Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро

Оценка пренатального воздействия ртути: обследование на основе биомониторинга человека

Протокол первого обследования



Инструмент для разработки национальных протоколов

Номер документа: WHO/EURO:2020-1069-40815-55845

© Всемирная организация здравоохранения 2020 г.

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке «Assessment of prenatal exposure to mercury: human biomonitoring survey: the first survey protocol: A tool for developing national protocols. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2018».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Образец библиографической ссылки: Оценка пренатального воздействия ртути: обследование на основе биомониторинга человека Протокол первого обследования Инструмент для разработки национальных протоколов. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: http://apps.who.int/iris/.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. http://apps.who.int/bookorders. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. http://www.who.int/about/licensing/.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро

Оценка пренатального воздействия ртути: обследование на основе биомониторинга человека

Протокол первого обследования

Инструмент для разработки национальных протоколов

Резюме

В настоящей публикации описывается план обследования для оценки пренатального воздействия ртути на основе биомониторинга человека. В протоколе рассматриваются вопросы выбора целевых групп населения и биологических сред, планирования обследования, набора участников обследования и обследования на местах, обработки данных и сообщения результатов, стратегий вовлечения сообщества и этических соображений. К протоколу также прилагаются бланк информированного согласия, бланк для проверки соответствия кандидатов для участия в обследовании и вопросник для сбора эпидемиологической информации. Протокол использовался в качестве руководства при проведении пилотных обследований по оценке пренатального воздействия ртути в таких странах как Гана, Индия, Китай, Кыргызстан, Монголия и Российская Федерация и может применяться для проведения обследований на основе биомониторинга человека во всем мире. Протокол одобрен Комитетом по этике научных исследований ВОЗ.

Ключевые слова

Biomarkers-analysis
Mercury - analysis
Prenatal Exposure Delayed Effects - analysis
Maternal Exposure - adverse effects
Environmental Exposure
Surveys and questionnaires

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Отдел прессы:
Европейское региональное бюро ВОЗ
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайновом режиме на сайте Регионального бюро (http://www.euro.who.int/pubrequest).

Содержание

Выражение признательности vi

1. Справочные сведения 1

1.1. Научные данные и международные консультации 2

2. Цели и подход к организации обследования 3

3. Общие принципы 4

3.1. Роли и обязанности ВОЗ и стран-участниц 4

4. Разработка национального протокола 5

5. План обследования 6

5.1. Целевые группы населения 6

5.2. Выбор больниц и число участвующих в обследовании матерей 7

5.3. Критерии набора матерей 9

5.4. Последующая деятельность по проекту: медицинское наблюдение за людьми с высоким содержанием ртути 10

6. Набор участниц и обследование на местах 11

6.1. Организация обследования на местах 11

6.2. Время проведения обследования 12

6.3. Набор и опрос участников, сбор медицинских данных и биологических образцов 12

6.4. Вопросник 13

6.5. Подготовка персонала для проведения обследования на местах 14

6.6. Меры контроля качества 14

7. Биологический материал 15

7.1. Обзор биомаркеров для оценки воздействия ртути 15

7.2. Транспортировка образцов 17

7.3. Подготовка образцов 17

7.4. Анализ образцов 17

7.5. Стандартизация 18

7.6. Хранение образцов, оставшихся после анализа содержания ртути 18

8. Обработка, анализ и оценка данных 20

8.1. Обработка данных 20

8.2. Статистический анализ 21

9. Информирование 22

9.1. Информирование до обследования 22

9.2. Информирование во время проведения обследования 23

9.3. Информирование о результатах обследования 23

10. Этика 26

Библиография 27

Приложение 1. Бланк для проверки соответствия кандидатов для участия в обследовании 30

Приложение 2. Бланк информированного согласия 32

Бланк информированного согласия (предлагаемый образец) 33

Бланк согласия на биобанкинг (хранение биологических материалов) 37

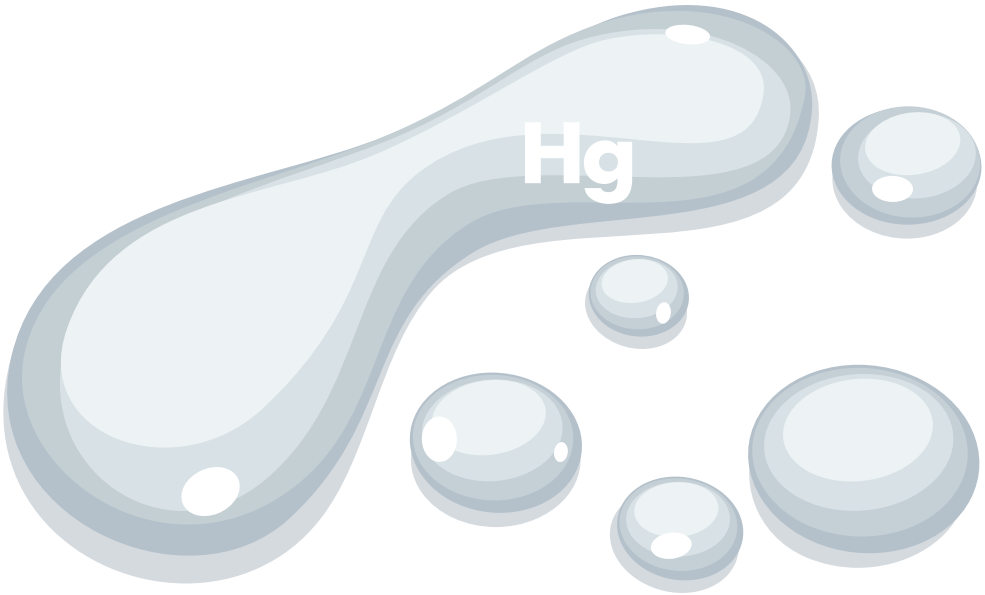
Приложение 3. Основной вопросник для участниц 40

Приложение 4. Рекомендации по набору участниц и обследованию на местах 49

Приложение 5. Стратегия привлечения сообщества 53

Выражение признательности

Протокол по оценке пренатального воздействия ртути был разработан и применен в рамках проекта «Development of a Plan for Global Monitoring of Human Exposure to and Environmental Concentrations of Mercury» [Разработка плана глобального мониторинга воздействия ртути на человека и ее концентрации в окружающей среде], финансируемого Глобальным экологическим фондом на основе соглашения между Программой Организации Объединенных Наций по окружающей среде и Европейским региональным бюро ВОЗ.



1. Справочные сведения

Согласно ВОЗ, ртуть относится к одному из 10 химикатов и групп химических веществ, вызывающих озабоченность общественного здравоохранения. О токсичности ртути для здоровья человека известно давно, а вредное воздействие различных форм ртути широко изучается *(1).*

Элементарная ртуть и метилртуть могут вызвать токсическое поражение центральной и периферической нервной системы. Вдыхание паров ртути может оказывать вредное воздействие на нервную, пищеварительную и иммунную системы, легкие и почки, а также привести к летальному исходу. Неорганические соли ртути разъедают кожу, глаза и желудочно-кишечный тракт и могут привести к токсичному поражению почек при проглатывании.

Все люди в той или иной степени подвергаются воздействию ртути. Большинство людей подвергается воздействию низких уровней ртути, часто постоянному воздействию (непрерывному или периодическому воздействию в течение длительного времени). Но некоторые люди подвергаются воздействию высоких уровней ртути, включая острое воздействие, которое может привести к острым отравлениям.

Наиболее чувствителен к воздействию ртути развивающийся в утробе матери плод. Внутриутробное воздействие метилртути может быть связано с употреблением матерью в пищу зараженной рыбы или моллюсков. Это может негативно сказаться на росте и развитии головного мозга и нервной системы младенца, что приводит к нарушениям когнитивных функций, памяти, внимания, языкового развития, а также мелкой моторики и зрительно-пространственных навыков в более старшем возрасте *(2,3).*

Биомониторинг человека (БМЧ) является эффективным и надежным инструментом для оценки кумулятивного воздействия находящихся в окружающей среде загрязнителей на человека и неотъемлемой частью стратегий, направленных на интеграцию политики секторов здравоохранения и охраны окружающей среды. Данные биомониторинга отражают общее бремя ртути для организма как результат ее поступления по всем путям воздействия и индивидуальных особенностей воздействия, метаболизма и скорости выделения. Определение уровней ртути в тканях человека, таких как волосы, кровь, ногти и моча, рекомендуется для оценки экспозиции населения ко ртути и ее соединениям *(4)*. Результаты наблюдения на основе биомониторинга могут быть использованы для планирования и оценки эффективности мер по предотвращению рисков.

