďalšie analýzy.

Ak po prediskutovaní možností a Vašich obáv ste sa rozhodli pre neúčast' v štúdiu, pošleme Vám "Formulár pre odstúpenie zo štúdie" na písomné potvrdenie Vášho želania sa štúdie nezúčastniť. Tento formulár môže byť vyplnený Vami alebo inou osobou poverenou konať vo Vašom mene (v prípade, že tak nie ste schopná urobiť napr. z dôvodu choroby).

Na koho sa mám obrátiť v prípade, že som si nie istá účasťou v štúdiu alebo mám akékoľvek pochybnosti?

Ďalšie podrobnosti o DEMOSOPHES-e sú obsiahnuté v zostávajúcej časti tohto informačného letáku. Ak ani tam nenájdete odpovede na všetky Vaše otázky, môžete nám zavolať pre získanie ďalších informácií. Alebo, ak máte prístup na internet, podrobnejšie informácie v slovenskom jazyku nájdete na webovej stránke www.uvzs.sk alebo v anglickom jazyku na oficiálnej stránke projektu www.eu-hbm.info.

Na začiatku návštevy bude stále priestor na zodpovedanie akýchkoľvek Vašich otázok týkajúcich sa účasti v štúdiu. Účasť na tejto návšteve Vás nezaväzuje k samotnej účasti na štúdiu.

Pre akékoľvek obavy alebo sťažnosti týkajúce sa realizácie štúdie, prosím zavolajte nám alebo napíšte (kontaktné údaje sú v hlavičke tohto informačného letáku).

Kto financuje DEMOCOPHES?

DEMOCOPHES je financovaný z programu EÚ - LIFE+ "Politika a správa vecí verejných", Grantová dohoda LIFE09/ENV/BE/000410 a za finančnej podpory Úradu verejného zdravotníctva SR, Bratislava.