



TÁJÉKOZTATÓ

A Nemzeti Humán Biomonitoring Program (HBM-HU) megalapozása a PARC projekt támogatásával:

A gyermekek egyes kémiai anyagoknak való kitettségének felmérése - elnevezésű vizsgálat résztvevői számára

Önt és gyermekét egy tudományos vizsgálatban való részvételre kérjük. Mielőtt eldöntené, hogy szeretne-e részt venni a kutatásban, kérjük, olvassa el figyelmesen a következő információkat, hogy megértse, mi a vizsgálat célja és milyen lépésekből áll.

Ha bármilyen kérdés, vagy aggály merül fel Önben a vizsgálattal kapcsolatban, szívesen állunk rendelkezésére. A részvétel teljes mértékben önkéntes, a vizsgálat során bármikor indoklás nélkül visszaléphet, ha meggondolja magát.

Mi a humán biomonitoring jelentősége közegészségügyi szempontból, illetve közvetlenül az Ön számára?

Napjainkban mindannyian folyamatosan ki vagyunk téve a különböző vegyi anyagok együttes hatásának. Egyes vegyi anyagok az emberi egészségre károsak lehetnek, ezért mennyiségüket az egyes környezeti elemekben, a fogyasztási cikkekben, ételeinkben, italainkban és bizonyos munkahelyeken szabályozni szükséges.

Ön és gyermeke – a HBM-HU programban történő részvételével – hozzájárulhat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok kitettségének csökkentéséhez vezető intézkedések megvalósulásához.

A vizsgálat a **Nemzeti Humán Biomonitoring (HBM-HU) Program** keretében valósul meg, melyhez a PARC program nyújt támogatást (*“Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals”*). A PARC egy átfogó európai program, melynek célja, hogy egységes **humán biomonitoring** (vegyi anyagok mennyiségi meghatározása humán biológiai mintákból) módszer segítségével megismerjük, hogy milyen mértékben vagyunk kitéve egyes vegyi anyagoknak, illetve megbecsüljük az ezekhez kapcsolódó egészségkockázatot.

A felmérés eredményei segítik a döntéshozókat abban, hogy megfelelő döntéseket tudjanak hozni a vegyi anyagok biztonságos kezelésére, valamint az emberi egészség védelmére vonatkozó európai jogszabályok és beavatkozások bevezetésére vagy átültetésére vonatkozóan.

A vizsgálat elvégzését a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) irányítja.

A vizsgálat rendelkezik az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásaitikai Bizottsága jóváhagyásával.

Hogyan történik a felmérés?

A felmérés mintavételi szakasza 2024. április 1.-től 2025. augusztus 31-ig tart Magyarországon. A résztvevő 11 európai uniós országban összesen 3300, Magyarországon 300, 6-11 év közötti gyermektől gyűjtünk mintát. Minden résztvevőtől vizelet- és hajmintát kérünk, valamint a mintákhoz

kapcsolódóan egy kérdőívet is ki kell tölteni. A kérdőívekben demográfiai adatokra, lakókörnyezetre, életmódra és táplálkozási szokásokra vonatkozó kérdések szerepelnek. A vizelet- és hajmintákból, valamint a kérdőívekből származó adatok elemzésével következtetünk a vegyi anyag (lágypítószer, növényvédő szerek, fémek) kitettség mértékére és azok lehetséges forrásaira.

Mit kell tennem, ha részt szeretnék venni a vizsgálatban?

Amennyiben egyetért a vizsgálatban való részvétellel, kérjük, töltsse ki a mellékelt **zöld színű** válaszkártyát (“igen, részt szeretnék venni a vizsgálatban”) és juttassa vissza postai úton címünkre (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) vagy e-mailen (parc@nngyk.gov.hu). A borítékon, vagy az e-mail tárgyában tüntesse fel: „PARC projekt”.

Amennyiben nem szeretne részt venni a vizsgálatban, akkor is segítséget nyújthat számunkra a jövőbeni vizsgálatok tervezésében, néhány kérdés névtelenül történő megválaszolásával. Kérjük, hogy ebben az esetben a **narancssárga** válaszkártyát juttassa vissza e-mailen (parc@nngyk.gov.hu) vagy postai úton a fentebbi címünkre.

Mi történik azután, hogy visszaküldtem a válaszkártyámat?