Для защиты здоровья людей и окружающей среды от антропогенных выбросов и высвобождения ртути и ее соединений была принята Миниматская конвенция в качестве глобального правового документа *(5).* Согласно конвенции, сектор здравоохранения несет ответственность за выявление групп населения, подвергающихся воздействию ртути и ее соединений. Правительства стран могут использовать БМЧ для оценки уровня воздействия ртути с целью выявления подвергающихся риску групп населения.

Поскольку период внутриутробного развития является наиболее уязвимым этапом с точки зрения долгосрочного вредного влияния ртути на развитие нервной системы, характеристика дородового воздействия имеет решающее значение для оценки воздействия ртути на здоровье населения, а также для оценки преимуществ сокращения такого воздействия. Для того, чтобы получить надежные и поддающиеся сравнению результаты на национальном, региональном и глобальном уровнях, необходимо применять гармонизированный подход.

Основной целью настоящего документа является предоставление руководства для разработки странами своих национальных протоколов для мониторинга воздействия ртути на человека. Данный документ был разработан с учетом результатов совещания международных экспертов, состоявшегося в Бонне (Германия) 24-25 июня 2015 г. *(6).* Итоги других совещаний и экспертных обсуждений также стали важным вкладом в разработку данной методологии.

В настоящем протоколе представлены рекомендации относительно составления плана обследования, набора участников и обследования на местах, обращения с биологическим материалом, обработки и сообщения данных, а также этических соображений.

1.1. Научные данные и международные консультации

Настоящий документ основан на научной информации о биомониторинге и воздействии ртути на здоровье людей, собранной ВОЗ, включая следующие публикации: Guidance for identifying populations at risk from mercury exposure [*Руководство по выявлению групп населения, подверженных риску воздействия ртути*] (2008) *(4)*; информационный бюллетень «Ртуть и здоровье» (2016) *(1)*; Mercury exposure and health impacts among individuals in the artisanal and small-scale gold mining community *[Воздействие ртути и ее влияние на здоровье членов общин*, занимающихся *кустарной и мелкомасштабной золотодобычей*] (2014)*(7)*; рабочие документы ВОЗ по координации разработки стандартизированных протоколов обследований воздействия ртути на основе БМЧ и пилотного тестирования в странах-добровольцах в соответствии с принятыми в Пармской декларации договоренностями по сокращению воздействия загрязняющих веществ в окружающей среде на раннем этапе жизни человека *(8)*; а также Report on information on harmonized systems for measuring mercury body burden [Доклад об информации о гармонизированных системах измерения нагрузки ртути на организм] (2011) *(9)*.

В апреле 2012 г. на совещании в Катании (Италия) эксперты ВОЗ обсудили общие подход, биологические среды и показатели, необходимые для оценки пренатального воздействия ртути на плод с целью разработки гармонизированного подхода к проведению БМЧ *(10).* В качестве целевой группы исследования были выбраны женщины, только что родившие ребенка, а в качестве биосред для оценки воздействия ртути в течение последних трех месяцев беременности – волосы, пуповинная кровь и моча *(10).* Такой подход, предложенный экспертами, был согласован с представителями государств-членов Европейского региона ВОЗ на втором внеочередном совещании Европейской целевой группы по окружающей среде и здоровью (ЦГОСЗ), состоявшемся в Гааге (Нидерланды) 31 мая - 1 июня 2012 г. *(11).*

Обсуждение этих вопросов продолжилось на различных форумах, в том числе на специальном заседании «Защита здоровья человека от негативного влияния ртути: от науки к политике» Международной конференции «Ртуть как глобальный загрязнитель» (14-19 июня 2015 г., Чеджу, Корея) *(12)*; на заседании «Биомониторинг человека как инструмент для оценки воздействия ртути» совещания представителей европейских государств-членов «Участие сектора здравоохранения в выполнении Минаматой конвенции» (24-25 июня 2015 г., Бонн, Германия) *(6)*; на международном семинаре экспертов по техническим вопросам «Гармонизированный подход к биомониторингу воздействия ртути на человека» (26 июня 2015 г., Бонн, Германия) *(неопубликованный протокол)*; а также во время заседания «Оценка воздействия и влияние на здоровье», организованного Японским национальным институтом по болезни Минамата и Сотрудничающим центром ВОЗ по изучению воздействия соединений ртути на здоровье людей на Пятой конференции по пренатальному программированию и токсичности (14-16 ноября 2016 г., Китакуиши, Япония) *(13).*

Международные этические руководящие принципы проведения исследований в области здравоохранения с участием людей (2016 г.), подготовленные Советом международных организаций медицинских наук (СИОМС) в сотрудничестве с ВОЗ, легли в основу этических требований, включенных в протокол *(14).*

2. Цели и подход к организации обследования

Основные задачи проведения обследования заключаются в получении данных, необходимых для разработки глобального плана мониторинга ртути, а также исходных данных об уровне пренатального воздействия ртути в различных группах населения. Осуществление обследования позволит:

- расширить базу знаний об исходных уровнях и источниках ртути для людей;
- охарактеризовать уровень и распределение пренатального воздействия в различных группах населения в странах-участницах, особенно в «горячих точках» (признается, что обследование можно использовать в широком ряде стран с разными характеристиками питания населения и уровнями загрязнения окружающей среды ртутью, однако изначальная цель состоит не в сравнении уровней ртути среди населения разных стран, а в создании инструмента для изучения уровней воздействия внутри отдельной страны с течением времени);
- определить факторы риска воздействия ртути из разных источников;
- выполнять Минаматскую конвенцию и разрабатывать эффективные меры профилактики негативного влияния ртути на здоровье людей, особенно на здоровье уязвимых групп населения;
- предоставить аналитический инструмент для мониторинга прогресса достижения конкретных целей Минаматской конвенции (методология ВОЗ предусматривает оценку воздействия в группе участников в определенный момент времени; ожидается, что такое перекрестное исследование будет повторятся через регулярные интервалы времени, например, каждые пять лет).

Цель настоящего протокола состоит в предоставлении унифицированной рамочной основы для всех мероприятий и процедур, связанных со сбором, анализом, оценкой данных и составлением отчетов о пренатальном воздействии ртути. Такая рамочная основа должна применяться во всех странах-участницах всех регионов ВОЗ для обеспечения сопоставимости данных. В силу различий в управлении, культуре и этике разных стран разработка жесткой схемы обязательных рабочих процедур, которые подойдут всем странам-участницам, не представляется целесообразной. Странам-участницам может понадобиться внести изменения в определенные элементы основного протокола ВОЗ, отвечающие их реалиям, выбрать из предлагаемых биомаркеров те, которые являются наиболее важными в национальном контексте, или добавить другие биомаркеры в соответствии с национальными приоритетами. Тем не менее страны-участницы призываются придерживаться протокола насколько это возможно.

На основе рекомендаций экспертов и результатов технических совещаний ВОЗ разработала следующий подход:

- набор участниц обследования будет проводиться во время предродовых консультаций и исключительно в родильных домах;
- отбор участниц будет проводиться с использованием определенных критериев включения и исключения (совершеннолетние, проживающие в зоне обслуживания больницы, рождение жизнеспособного ребенка и т.д.);
- участницам будет необходимо заполнить стандартизированную анкету для оценки возможных источников воздействия;
- в обследовании будут использоваться исключительно неинвазивные способы забора проб (волосы матери, моча и пуповинная кровь); ВОЗ предоставляет стандартные операционные процедуры (СОП) по забору проб без риска для здоровья матери;
- в рамках национальных обследований будет наращиваться потенциал лабораторий страны для проведения анализа проб; ВОЗ, ее консультанты и референтные лаборатории будут оказывать методологическую поддержку.

- проверка правильности анализа и повторный контроль его качества будут проводится в референтных лабораториях с целью обеспечения сопоставимости результатов из разных стран.

Протокол был разработан с таким расчетом, чтобы его можно было применять во всех странах для оценки уровня экспозиции населения ко ртути.

