

UURITAVA INFORMEERIMISE JA TEADLIKU NÕUSOLEKU VORM

Uuringu nimetus:

Potentsiaalsete probiootikumide ohutuse uurimine tervetel vabatahtlikel meestel

Palume Teid osalema Tervisetehnoloogiate Arenduskeskus AS projektina läbiviidavas uuringus. Palun lugege järgnevat hoolikalt ja esitage kõik küsimused uuringu läbiviijale.

MIS ON SELLE UURINGU EESMÄRK?

Uuringu põhieesmärgiks on saada informatsiooni uudsete meeste tervise edendamisele suunatud probiootikumide ohutusest, sh võimalikest kõrvaltoimetest ja mõjust tervetel meestel. Probiootilised bakterid on inimese organismist pärinevad kasulikud bakterid.

MIDA UURITAKSE JA KUIDAS?

Andmed ja proovid, mida Teilt uuringu raames kogutakse:

- Küsimustike andmed (Ankeet uuritavale, Uuringu küsimustik);
- Bioloogiline materjal (vereproov uuringunädala algul ja lõpul).

Kuidas uuringut läbi viiakse?

Teil on võimalus osa võtta uuringust vabatahtlikkuse alusel. Teile tehakse ettepanek osaleda uuringus AS Medita Baltics arstide poolt. Enne uuringus osalemist palutakse Teil anda informeeritud nõusolek uuringus osalemiseks. Te saate informatsiooni uuringu kohta ja uuringut läbiviiv arst otsustab üldise tervisliku seisundi ning tervisekäitumise põhjal Teie sobivuse uuringusse.

Te sobite uuringusse, kui olete 18-65-aastane mees, üldiselt terve ja soovite osa võtta uuringust.

Te ei sobi uuringusse, kui põete kroonilisi haigusi, ägedaid/kroonilisi infektsioonhaigusi, urogenitaaltrakti haigusi, südame-veresoonkonna haigusi, diabeeti ehk suhkurtõbe, kui Teil esineb toiduallergiaid, kui Te tarvitate antibiootikume või olete tarvitanud antibiootikume viimase kuu jooksul, tarvitate mistahes põletikuvastaseid aineid, kui olete viimase kuu jooksul doonorina verd andnud.

Uuringu algul palutakse Teil täita „**Ankeet uuritavale**“ ja Teilt võetakse **vereproov**.

Uuringu ajal palutakse Teil **suukaudselt manustada 1 kord päevas probiootikumi sisaldav kapsel 7 päeva vältel**. Kapsel sisaldab segu 4 erinevast laktobatsillist. Uuringu jooksul **palume Teil täita iga päev** enesetunnet puudutav „**Uuringu küsimustik**“, mille palume Teil kaasa võtta uuringu lõpuvisiidile. Uuringu küsimustiku abil on võimalik hinnata probiootikumide võimalikke kõrvalnähte ja ka positiivseid mõjusid Teie tervisele. **Uuringu lõpus** võetakse Teilt **teine vereproov**. **Lõpuvisiidi aja lepib Teiega kokku uuringuarst.**

Uuringus osalejate terviseandmed sisaldavad enne ja pärast uuringut mõõdetud parameetreid - kehakaal, vereanalüüside tulemused, uuringu ankeedis ja uuringu küsimustikus olevaid andmeid.

Teie vereproove analüüsitakse sertifitseeritud Synlab'i laboris. Teile pakutakse võimalust uuringu tulemustega tutvumiseks lisaviisil AS Medita Baltics kliinikus. Konsultatsiooni käigus selgitatakse Teile, mida näitavad Teie vereanalüüside tulemused. Seega on Teil soovi korral võimalus saada täiendavat infot oma tervisliku seisundi kohta.