Ha megkapjuk Öntől a zöld, “igen, részt szeretnék venni a vizsgálatban” kártyát, ellenőrizzük, hogy megfelel-e a vizsgálatban való részvételi feltételeknek. A vizsgálatban résztvevő önkénteseknek a következő feltételeknek kell megfelelniük:

- A gyermek 6 és 11 év közötti a felmérés kezdetekor.
- A szülő/gondviselő és a gyermek legalább 6 hónapja a jelenlegi címen, közös háztartásban lakik, és a tervezett mintavétel előtt nem szándékoznak elköltözni.
- Egy háztartásból csak egy gyermek vehet részt a kutatásban.

- A gyermek a szülő/gondviselő vagy bármely közös háztartásban élő családtag foglalkozásából adódóan nem kerülhet kapcsolatba növényvédő szerekkel, illetve műanyaggyártás során alkalmazott adalékanyagokkal.
- A gyermeknek nincs diagnosztizált húgyúti betegsége, katétere, vagy olyan egyéb problémája, amely következtében nem képes vizeletmintát adni.
- A tervezett mintaadás napján előforduló akut légúti, gyomor-bélrendszeri, illetve húgyúti fertőzések, illetve e fertőzésekre alkalmazott gyógyszerek szedése esetén a mintavétel későbbre halasztandó.

A vizsgálatba maximum 300 fő választható be Magyarországon.

Amennyiben Ön, vagy gyermeke nem felel meg a kiválasztási feltételeknek, vagy a maximális számú résztvevő már kiválasztásra került mire a "zöld" kártyája megérkezik, levélben értesítjük erről. Ekkor lehetősége lesz nyilatkozni arról, hogy a jövőben szeretne-e részt venni hasonló vizsgálatokban.

Amennyiben a részvételi szándékát jelezte, felvesszük Önnel a kapcsolatot, hogy egyeztessünk a mintaadás és a kérdőívkitöltés idejéről. Elküldjük Önnek:

- a beleegyező nyilatkozatokat (Önét és a gyermekét),
- a vizeletminta gyűjtésére alkalmas tartályokat, valamint
- a kitöltendő kérdőívet is.

A mintavétel napját megelőzően emlékeztető levelet vagy telefonhívást kap.

Mi történik a mintavételi naphoz tartozó személyes találkozó során?

A kutatócsoport egyik tagja felkeresi Önt az otthonában, vagy a gyermek iskolájában, vagy ahol Önnek megfelel. Ekkor ismét lesz lehetősége kérdéseket feltenni a vizsgálattal kapcsolatban.

A kutatócsoport tagja elkéri:

- az aláírt beleegyező nyilatkozatokat,

- a vizelet- és hajmintát,
- a kérdőívet, melynek kitöltésében munkatársunk segít. Vannak kérdések, melyek kifejezetten a mintavétel előtti napra vonatkoznak, ezeket kérjük, ne töltsse ki előre (ez jelezve lesz a kérdőíven).

A teljes kérdőív kitöltése kb. 30-40 percig tart, ezért az általános kérdések előre kitöltésével a találkozóra fordított idő csökkenthető.

Mi történik ezután a mintákkal, adataikkal, eredményeikkel?

Az Önök mintáit és adatait az aláírt beleegyező nyilatkozat szerint, az európai (GDPR)¹, és a magyar adatvédelmi törvénynek megfelelően szigorúan bizalmasan kezeljük, harmadik félnek nem adjuk ki. A kapott információkat, illetve a tesztek eredményét kizárólag kutatási célokra használjuk fel.

A személyes adatait és mintáit kódoljuk, így a vizsgálatban anonim módon vesznek részt. A kutatási eredmények közzétele során Ön, vagy gyermeke semmilyen módon nem lesz azonosítható.

A kódolt minták elemzése a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ és más, a PARC projekthez tartozó laboratóriumokban történik, a visszamaradó mintákat az NNGYK-ban kódolva tároljuk, esetleges későbbi, etikai engedéllyel jóváhagyott vizsgálatokban való felhasználás céljából.

A kutatás eredményeinek felhasználásával a nemzeti és európai hatóságok képesek lesznek a lakosság egészségének védelmét szolgáló, vegyi anyagok kezelésével kapcsolatos szakpolitikai intézkedéseket hozni. Az összesített eredményeket a lakosság, a szakemberek és más érdekelt felek irányába is kommunikáljuk.

¹ AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet).

Hogyan értesülhetnek a vizsgálat eredményeiről?

A kutatás végén lehetőségük lesz a gyermek mintáinak laboratóriumi eredményeiről tájékoztatást kapni, amennyiben ezt a beleegyező nyilatkozatában kérte. A kutatás összesített eredményeit jelentés formájában közzéteszik és nyilvánosan elérhető lesz az <https://www.nnk.gov.hu> oldalon.

Hogyan védik meg a személyes adatainkat?