3. Общие принципы

При применении настоящего протокола необходимо учитывать следующие основополагающие принципы для разработки национального протокола мониторинга воздействия ртути:

- забор биологического материала (волосы, пуповинная кровь, моча) не должен вредить женщине-участнице или обременять ее;
- должна обеспечиваться конфиденциальность информации;
- должны соблюдаться этические нормы, включая заблаговременное получение информированного согласия участницы;
- протокол должен быть практичным, осуществимым и устойчивым;
- необходимо делать акцент на профессионализм;
- гарантия качества результатов должна быть независимо подтверждена.

3.1. Роли и обязанности ВОЗ и стран-участниц

ВОЗ и страны-участницы выполняют определенные роли и имеют разные обязанности относительно применения протокола при проведении обследований, организованных ВОЗ.

Роль ВОЗ в применении протокола заключается в следующем:

- представить протокол на рассмотрение Комитета ВОЗ по обзору этических аспектов научных исследований (ERC) и получить его одобрение, а также сообщать Комитету о внесении изменений в национальные протоколы, запрашивая его одобрение до начала выполнения обследования;
- организовать подготовку национальных координаторов и лабораторных аналитиков по вопросам структуры обследования и его осуществления;
- разработать и предоставить странам-участницам учебные материалы и СОП для сбора образцов биологического материала, анализа ртути и создания национальных баз данных, разработать и предоставить бланки для отбора участниц и вопросники, которые те должны будут заполнить;
- предоставлять техническую поддержку странам при необходимости, в том числе в процессе проведения обследования, трактования результатов, оповещения о рисках;
- уточнять протокол на глобальном уровне перед каждым раундом БМЧ в случае необходимости;

- координировать процесс контроля качества для обеспечения высокого качества лабораторного анализа ртути в странах-участницах.

Роль стран-участниц в применении протокола заключается в следующем:

- адаптировать протокол ВОЗ с учетом особенностей страны и получить одобрение национальных комитетов по этике;
- сообщать ВОЗ о любых изменениях протокола ВОЗ до начала обследования;
- строго придерживаться принципов протокола при выполнении обследования на основе БМЧ;
- обеспечить подготовку персонала, участвующего в проведении обследования на местах, в частности, опрашивающих лиц, сотрудников родильных домов, лиц, ответственных за сбор биологических образцов, их хранение и транспортировку, лабораторных аналитиков, лиц, ответственных за обработку данных и создание баз данных, и т.д.;
- собирать данные об уровне ртути в целевых группах населения; полностью выполнять СОП ВОЗ по анализу ртути, содержащейся в волосах, пуповинной крови и моче, а также по неинвазивному забору образцов;
- как владелец национальных данных, собирать и хранить данные в национальной базе данных;
- анализировать национальные данные об уровне и распределении ртути и сообщать их заинтересованным правительственным и неправительственным сторонам на национальном уровне;
- составить отчет о применении протокола и представить национальный протокол в ВОЗ;
- сообщить ВОЗ о результатах, полученных в ходе обследования, проведенного в соответствии с протоколом ВОЗ.

4. Разработка национального протокола

Национальный координатор несет ответственность за общее планирование и осуществление обследования в своей стране при поддержке прошедшего надлежащую подготовку персонала на местах и работников лабораторий. В частности, национальный координатор должен обеспечить, чтобы обследование отвечало всем национальным этическим требованиям, предъявляемым к исследованиям, проводимым на людях. Если национальный координатор решит внести поправки в национальный протокол, об этом необходимо сообщить группе ВОЗ, члены которой затем своевременно запросят предварительное одобрение поправок со стороны ERC ВОЗ. Любые отклонения от протокола могут непроизвольно привести к снижению надежности или сопоставимости данных на региональном и/или глобальном уровнях. Национальные координаторы призываются придерживаться протокола ВОЗ настолько, насколько это возможно.

5. План обследования

В обследование вовлечены матери новорожденных, которых выбрали во время прохождения дородовых консультаций или непосредственно в родильных отделениях, если это нельзя было сделать во время дородовых консультаций. Рандомизированная кластерная структура обследования позволяет оценить дородовое воздействие ртути в популяции в целом и в «горячих точках», таких как районы с высоким уровнем промышленных выбросов или с высоким потреблением загрязненных продуктов питания (напр., рыболовецкие общины, подвергающиеся воздействию метилртути). Очень важно привлекать к участию в обследовании местных представителей и сообщество на самой ранней стадии, с тем чтобы обеспечить поддержку в проведении обследования и надлежащее информирование беременных женщин о здоровых моделях поведения для предотвращения возможного воздействия при необходимости. В приложении 5 предложена стратегия привлечения сообщества.

Обследование воздействия ртути в популяции в целом включает репрезентативные выборки женщин в случайно отобранных родильных домах. В зависимости от размера страны и изменчивости условий, план обследования может включать территориальную стратификацию, которая предполагает случайный выбор родильных домов в пределах заранее определенных административных или географических регионов.

Обследование в группах населения, подвергающихся высокому воздействию в «горячих точках», включает выборку женщин, которые, как известно или предположительно, подвергаются высоким уровням воздействия ртути и/или ее соединений.

В настоящем документе представлено подробное описание и обоснование размера выборки для проведения обследований в популяции в целом, а также в группах населения, подвергающихся высокому воздействию ртути. Странам с определенными географическими районами, население которых подвергается высокому уровню воздействия ртути, рекомендуется проводить обследование в таких группах населения, а также обследование в популяции в целом (для того, чтобы иметь фоновые значения для сравнения или разработать «референтные значения», определяемые как типичные уровни воздействия в популяции в целом). При разработке методов отбора родильных домов в районах с высоким уровнем воздействия и критериев отбора лиц, подвергающихся такому воздействию, необходимо учитывать местные условия.

Предлагаемый план обследования включает ограниченный набор биомаркеров. Основными критериями выбора этих биомаркеров были их доступность по цене и практическая осуществимость сбора, т.к. обследование предназначено для проведения в широком ряде стран.

Минимальный рекомендуемый размер выборки для обследования в популяции в целом определен ниже (по тексту) на основе опыта, полученного при проведении европейского проекта COPHES/DEMOCOPHES и разных национальных обследований на основе БМЧ. Отдельные страны могут выбрать более крупные размеры выборки, а также включить дополнительные биомаркеры и биосреды.

5.1. Целевые группы населения

Целевой группой населения являются матери, только что родившие ребенка.

Необходимо приложить все усилия для получения согласия потенциальных участниц во время дородовых консультаций. В случае, если женщины не посещают дородовые консультации в течение двух недель до родов, с ними можно связаться в родильных домах незадолго до или после родов[1]. Для отбора участниц и получения их согласия на участие в обследовании во время родов, следует использовать следующие критерии:

- низкий уровень стресса (отсутствие страха перед родами);

[1] Не более 2-х недель после родов.

- нормальное развитие процесса деторождения;
- удовлетворительное физическое состояние матери;
- удовлетворительное физическое состояние плода;
- отсутствие острых болей;
- отсутствие признаков чрезвычайной ситуации *(15).*

Опрашивающие должны кратко описать задачи обследования и спросить женщин, заинтересованы ли они в участии. Если ответ положительный, опрашивающий при помощи бланка проверки соответствия кандидатов (приложение 1) должен провести краткий опрос для проверки того, следует ли включить кандидата в обследование. Если кандидатура соответствует критериям, опрашивающий должен рассказать о целях обследования, конкретных мероприятиях и рисках, связанных с ним, а также предоставить бланк информированного согласия (приложение 2). После получения согласия опрашивающий должен собрать информацию о потенциальных источниках воздействия при помощи стандартного вопросника (приложение 3), получить медицинские и антропометрические данные из медицинской документации, взять пробы волос головы (следуя соответствующим СОП). Пробы мочи и пуповинной крови должны быть собраны медицинским персоналом в надлежащий срок, в зависимости от конкретных правил и процедур в родильном отделении (следуя соответствующим СОП).

Поскольку целью обследования является характеристика дородового воздействия ртути, родильные дома являются предпочтительным местом набора участниц в связи с наличием медицинской документации и тем, что они могут быть самым оптимальным местом для забора проб волос, пуповинной крови и мочи, особенно в тех странах, где матери проводят несколько дней в больницах после родов. Однако забор проб волос и мочи и опросы также можно проводить в других местах, например, дома в течение 2-х недель после родов.

Важно собирать всю соответствующую информацию о факторах, которые могут влиять на воздействие ртути (напр., возраст, особенности питания, род занятий, социально-экономическое положение, образование и использование химикатов и/или ртутьсодержащего оборудования дома).