Kuna antud uuringu käigus uurime laktobatsillide toimet organismile, siis **ei tohi uuringu ajal tarbida piimatooteid ja toidulisandeid, mis sisaldavad probiootikume** (nt *L. plantarum* TENSIA, *Lactobacillus* LGG, *L. fermentum* ME-3, *L. casei* Defensis, *L. acidophilus* ja bifidobaktereid). Vajalik

on hoiduda nii probiootiliste piimatoodete (nt Tere AS-i tooted kaubamärkidega Hellus, TERE Natural, Valio OY tooted kaubamärkidega Gefilus, LGG, samuti Danone tooted kaubamärkidega Activia, Actimel, Piimandusühistu E-Piim L. *plantarum* tüve TENSIA sisaldav Sūdamejuust) kui ka probiootiliste toidulisandite (nt Sandoz GmbH kapslid Linex, Vitabalans OY tabletid Lactoseven, Grindexi Lactobex pulber, Bittneri Immuno kapslid, Valio Gefilus kapslid, Reg'Activ kapslid jt) tarbimisest.

Ilma probiootikuteta piimatooted on lubatud.

KAS UURINGUGA VÕIB KAASNEDA OHTE?

Uuringus kasutatavate laktobatsillide ohutus

Laktobatsillid on tunnistatud ohututeks mikroobideks. Probiootilised bakterid *L. crispatus*, *L. gasseri*, *L. ruminis* kuuluvad laialt levinud laktobatsillide perekonda, mis kuuluvad terve inimese normaalsesse mikroobikooslusesse. Kirjanduse andmetel sobivad probiootikumid manustamiseks doosides $10^9 - 10^{11}$ mikroobi sõltumata kandjast (toit või toidulisandid). Probiootiliste laktobatsillide suurtes doosides (kuni 5×10^{10}) tarvitamise ohutus on tõestatud.

Käesolevas uuringus kasutatavad laktobatsillide tüved on inimpäritolu, mis on üheks eelduseks mikroobi ohutusele. Valitud tüvede ohutust on eelnevalt testitud katseklaasis – need tüved on tundlikud antibiootikumidele, ei oma antibiootikumresistentsust ülekandvaid geene ega põhjusta inimvere hemolüüsi.

Seega on käesolevas katses kasutatavad laktobatsillide tüved tarvitamiseks täiesti ohutud. Neid probiootilisi tüvesid sisaldava toidulisandi tarvitamise järel on võimalik mõningane seedetegevuse kiirenemine ja sellega kaasneda võib ebamugavustunne.

Veenivere võtmine

Katse jooksul võetakse Teilt kaks korda veeniverd. Veenivere võtmise järgselt on võimalik verevalumi teke ja hilisem vähene valulikkus punktsiooni kohal. Kuna verd kogub kogenud meditsiiniõde, on veenivere võtmine ohutu ja minimaalsete ebamugavustega.

Võimalike probleemide korral pöörduge dr. Kristo Ausmees poole, kes Teie kaebuste põhjal otsustab katse jätkamise otstarbekuse üle.

MILLIST KASU UURING TOOB?

Uuring aitab hinnata, kuidas probiootikumid mõjutavad inimese tervist. Saadud info aitab kaasa uue probiootilise toidulisandi loomisele, mida saab kasutada meeste tervise hoidmiseks.

Katse käigus saate informatsiooni oma üldise tervisliku seisundi kohta - mõõdetakse teie verenäitajad, põletikumarkerid ja kolesterooli fraktsioonide sisaldus.

KUI MA EI SOOVI OSALEDA?

Te ei ole mingil viisil kohustatud uuringust osa võtma. Uuringus osalemine on Teile vabatahtlik. Te võite igal ajal katkestada uuringus osalemise, ilma et see tooks kaasa mistahes negatiivseid tagajärgi.