Személyes adataik védelméért – az európai általános adatvédelmi rendelet (GDPL) követelményeinek betartásával – a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ a felelős.

Mivel nevét kódoljuk, így az adatfeldolgozás során Ön és gyermeke nem lesz azonosítható. Az Önök azonosítására szolgáló információkat (név, elérhetőségek) külön-külön, olyan intézkedések mellett őrizzük meg (például a saját eredményeik visszajelezhetősége érdekében), mely garantálja, hogy az elektronikusan és papíron tárolt személyes információihoz jogosulatlanul senki ne férhessen hozzá. A vizsgálatról közzétett jelentések nem tartalmazhatnak olyan információkat, mely alapján Önök azonosíthatók lehetnének.

Miért van szükség az írásos beleegyező nyilatkozatra?

Az Ön és gyermeke írásos beleegyezése megerősíti, hogy önként jelentkezik a vizsgálatra, miután megértette, mi lesz a feladata, illetve milyen jogok illetik meg. A vizsgálat során Önöknek bármikor joguk van indoklás és következmény nélkül visszalépni a részvételtől (beleértve a már rendelkezésre bocsátott adatok vagy minták visszakérését, kivéve, ha azokat teljesen anonimizálták, és így lehetetlen azonosítani azokat), illetve biztosítjuk a választás jogát, hogy ön, mint szülő, kéri-e a gyermek egyéni laboratóriumi mintáinak eredményeit vagy sem.

A beleegyező nyilatkozatokat két-két példányban a vizeletminták átvétele előtt ki kell tölteniük és alá kell írniuk. Ebből egy-egy példányt a későbbi hivatkozás céljából megőrizhetnek.

Miért hasznos, ha részt vesznek gyermekével a vizsgálatban?

- Megismerheti a vizsgált vegyi anyagokat.
- Információkat kap a vizsgált vegyi anyagoknak való kitettségéről, és ahol lehetséges, az ezzel kapcsolatos potenciális egészséghatásokról.
- Önnek joga lesz arra, hogy megkapja gyermeke mintáinak laboratóriumi eredményeit.
- Tanácsokat kap, hogy hogyan csökkentheti ezeknek a vegyi anyagoknak való kitettségüket.
- A kutatás összesített eredményeinek megismerésével tájékozódhat a vizsgált, káros vagy potenciálisan egészségkárosító vegyi anyagok európai előfordulásáról és arról, hogy ezek hogyan hatnak az emberi szervezetre.

Van-e valamilyen kockázata a PARC projekthez való csatlakozásnak?

A kutatásban való részvételnek, semmilyen egészségi és egyéb kockázata nincs Önökre nézve.

Van-e valamilyen költsége a részvételnek?

A vizsgálatnak nincs anyagi költsége.

Hová fordulhatok, ha bármilyen további kérdés vagy panasz merül fel a vizsgálatban való részvétel során?

Ha bármilyen aggály merül fel Önben a vizsgálatban kapcsolatban, kérjük, beszélje meg a személyes találkozó során kutatócsoportunk tagjával, vagy bármikor a projekt vezetőjével (Dr. Szigeti Tamás, Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ; +36 1 476 1341 vagy parc@nngyk.gov.hu).

Mi történik abban az esetben, ha beleegyezek a részvételbe, de később mégis meggondolom magam?

Ön bármikor indoklás és következmény nélkül visszaléphet a részvételtől, e-mailt küldve a projekt munkatársai részére (parc@nngyk.gov.hu). A mellékelt visszalépési nyilatkozat kitöltésével és aláírásával, kérjük, hogy erősítse meg a kilépési szándékát. Ezen az űrlapon az alábbi lehetőségek közül választhat:

- „Nem kívánok a továbbiakban részt venni a kutatásban, de a mintáim és az adataim felhasználásához továbbra is hozzájárulok”.

Ez esetben a jövőben nem lépünk kapcsolatba önnel, de jogosultak vagyunk megtartani és felhasználni a már rendelkezésre bocsátott adatokat és mintákat.

- „Nem kívánok a továbbiakban részt venni a kutatásban és nem járulok hozzá a mintáim és az adataim további felhasználásához”.

Ez esetben a jövőben nem lépünk kapcsolatba önnel és megsemmisítjük a mintáit, valamint személyes adatait. A vizsgálat integritása érdekében továbbra is megőrizzük a kódolt adataikat a már elvégzett elemzésekben. Az Ön által aláírt beleegyezési és visszalépési nyilatkozatokat megtartjuk audit céljából.

Köszönjük együttműködését!



**Az Európai Unió
társfinanszírozásával**