5.2. Выбор больниц и число участвующих в обследовании матерей

5.2.1 Число участниц обследования, направленного на изучение населения в целом

Международная федерация клинической химии (IFCC) при поддержке Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC) и Отдела клинической химии рекомендует проводить измерения биомаркеров не менее чем у 120 человек в каждой группе для определения исходных значений (далее именуемых «референтные значения»). Референтный интервал определяется как 0,95 центральный межфрактильный интервал или интервал между 2,5 и 97,5 процентилями распределения *(16).*

Кластерная структура обследования позволяет сократить издержки и повысить материально-техническое обеспечение, но требует большего размера выборки ввиду утраты статистической эффективности. Множитель 2 используется для увеличения рекомендованного IFCC размера выборки со 120 до 240 участниц на основе имеющейся литературы *(17).* Эта оценка размера выборки учитывает кластерную структуру предлагаемого обследования (выборки из одних и тех же родильных домов не являются статистически независимыми). Рекомендуется собрать образцы у 10 дополнительных участниц на случай, если некоторые участницы отзовут согласие в обследовании. Поэтому минимальный рекомендуемый размер выборки для каждого перекрестного обследования на основе БМЧ в популяции в целом составляет 250 женщин.[2]

[2] Расчет размера выборки можно поменять для конкретных групп населения, когда становятся известными данные об изменчивости уровня ртути в волосах.

На основе данных об изменчивости уровней содержания ртути в пробах волос женщин из Фландрии *(18)* можно предположить, что размер выборки в 250 женщин достаточен, чтобы продемонстрировать 27-процентное изменение среднего геометрического уровня ртути при сравнении результатов обследования исходных показателей и последующих перекрестных обследований в разных группах женщин в одной и той же стране на традиционном уровне статистической значимости и с 80% статистической мощностью исследования. Такая величина эффекта актуальна с учетом различий между странами и временных изменений в уровнях содержания ртути, о которых уже сообщалось в литературе.

Рекомендуется выбирать как минимум 10 родильных домов для обследования в популяции в целом. Также рекомендуется выбирать одинаковое число матерей из каждого родильного дома, например, 25 матерей в каждом из 10 случайно выбранных роддомов.

Критерии отбора родильных домов и отделений следующие:

- их зона обслуживания совпадает с выбранным участком отбора проб;
- они обладают достаточными возможностями для проведения обследования без ущерба для медицинского обслуживания женщин во время или после родов, в частности относительно:
    - наличия персонала, который не оказывает помощь, но присутствует при родах у женщин-участниц и может быть назначен для участия в обследовании;
    - удовлетворительных условий обеспечения конфиденциальности при наборе и опросе участниц, а также при взятии проб волос и мочи (напр., в отдельном помещении);
    - наличия оборудования для временного хранения образцов в соответствии с требованиями по хранению.

5.2.2. Число участниц обследования в группах населения, подвергающихся высокому воздействию

Вышеизложенный подход целесообразно использовать для набора участниц (беременных женщин) в районах с высоким уровнем воздействия ртути, где численность населения достаточно велика и число родов достаточно для проведения обследования. В небольших загрязненных районах с низкой ежегодной рождаемостью сроки набора образцов для обследования с участием женщин из родильных домов могут затянуться.

Как и при проведении обследования в общей популяции, рекомендуется рассчитывать статистическую мощность для определения минимального числа участниц, что позволило бы выявить статистически значимые различия между группами населения в «горячих точках» и в популяции целом или референтными значениями. Если невозможно рассчитать статистическую мощность, то число участниц обследования в группах населения, подвергающихся высокому воздействию, должно быть как можно ближе к числу участниц обследования в общей популяции для более надежного статистического анализа результатов.

5.2.3. Определение районов с высоким уровнем воздействия

Критерием выбора места для определения воздействия ртути может быть близость к морю или другим крупным водным объектам. Можно предположить, что в странах с выходом к морю обычно потребление рыбы и уровень воздействия метилртути выше около моря. В других странах могут существовать регионы с большими пресноводными водоемами, где ведется рыбный промысел.

Выбросы неорганической ртути из промышленных источников являются еще одним важным признаком «горячих точек» воздействия. Страны-участницы должны выбрать места проведения обследования в группах населения, подвергающихся высокому воздействию, используя подходящие источники информации. Общее руководство предоставляется Программой Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП) и ВОЗ *(4).*

При проведении обследования в группах населения, подвергающихся высокому уровню воздействия, в процессе определения промышленных очагов или загрязненных территорий следует учитывать следующие факторы:

- размеры, местоположение и другие соответствующие характеристики действующих источников загрязнения, вызывающих обеспокоенность;
- историческое загрязнение района (ведение деятельности, загрязняющей окружающую среду в прошлом);
- концентрации ртути в пробах окружающей среды (воздух, почва, поверхностные или осадочные воды, грунтовые воды, продукты местного производства), превышающие установленные на основе оценки влияния на здоровье ориентировочные значения и/или высокое потребление загрязненных местных пищевых продуктов;
- жалобы жителей на состояние здоровья или документально подтвержденные повышенные показатели заболеваний, связанных с ртутью;
- метеорологические и географические характеристики района (напр., направление ветра, топография) по отношению к источникам выбросов.

При отсутствии экологических измерений можно использовать выверенное компьютерное моделирование с использованием информации о географических и метеорологических условиях для предположения сценариев повышенного воздействия ртути (напр., при направлении ветра, дующего с загрязняющего воздух объекта; вниз по течению (или по спуску) с участка захоронения опасных отходов).

Необходимо проводить тщательный отбор районов, подлежащих обследованию.

5.3. Критерии набора матерей

Для включения потенциальных участниц обследования рекомендуется использовать следующие критерии:

- женщины 18 лет и старше (совершеннолетние);
- рождение жизнеспособного ребенка;
- нормальный срок вынашивания плода (как минимум 37 недель беременности);
- одноплодная беременность;
- проживание в зоне обслуживания родильного дома (в популяционном обследовании) или в избранном для проведения обследования районе (группы населения, подвергающиеся высокому воздействию) на протяжении последних трех лет и большей части времени в течение последних трех месяцев беременности (проведшие не более двух недель за пределами района);
- волосы на затылке длиной не менее 3 см.

Не следует исключать иммигрантов, если они достаточно хорошо владеют языком(-ами), на котором(-ых) проводятся опросы, и соответствуют другим квалификационным критериям.

Потенциальное воздействие на рабочем месте не будет рассматриваться в качестве критерия исключения.

Рекомендуется применять следующие критерии исключения:

- женщины моложе 18 лет;
- роды ранее 37-й недели беременности;
- мертворождение;
- многоплодная беременность (близняшки, тройняшки и т.д.);

- проживание в зоне обслуживания родильного дома или в избранном районе с высоким уровнем воздействия менее трех лет до родов;
- проживание вне избранного района с высоким уровнем воздействия на протяжении более 2-х недель в течение трех последних месяцев беременности;
- волосы на затылке короче 3 см;
- недостаточное знание языка для того, чтобы понять информацию об обследовании, дать информированное согласие и предоставить другую соответствующую информацию;
- женщины с психическими расстройствами.

В отдельных странах могут быть разработаны дополнительные критерии исключения, такие как:

- женщины с гепатитом С, малярией, ВИЧ и другими инфекционными заболеваниями, согласно соответствующим национальным нормативам;
- женщины с разрывами во время родов;
- женщины, у которых беременность протекает с осложнениями.

Однако для обеспечения международной сопоставимости данных рекомендуется следовать приведенному выше перечню настолько, насколько это возможно.

5.4. Последующая деятельность по проекту: медицинское наблюдение за людьми с высоким содержанием ртути

Основная задача обследования на основе БМЧ заключается в сборе данных об уровнях и распределении пренатального воздействия ртути в связи с существованием разных возможных источников такого воздействия, а также в разработке глобального плана мониторинга ртути.

Ликвидация источников ртути является наиболее важной последующей мерой по сокращению воздействия и связанных с ним рисков для здоровья. Для сокращения воздействия ртути из промышленных источников или окружающей среды необходимо участие уполномоченных государственных регулирующих органов, например, природоохранных учреждений. В целях уменьшения воздействия метилртути следует проводить общественные и индивидуальные консультации с подвергающимися воздействию группами населения, а также предоставлять рекомендации и руководство относительно питания с учетом имеющейся научной информации *(19)*. Для контроля потенциального воздействия ртути следует проводить мониторинг загрязнения рыбы.