KONFIDENTSIAALSUS

Teie isikuandmete kasutamine antud teadusuuringus toimub Teie nõusoleku alusel. Uuringu sissekannetesse lisatakse vaid need isikuandmed, mis uuringu jaoks on äärmiselt olulised. Andmete kogumine põhineb uuringuprotokollil, mida hindab sõltumatu eetikakomitee. Teie isik ja muu Teie tuvastamist võimaldav teave on teada ainult uuringupersonalile. Uuringuga seotud personalil on

seadusest tulenev kohustus hoida konfidentsiaalsust.

Teilt uuringu käigus saadud teavet töödeldakse kodeeritult, millega tagatakse see, et Teie isikut ei saa tulevastest väljaannetes, aruannetes, esitlustes või tulemustes tuvastada. Kodeerimise viib läbi vaid üks volitatud isik (uuringu otsene läbiviija). Uuringu käigus säilitatakse paberdokumenti, millel on märgitud Teie nimi ja isikukood ning Teie uuringunumber, dr. Kristo Ausmees töökabinetis konfidentsiaalselt. Koodivõti arhiveeritakse koos teiste uuringudokumentidega Tervisetehnoloogiate Arenduskeskus AS arhiivis teadustöö lõpuni, so september 2026, seejärel koodivõti hävitatakse. Andmete kogumisel ja töötlemisel järgitakse isikuandmete kaitse reegleid:

1. Isikuandmete kogumine

Te saate endale individuaalse uuringukoodi. Teie täidetud küsimustike andmed ja vereanalüüside vastused kantakse uuringu andmebaasi kodeeritult ilma Teie isikut tuvastamata, andmeid analüüsitakse uuringukoodide alusel.

2. Isikuandmete hoidmine

Paberdokumenti uuringus Teie nime, isikukoodi ja uuringukoodiga (koodivõti) hoitakse uuringu ajal konfidentsiaalsena AS Medita Baltics kliiniku lukustatavates ruumides dr. Kristo Ausmees töökabinetis. Andmete kogumise lõppedes arhiveeritakse koodivõti koos teiste uuringudokumentidega Tervisetehnoloogiate Arenduskeskus AS arhiivis ning sellele on juurdepääs ainult vastutaval uurijal. Uuringu andmebaasi sisestatud andmeid hoitakse Tervisetehnoloogiate Arenduskeskuse AS serveris. Kogutavasse andmebaasi (Tervisetehnoloogiate Arenduskeskuse AS server) sisestatakse Teie andmed kodeeritult, Teie identifitseerimist võimaldavaid andmeid ei kasutata andmete töötlemisel ega tulemuste edastamisel. Andmetele on ligipääs ainult uuringu läbiviijatel personaalse kasutajatunnuse ja parooliga. Kõiki katseandmeid ja ankeetide vastuseid käsitletakse konfidentsiaalselt ja kasutatakse ainult teaduslikel eesmärkidel. Dokumentatsioonis, infotöötluses ja publikatsioonides kasutatakse ainult Teie uuringunumbrit. Teie isikuandmeid ei avaldata teistele isikutele sh. ka teistele uuringu läbiviijatele ning katseandmeid ja ankeetide vastuseid analüüsivatele isikutele. Uuringus kogutud andmete vastutav töötleja on Tervisetehnoloogiate Arenduskeskuse AS.

3. Isikuandmete edastamist elektroonselt ei toimu.

4. Isikuandmete säilitamise tähtaeg

Koodivõtit koos Teie isikuandmetega säilitatakse teadustöö lõpuni, so kuni september 2026, seejärel andmed hävitatakse vastutava uurija poolt. Küsimustike ja vereanalüüside vastused sisestatakse uuringu andmefaili kodeeritult. Teie identifitseerimist võimaldavaid andmeid (koodivõti) ei kasutata andmete töötlemisel ega tulemuste publitseerimisel, patenteerimisel jm aruandlusel.

Uuringu andmed publitseeritakse isikustamata ja tagasikodeerimist mitte võimaldaval kujul.

Uuringutulemustes ja muudes dokumentides viidatakse Teile vaid Teie uuringukoodi kasutades.