Негативные последствия ртути для здоровья людей зависят от формы и уровня воздействия. Воздействие паров ртути может вызвать острое и хроническое почечное расстройство. У людей, постоянно подвергающихся воздействию высоких концентраций неорганической и органической ртути, появляются неврологические симптомы.

Если наблюдается высокое содержание ртути, координатор обследования должен:

- уведомить врачей, наблюдающих женщин с высоким содержанием ртути в моче, и провести обследования функции почек этих женщин с их согласия;
- уведомить врачей, наблюдающих женщин с высоким содержанием ртути в волосах и крови, и назначить консультации у невролога с согласия этих женщин.

Однако выявление таких клинических случаев в результате проведения обследования на основе БМЧ маловероятно.

Вопрос об индивидуальном медицинском наблюдении должен рассматриваться в каждом отдельном случае, только в отношении матерей с подтвержденным высоким содержанием ртути. До того, как информировать о риске и планировать защитные меры, необходимо дополнительно исследовать потенциальные источники воздействия.

Для детей, рожденных матерями с очень высоким содержанием ртути, можно было бы рассмотреть возможность проведения наблюдения за неврологическим и когнитивным развитием во время первого патронажа в течение трех месяцев после родов. Его можно было бы организовать в рамках обычной программы наблюдения за новорожденными.

Национальный координатор обследования отвечает за то, чтобы связаться с матерями с высоким содержанием ртути и/или их врачами и рекомендовать проведение неврологического обследования ребенка.



6. Набор участниц и обследование на местах

В настоящем разделе кратко описываются процессы набора участниц и организации обследования на местах; чтобы получить полное представление об этих процессах, важно также учитывать соответствующие СОП (приложение 4).

6.1. Организация обследования на местах

Ответственность за проведение обследования на местах несет страна-участница. Каждая страна принимает решения для оптимальной организации обследования на местах, в том числе по следующим вопросам:

- назначение национального координатора;
- использование стандартной методологической документации, предоставленной ВОЗ в качестве отправного пункта для разработки СОП, руководства для обследования на местах и другой документации на национальном языке;
- обучение работников на местах и контроль их работы;
- выбор родильных домов;
- получение необходимых разрешений региональных и местных органов управления;
- связь с местной общественностью, определение и привлечение местных представителей для содействия проведению опроса;
- разработка информационных бюллетеней для родильных домов и участниц обследования;
- информирование участниц, получение их согласия и проведение опросов;
- сбор, хранение и пересылка образцов в соответствующие лаборатории;
- ввод данных в файл данных и первичная обработка данных;
- анализ национальных данных или представление данных в связанный с ВОЗ центр анализа данных;
- сообщение о результатах обследования участницам и государственным органам здравоохранения страны.

Страны-участницы могут направить опытный персонал для обследования на местах или запросить родильные дома провести работу. Если выбран последний вариант, то обычный

персонал родильных отделений, скорее всего, будет выполнять задачи по обследованию в дополнение к своим обычным обязанностям, что может отрицательно сказаться на его работе. Для соблюдения больничным персоналом протокола обследования необходимо обеспечить достаточную подготовку персонала, а также принять меры по гарантии и контролю качества.

6.2. Время проведения обследования

Уровень воздействия ртути, например в связи с потреблением рыбы, может варьироваться в зависимости от времени года. Во избежание сезонных различий отбор проб должен проводиться либо на протяжении всего года, либо в определенный период года. Первый вариант может быть нереалистичен для проведения такого относительно небольшого обследования с участием ограниченного числа родильных домов. Поэтому рекомендуется осуществлять все мероприятия по сбору данных в определенный период года.

В случае проведения сравнительного обследования забор проб в общей популяции и в особо подверженных группах необходимо осуществлять в одно и то же время года, чтобы результаты можно было сравнить.

Предполагается, что настоящее обследование будет повторяться через регулярные промежутки времени для отслеживания изменения уровня воздействия. Объединение данных, полученных в ходе нескольких раундов, также повысит эффективность статистического анализа детерминант воздействия. Последующие обследования в одной и той же стране должны проводиться по аналогичному графику (в один и тот же сезон) для обеспечения сопоставимости данных. Благодаря проведению базового обследования можно получить важную информацию о воздействии и принять стратегические меры по его снижению. Поскольку для получения эффекта от осуществления новых стратегических мер может потребоваться значительное время, рекомендуется провести последующее обследование.

6.3. Набор и опрос участников, сбор медицинских данных и биологических образцов

Набор участниц начинается с распространения информационного бюллетеня. Необходимо приложить все усилия, чтобы предоставить информацию об обследовании женщинам во время предродовых консультаций и дать им возможность забирать бюллетени домой. Это дало бы им время подумать об участии в обследовании и уменьшило бы бремя процедуры получения согласия непосредственно до или после родов. Бюллетень также можно предоставить до или вскоре после родов.

В нем необходимо сообщить о задачах обследования, сфере охвата, пользе для самих женщин и сообщении результатов. В нем также необходимо предоставить информацию о критериях включения и исключения.

Опрашивающие должны находится в родильном доме. В их роли может выступать специально назначенный для обследования персонал или прошедшие надлежащую подготовку работники роддома.

Как правило, лучше всего для установления контакта с роженицей непосредственно после родов подходит женщина. Она может представиться и сделать следующее:

- дать бюллетень (если потенциальная участница не получила его во время одной из предродовых консультаций), кратко описать обследование и спросить о ее заинтересованности в участии в нем;
- провести опрос для проверки соответствия критериям отбора и попросить потенциальную участницу заполнить бланк информированного согласия;
- после проверки подписанного бланка информированного согласия, собрать данные о воздействии, социально-экономическом статусе и т.д. с помощью вопросника (предпочтительнее сделать это в форме опроса, а не оставлять его женщине для самостоятельного заполнения);

- взять образец волос;
- организовать сбор образцов мочи и пуповинной крови, строго соблюдая процедуру, рекомендованную ВОЗ для забора проб (примечание: если вопрос включения в обследование обсуждается после родов, то образцы пуповинной крови и мочи могут быть собраны до этого; если женщина не отвечает критериям включения или не согласна участвовать, то собранные биологические образцы должны быть немедленно уничтожены; образцы не должны доставляться в аналитическую лабораторию и анализироваться до получения информированного согласия; образцы будут собраны и будут и храниться в больнице до отправки в аналитическую лабораторию; национальный координатор обследования должен обеспечить, чтобы в аналитическую лабораторию для анализа доставлялись только образцы, взятые у женщин, давших на это свое согласие);
- получить медицинские данные о женщине и ее ребенке, в том числе коды заболеваний и состояний МКБ-10 во время беременности и родов: нефропатии (N00-N16); полинейропатии и энцефалопатии (G50-G99); осложнения беременности (O60-O75) и родоразрешения (O80-O84); а также основные антропометрические измерения младенца (вес и рост); такая информация может быть использована для дальнейшего анализа данных о содержании ртути в биосредах и данных, полученных в результате заполнения вопросника, а также для облегчения разработки рекомендаций по уменьшению воздействия и риска.

6.4. Вопросник

Все бланки обследования должны быть переведены на национальный язык или другой язык, на котором говорят в месте проведения обследования. Странам-участницам может также понадобиться адаптировать вопросник с учетом местных культурных особенностей, уклада жизни и уровня образования участниц. Рекомендуется использовать компьютерную систему для обеспечения правильной передачи информации, полученной в результате проведения вопросника, в системе управления данными.

Предварительная версия вопросника на национальном языке должна пройти пилотное тестирование до проведения основного обследования. Поскольку пилотное тестирование является важной частью разработки вопросников и национальных протоколов обследования, его следует проводить как можно раньше.

Прежде чем заполнить вопросник, необходимо провести скрининговые опросы и получить согласие на участие в обследовании (приложения 1 и 2).

Основной вопросник (приложение 3) можно заполнить во время забора проб волос у участниц. Для заполнения этого вопросника требуется около 20 минут, если это делает опрашивающий. В раздел А включены личная информация, антропометрические данные, национальность, уровень образования семьи и социально-экономическое положение. Раздел В посвящен возможным путям воздействия ртути и состоит из четырех частей: (1) воздействие на работе, (2) воздействие в среде проживания, (3) уход за собой и образ жизни (напр., курение) и (4) потребление продуктов питания и напитков.

Личные опросы, проводимые специально обученным персоналом – это наиболее часто используемый метод сбора данных о воздействии, связанном с поведением и питанием. Однако при применении этого метода наблюдается тенденция к сокрытию данных о социально нежелательном поведении (напр., о курении). Это называется социально приемлемое смещение. С другой стороны, опросы имеют преимущество перед самостоятельным заполнением вопросника в том, что любое недопонимание можно немедленно устранить, что позволяет повысить полноту и качество данных. Подготовка опрашивающих имеет важное значение для обеспечения того, чтобы опросы проводились стандартным образом. Было доказано, что подготовка опрашивающих улучшает их работу, особенно в плане сокращения частичного сокрытия соответствующей информации.

Страна-участница должна создать файл с данными, полученными в результате заполнения вопросника, и обеспечить высокое качество данных, используя образец, разработанный ВОЗ.

Национальные координаторы обследования отвечают за адаптацию СОП ВОЗ с учетом местных условий обработки данных и процедур контроля качества данных, а также за проведение пилотного тестирования и оценки стандартных процедур до начала национального обследования.

Заполненные вопросники всех респондентов должны храниться у национального координатора до конца обследования; их следует сохранить для использования в будущем. Сохранение всех документов должно соответствовать национальным требованиям и международным нормам, касающимся конфиденциальности. Национальные координаторы должны заполнить бланк с краткой информацией о матерях, предоставивших образцы. По запросу они должны также предоставить ВОЗ отсканированные копии вопросников.

6.5. Подготовка персонала для проведения обследования на местах

Для обеспечения согласованности процессов обучение персонала должно носить стратегический характер и должно проводиться как можно раньше. Его необходимо проводить для целого ряда сотрудников, занимающихся проведением обследования на местах, включая опрашивающих, персонал больниц; лиц, ответственных за отбор проб и их транспортировку; лабораторных аналитиков.

Подход, основанный на подготовке инструкторов, может быть менее затратным, т.к. обмен знаниями и опытом позволяет минимизировать расходы.

Создание службы технической поддержки во время проведения обследования, начиная с этапа адаптации общего протокола к национальным условиям, может повысить согласованность работы и способствовать соблюдению протоколов обследования. Служба поддержки может быть доступна на центральном веб-сайте, посвященном обследованию. Она должна своевременно предоставлять ответы, сформулированные экспертами в данной области.

Если прошедший подготовку персонал больницы будет проводить опросы в дополнение к своим обычным обязанностям, то для него могут потребоваться дополнительные стимулы.

Предполагается, что в обследовании будут участвовать референтные лаборатории. Отдельным странам будет предоставлена техническая помощь по подготовке лаборантов в случае такой необходимости и по их запросу.

6.6. Меры контроля качества

Национальный координатор должен рассмотреть вопрос о контроле качества обследования на местах и подготовки персонала, задействованного в данном проекте. Все участвующие партнеры заинтересованы в осуществлении контроля и проверки работы на местах. Во избежание ошибок рекомендуется использовать контрольные списки, включающие все важные этапы процедур. Кроме того, рекомендуется осуществлять выезды на места руководителей и экспертов, не принимающих непосредственного участия в обследовании на местах.

7. Биологический материал

7.1. Обзор биомаркеров для оценки воздействия ртути

Обоснование выбора биомаркеров пренатального воздействия органической и неорганической ртути

При проведении популяционного обследования на основе БМЧ для оценки воздействия ртути предпочтительно использовать биосреды, образцы которых можно собирать неинвазивными методами, в целях максимизации доли ответивших. Выбор биосред для оценки воздействия ртути на человека зависит от типа ее соединений (органические или неорганические), характера воздействия (хроническое или сильное кратковременное) и времени забора проб после воздействия *(4).*

Волосы на коже головы матери

Уровень воздействия метилртути определяется при помощи измерения содержания ртути в волосах головы *(4).* После попадания в волосы ртуть не возвращается в кровь, что делает их хорошим долгосрочным маркером воздействия. Ртуть в волосах матери (в прикорневом участке) является показателем воздействия ртути на плод *(20).* Концентрация ртути в волосах, взятых в прикорневой области (3 см от корней) вскоре после родов, отражает воздействие на плод в течение последних трех месяцев беременности. Однако уровни концентрации ртути в волосах могут меняться в определенной степени в связи с изменением скорости роста волос *(21).*

На уровни концентрации ртути в волосах могут влиять несколько факторов, в том числе цвет волос и переменная скорость роста *(20)*. Проведенные ранее исследования показали, что общее содержание ртути в волосах матерей может использоваться для прогноза долгосрочного нейротоксического воздействия на детей *(22)* несмотря на то, что в некоторых исследованиях сообщалось о непоследовательных результатах, особенно при оценке последствий воздействия низких уровней ртути *(23).*

Уровень ртути в волосах лиц, потребляющих небольшое количество рыбы, обычно ниже 0,5 мкг/г; в группах населения с умеренным потреблением рыбы общий уровень содержания ртути в волосах колеблется от менее 1 до 2 мкг/г; в то время как у людей, часто потребляющих рыбу (один или более раз в день), уровень содержания ртути в волосах может превышать 10 мкг/г. Референтная доза Агентства по охране окружающей среды США (US EPA) 0,1 мкг метилртути на килограмм массы тела в день соответствует примерно 1 мкг/г ртути в волосах у людей с низким потреблением рыбы.

Более недавние расчеты позволили уточнить биологический предел, соответствующий 0,58 мкг/г в волосах, обоснованность которого подтверждается недавними исследованиями отдаленной нейротоксичности при уровнях воздействия, близких к фоновым *(24).*

Благодаря простоте сбора и обработки образцов уровень ртути в волосах матери является одним из наиболее широко используемых биомаркеров пренатального воздействия метилртути в популяционных исследованиях.

Пуповинная кровь

В отличие от волос, наличие ртути в крови свидетельствует о кратковременном воздействии органической или неорганической ртути и не может предоставить информацию о длительном воздействии и его вариациях *(4).* Общая концентрация ртути в пуповинной крови пропорциональна концентрации метилртути в волосах. В качестве биомаркера пренатального воздействия предпочтительнее использовать ртуть в пуповинной крови, поскольку она дает информацию как о воздействии на матерей, так и о пренатальном воздействии на их детей *(25).* Ртуть, содержащаяся в пуповинной крови, может быть более значимо связана с нейроповеденческими

дефектами у ребенка, чем ртуть, содержащейся в волосах матери *(26).* Общая концентрация ртути в пуповинной крови лиц, не потребляющих рыбу, обычно варьируется от 0,5 до 5,0 мкг/л. В случае высокого уровня потребления рыбы зачастую встречаются значения, превышающие 10 мкг/л. Референтное значение для ртути в пуповинной крови, основанное на референтной дозе US EPA, составляет 5,8 мкг/л. Уровни ртути в пуповинной крови и волосах рекомендуется использовать в качестве биомаркеров низкоуровневого пренатального воздействия метилртути ввиду избирательного переноса через биологические барьеры, такие как кровь, волосы и плацента *(27-29).* Образцы пуповинной крови берутся неинвазивным путем, но необходимо, чтобы это делала медсестра после родов.

Моча матери

Анализ мочи – это предпочтительный способ оценки воздействия неорганической и элементарной ртути *(30, 31)*. Установлено, что в группах населения, не подвергающихся воздействию ртути на рабочих местах, уровень ртути в моче связан с числом амальгамных поверхностей *(32).* В популяции в целом содержание ртути в моче может быть повышено при высоком уровне потребления рыбы вследствие деметилирования и выделения неорганической ртути, а также частично из-за ограниченного выведения метилртути через мочу. Мочу легко собирать неинвазивным путем и использовать для оценки воздействия элементарной и неорганической ртути, особенно в рамках мероприятий по охране труда, когда проводится регулярный биомониторинг случайных выборочных образцов мочи.