Uuringuregistrisse lisatud anonüümseid andmeid võib anda pädevatele asutustele müügiloa taotlemiseks või toote ohutuse hindamiseks.

Juhul, kui võtate nõusoleku tagasi, kaasatakse seni saadud teave uuringuandmetes. See on tähtis uuringutulemuste usaldusväärsuse ja uuringus osalejate ohutuse tagamiseks.

Isegi kui võtate uuringus osalemise nõusoleku tagasi, on Teil õigus Teie kohta saadud isikuandmeid näha ja vajaduse korral paluda nende korrigeerimist. Saate teavet selle kohta, kust isikuandmed pärinevad ja kuhu neid on edastatud, kui seda küsite.

Kõiki katseandmeid käsitletakse konfidentsiaalselt ja kasutatakse ainult teaduslikel eesmärkidel. Dokumentatsioonis, infotöötluses ja publikatsioonides kasutatakse ainult Teie uuringunumbrit.

KELLE POOLE PÖÖRDUDA, KUI MUL PEAKS TEKKIMA KÜSIMUSI

Palun võtke ühendust uuringuarsti või uuringupersonaliga, kui Teil on uuringu kohta küsimusi. Nad saavad Teiega arutada Teid puudutavaid küsimusi, sh võimalikke sümptomeid, isikuandmete töötlemist jne.

Kristo Ausmees, AS Medita Baltics, telefon 52 17 501, e-post: kristo.ausmees@medita.ee

Reet Mändar, Tartu Ülikool, bio-ja siirdemeditsiini instituut, mikrobioloogia osakond, telefon 737 4179, e-post: reet.mandar@ut.ee

Kui Teil tekib küsimusi seoses Teie õigustega, siis palume pöörduda Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee poole, telefon 7376215, e-post: eeetikakomitee@ut.ee

UURINGUS OSALEMISE NÕUSOLEK

Mind kutsuti osalema järgmises uuringus:

“Potentsiaalsete probiootikumide ohutuse uurimine tervetel vabatahtlikel meestel”

Lugesin eespool olevat uuringu teabelehte ja sain uuringu ning sellega seoses andmete kogumise, töötlemise ja avaldamise kohta piisavalt teavet. Uuringu sisu selgitati mulle suuliselt ja sain küsimustele, mis mul uuringuga seoses olid, piisavalt vastuseid.

Mul on olnud piisavalt aega uuringus osalemist kaaluda.

Mõistan, et uuringus osalemine on vabatahtlik ja mul on õigus põhjust andmata osalemine katkestada või nõusolek tagasi võtta. Uuringus osalemise mittejätkamine või sellest keeldumine ei mõjuta minu edasist ravi ega patsiendistaatust. Tean, et kuni osalemise lõpetamise või nõusoleku tagasivõtmiseni kogutud teave kaasatakse uuringuandmetes ja seda kasutatakse probiootilise toidulisandi ohutuse hindamiseks.

Minu isikuandmed lisatakse uuringuregistrisse kodeerituna, mistõttu minu isikut ei avalikustata.

Kinnitan selles uuringus osalemist oma allkirjaga ja nõustun olema vabatahtlik uuritav. Minu isikuandmeid käsitletakse konfidentsiaalselt.

Mind, on informeeritud ülalmainitud uuringust ja ma olen teadlik läbiviidava uurimistöö eesmärgist ning meetodikast ja kinnitan oma nõusolekut selles osalemiseks allkirjaga.

Minu terviseandmetega tutvub uuringuarst ja minult kogutud bioloogilisi materjale kasutatakse teadusuuringutes. Tean, et uuringu käigus tekkivate küsimuste kohta saan täiendavat informatsiooni uuringuarstilt.

Uuritava allkiri.....

Kuupäev.....

Uuritavale informatsiooni andnud isiku nimi:

Uuritavale informatsiooni andnud isiku allkiri.....

Kuupäev.....