В связи с широкой изменчивостью показателей мочевыделения у разных лиц, а также большой временной изменчивостью состава мочи *(33)*, результаты должны быть выражены в расчете на грамм креатинина или скорректированы с учетом удельного веса. Общая концентрация ртути в моче лиц, не подвергающихся воздействию, обычно варьируется от <0,1 до 5,0 мкг/л. В случае воздействия неорганической и элементарной ртути не на рабочем месте были зарегистрированы значения до 10 мкг/л, в то время как уровни воздействия на рабочем месте могут превышать 50 мкг/л. Согласно немецкому БМЧ I[3], уровни концентрации общей ртути в моче, ниже которых неблагоприятные последствия для здоровья не ожидаются, составляют 7 мкг/л или 5 мкг/г креатинина; согласно немецкому БМЧ II, концентрации, при которых существует повышенный риск неблагоприятных последствий для здоровья у предрасположенных к заболеваниям лиц, составляют 20 мкг/л или 25 мкг/г креатинина *(34).*

7.1.1. Выбор анализируемых биосред для обследования и сбор образцов

В литературе существует достаточно доказательств того, что ртуть, содержащаяся в волосах матери (в прикорневой области), является подходящим биомаркером для определения воздействия ртути на плод *(26)*. Более того, данный биомаркер используется для демонстрации связи между пренатальным воздействием ртути и нейротоксическими последствиями для здоровья детей в долгосрочной перспективе *(22).*

Преимущество использования волос в качестве биоматериала заключается в неинвазивном характере и простоте процедуры, для проведения которой не требуется специальной подготовки персонала. Образцы волос можно перевозить и хранить в пакете с застежкой или бумажном конверте при комнатной температуре *(35)*. Их широко используют для изучения воздействия метилртути в результате потребления рыбы *(36, 37).*

После попадания в волосы ртуть остается в них, благодаря чему можно получить информацию о ее воздействии на протяжении всего периода роста волос. В большинстве случаев ртуть в волосах присутствует в форме метилртути, особенно у лиц в группах населения, потребляющих рыбу. Это точный и надежный метод измерения уровней потребления метилртути. В соответствующих СОП, разработанных ВОЗ, содержится подробное описание, в каких местах головы и в каком размере следует брать образцы волос, а также принципов их хранения.

[3] Данные значения основаны на результатах Экологических исследований населения Германии (GerESs), периодически приводящихся в этой стране с середины 1980-х годов.

Образцы пуповинной крови могут собирать медсестры после родов безболезненно для матери или ребенка. Уровни ртути в пуповинной крови отражают уровни воздействия ртути и ее соединений на плод. Подробное описание процедуры приводится в соответствующих СОП, составленных ВОЗ для проведения анализа содержания ртути в пуповинной крови. Процедуры, описанные в данных СОП, применимы только к ртути.

Моча также относится к биоматериалам, образцы которых легко собирать неинвазивным способом. На концентрацию содержащихся в моче загрязнителей, в том числе ртути, может влиять ее состав. Поэтому необходимо также измерять уровень креатинина или удельную плотность мочи. Результаты анализа предварительных биомаркеров выражаются с поправкой на содержание креатинина или результаты измерения удельной плотности мочи. Процедура сбора образцов мочи подробно описана в СОП, составленных ВОЗ для анализа содержания ртути в моче.

Для сбора образцов пуповинной крови и мочи следует использовать подходящие контейнеры с целью предотвращения фонового загрязнения. Перед отбором проб партия контейнеров для мочи и крови должна быть проверена на предмет отсутствия нежелательных химических веществ. Контейнеры для сбора пуповинной крови должны содержать этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА) для ингибирования свертываемости крови.

7.2. Транспортировка образцов

При подготовке образцов к транспортировке национальный координатор или работники на местах должны обеспечить, чтобы образцы не были уничтожены или утеряны во время перевозки, а также чтобы ни один человек, вступающий с ними в контакт, не был заражен.

Образцы волос не требуют никаких специальных условий транспортировки; их можно перевозить при комнатной температуре. Однако следует проверять наличие соответствующей документации, сопровождающей образцы, включая перечень всех образцов, а также информации о любом событии, произошедшем во время забора проб, которое может повлиять на результат анализа.

Образцы пуповинной крови и мочи должны храниться при температуре 4°C до прибытия в лабораторию, где они будут разделены на аликвоты и проанализированы или будут хранится до проведения анализа. В качестве альтернативного варианта, образцы могут быть разделены на аликвоты и заморожены в родильном отделении и затем перевезены в лабораторию с соблюдением надлежащих условий. Более того, образцы мочи и пуповинной крови должны перевозиться с соблюдением соответствующих правил транспортировки биологического материала.

7.3. Подготовка образцов

Для документального оформления процессов сбора, маркировки, обработки и транспортировки образцов будет использоваться специальный бланк.

Образцы пуповинной крови следует разделить на аликвоты (как минимум две), чтобы можно было сделать анализ в национальной и референтной лабораториях.

Образцы мочи следует разделить на аликвоты (как минимум три), чтобы можно было провести анализ на наличие ртути и креатинина в национальной и референтной лабораториях.

Подробные инструкции по отбору образцов волос, пуповинной крови и мочи, а также по обращению с ними до проведения анализа можно найти в СОП, разработанных ВОЗ.

7.4. Анализ образцов

В рамках пилотных обследований необходимо собрать 250 отдельных образцов каждой биосреды (волосы, пуповинная кровь и моча). Самая предпочтительная биосреда, которую рекомендуется использовать в обследованиях на основе БМЧ, – это волосы. Второй в выборе биосредой может быть как пуповинная кровь, так и моча. Национальный координатор делает

выбор на основе первоначальной оценки источников воздействия и достоверности результатов БМЧ. Желательно проанализировать все три биосреды в рамках пилотного обследования.

Анализ образцов следует проводить с соблюдением соответствующих СОП, разработанных ВОЗ: пуповинная кровь и моча анализируются при помощи метода атомно-абсорбционной спектрометрии холодного пара (CVAAS), а волосы – с использованием метода термического разложения - амальгамации золота - атомно-абсорбционной спектроскопии. Альтернативные СОП были разработаны ВОЗ для лабораторий, оснащенных приборами для анализа методами впрыскивания в поток и амальгамации золота, за которыми должны следовать CVAAS или атомная флуоресценция холодного пара.

В идеале лаборатория, проводящая анализ, должна находиться в стране, но основной упор при выборе лаборатории должен делаться на уровень квалификации, подтвержденный соответствующими процедурами обеспечения качества и успешным участием в межлабораторных сличительных исследованиях.

7.5. Стандартизация

Необходимо провести сравнение аналитических результатов, полученных в разных лабораториях. Для обеспечения этого при проведении каждого национального обследования необходимо выполнять СОП по забору проб и аналитическим методам, а также разрабатывать процедуры обеспечения и контроля качества, охватывающие этапы до и во время анализа. Наличие соответствующих эталонных материалов (образцов с определенным уровнем ртути) обеспечивает внутренний контроль качества. Внешний контроль качества должен осуществляться путем проведения международных межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)[4].

7.6. Хранение образцов, оставшихся после анализа содержания ртути

Человеческий биологический материал представляет ценность для различных целей в медицине и биологии, в том числе для исследования экологических детерминант заболеваний. Биологические образцы, оставшиеся после анализа на предмет содержания ртути, могут храниться и использоваться в других целях, например, для анализа их загрязнения другими химическими веществами, такими как тяжелые металлы или органические загрязнители.

Однако хранение биологических образцов (особенно крови) и их последующее использование должны соответствовать законодательным требованиям, регулирующим их использование для целей, отличных от анализа на содержание ртути *(38)*.

Хранение человеческих биологических образцов должно осуществляться на тех же принципах, которые регулируют управление национальным биобанком *(39)* (ссылка на это законодательство должна быть в национальном протоколе обследования). Аналогичные нормативно-правовые акты следует применять к небольшим хранилищам биологических образцов в лабораториях.

Лаборатории, в которых будут храниться остатки биологических образцов, должны иметь надлежащую структуру управления для регулирования следующих вопросов:

- какому юридическому лицу доверен материал;
- каким образом получено разрешение донора;
- каким образом донор может отозвать свое разрешение;
- в каких обстоятельствах необходимо связаться с донором;
- процедура определения того, следует ли раскрывать незатребованные результаты, и если да, то каким образом с ними следует обращаться;

[4] МСИ — это мера гармонизации аналитических методов и их применения с целью повышения сопоставимости результатов анализа. МСИ проводятся до начала лабораторного анализа образцов.

- каким образом осуществляется контроль качества материала;
- каким образом обеспечивается конфиденциальность связи между биологическими образцами и личными идентификационными данными доноров;
- кто может иметь доступ к материалам для проведения последующих исследований;
- какой орган может рассматривать предложения для последующего использования материала;
- соответствующий механизм информирования доноров о результатах исследования;
- с какими другими источниками личной информации будут связаны результаты анализа биологического материала; какие виды исследований будут проводиться;
- какие виды исследований будут включены или исключены;
- кто, как ожидается, выиграет от проведения исследований;
- соответствующие механизмы информирования участников о результатах исследования;
- каким образом защищаются права и благополучие лиц, у которых были собраны материалы.

Лицо, биологические материалы которого остаются на хранении, должно дать разрешение на их будущее использование путем подписания бланка согласия на биобанкинг (приложение 2).

Основные национальные правовые требования перечислены ниже:

- Хранение должно осуществляться государственным учреждением, уполномоченным хранить биологические материалы в соответствии с национальным законодательством или иными правовыми актами.
- Образцы должны использоваться исключительно в исследовательских целях. Персональные образцы и данные могут передаваться в области науки исключительно в той мере, в какой это необходимо для исследовательских целей.
- Ограничение использования в конкретных целях должно быть структурировано в соответствии с законом или договором таким образом, чтобы оно распространялось не только на лицо, ответственное за хранение образцов, но и на всех лиц, имеющих доступ к образцам и данным.
- Недоступность для всех третьих лиц, не занимающихся исследованием, и соответствующий запрет на использование должны быть гарантированы.
- Вопросы хранения и использования образцов не могут рассматриваться без разрешения национального комитета по этике.
- Данные, связанные с образцами, должны быть анонимизированы и в такой форме должны храниться и передаваться для проведения других исследований. Связь между псевдонимизированными и идентификационными данными донора (имя, адрес, номер телефона и т.д.) может устанавливаться только уполномоченными лицами, которые обязаны хранить тайну. На внешние учреждения и организации должен распространяться запрет использовать персональные данные, полученные при обращении с биоматериалами.
- Донор должен знать конкретные цели исследования, в которых будут использованы образцы и данные, полученные в результате анализа материалов (напр., в целях биомониторинга химических загрязнителей). Персональные данные можно собирать и использовать исключительно с заранее оговоренной целью. Если в рамках проведения исследования рассматривается вопрос хранения материалов, эта информация должна быть включена в бланк информированного согласия.
- Хранимые образцы должны использоваться в течение ограниченного периода времени, определяемого целью проекта, а срок существования образцов и данных должен быть согласован с национальным комитетом по этике. Доноры должны быть поставлены об этом в известность.
- У доноров на протяжении всего времени исследования должна быть возможность получить информацию о мероприятиях и результатах исследования.

- Использование образцов и данных должно быть полностью документировано.
- Условия хранения должны соответствовать надлежащим техническим требованиям (температурный режим и т.д.).

Если вышеуказанные требования не могут быть выполнены, образцы должны быть уничтожены после проведения анализа и подтверждения результатов.

8. Обработка, анализ и оценка данных

8.1. Обработка данных

Полученные во время проведения обследования на местах данные затем должны быть обработаны и обобщены с целью проведения оценки и получения конечных результатов. В базе данных объединяются файлы лабораторных и анкетных данных. Эта база данных построена в виде матрицы с одной строкой на каждый предмет исследования и всеми отдельными переменными в столбцах. Данные каждой участницы анонимизируются и идентифицируются при помощи уникального идентификационного номера (ИД номер). См. пример ниже:

ИД номер	Название переменной	Биосреда	Биомаркер	Единица измерения	Источник данных
XXXXX	HM_HG	Волосы Кровь Моча	Общее содержание ртути	нг/мг	Лабораторные результаты

Желательно хранить данные в едином для всех стран-участниц формате. ВОЗ разрабатывает и предоставляет форматы обработки и хранения данных. Информация о структуре базы данных, включая названия переменных, форматы, единицы измерения и правила обращения с недостающими значениями или значениями, ниже пределов количественного определения, включается в кодовую книгу.

Тем не менее каждая участвующая страна в консультации и по согласованию с координатором проекта в ВОЗ может выбрать свое программное обеспечение для управления базой данных и статистического анализа на основе следующих критериев:

- подходит для импорта данных из внешних файлов, предоставленных химическими лабораториями (чаще всего это файлы в формате Excel или Access);
- позволяет ввод данных, полученных в результате заполнения вопросника;
- обладает достаточной функциональностью для управления базой данных;
- обладает способностью проводить статистические исследования;
- возможность доставки внешних баз данных в базу данных ВОЗ.

Основываясь на опыте других многоцентровых исследований, такие программы статистического анализа как R, SPSS или SAS соответствуют этим критериям и, таким образом, рекомендуются к использованию.

Данные будут обрабатываться в каждой стране-участнице, а анализ статистических данных можно делать как на национальном уровне, так и на уровне ВОЗ. Страны-участницы будут передавать

данные в ВОЗ для создания базы данных на глобальном уровне, а также для проведения анализа уровней и распределения воздействия ртути на национальном, региональном и глобальном уровнях.

8.2. Статистический анализ

8.2.1. Анализ данных на национальном и международном уровнях (рекомендуемый подход)

Странам-участницам рекомендуется провести статистические анализы на национальном уровне и предоставить анонимизированные данные для статистического анализа в центральную базу данных. Цель статистического анализа на международном уровне заключается в том, чтобы оценить связи между значениями биомаркеров и переменными, такими как возраст, пол, потребление рыбы и т.д. в общем пакете данных. Однако в некоторых случаях ВОЗ может провести свой собственный статистический анализ на основе данных, предоставленных национальным координатором.

Анализ данных включает в себя описательную статистику и регрессионный анализ. На стадии описательной статистики оценивается коэффициент участия респондентов и распределение параметров, определяются и проверяются резко отклоняющиеся значения.

На стадии регрессионного анализа анализируется связь между данными биомаркеров и переменными прогноза. Эта связь изучается с использованием одномерных и множественных регрессионных моделей.

8.2.2. Оценка данных

Интерпретация и оценка результатов БМЧ будут рассматриваться на отдельных этапах. Некоторые из вопросов, ответы на которые являются целью БМЧ, изложены ниже:

- Представляют ли наблюдаемые уровни воздействия высокий/существенный риск для здоровья?
- Связан ли повышенный уровень воздействия с конкретными типами источников воздействия?
- Как распределяются конкретные биомаркеры между определенными/выбранными в ходе обследования слоями/подгруппами общей популяции и группами населения, подвергшимися воздействию?
- Какова пространственная изменчивость уровней воздействия в странах-участницах в глобальном масштабе?

Кроме того, было бы полезно сравнить результаты БМЧ с имеющимися в литературе данными.

9. Информирование

Информационные кампании направлены на повышение осведомленности, расширение участия заинтересованных сторон, максимизацию набора и удержания респондентов, обеспечение транспарентности и открытости по отношению к заинтересованным сторонам, а также на выработку политики предосторожности и предупреждения. Кроме предоставления информации участницам, руководители обследования должны предоставлять адресную информацию общественности, вырабатывающим политику лицам и работникам сектора здравоохранения.

Эффективный обмен информацией может помочь расширить осведомленность населения и стимулировать профилактические мероприятия как на уровне популяции в целом, так и на уровне отдельных лиц. В то же время важно, чтобы участницы не были взволнованы тем, что корректирующие меры не гарантированы на индивидуальном уровне.

Выделяются три периода расширенных информационных кампаний: до сбора образцов и в самом его начале, во время обследования и на этапе информирования о результатах.

9.1. Информирование до обследования

Меры, направленные на расширение набора участниц, следует принимать до начала самого набора. Процесс набора преследует две основные цели: (1) набрать участниц, надлежащим образом представляющих целевые группы населения; и (2) набрать достаточное число участниц, необходимое для обеспечения надлежащего размера выборки и статистической мощности исследования. Поэтому начальную кампанию следует запускать, как только готов протокол.

Для этого необходимо специально разработать информационные бюллетени для целевых групп населения. Одновременно с этим следует начинать проводить брифинги лиц, вырабатывающих политику.

Важно обеспечить, чтобы у участниц были возможности задавать вопросы, поощрять их участие в обследовании и делать так, чтобы они не отзывали свое согласие на участие в обследовании. В информационном бюллетене и других материалах следует указывать контактную информацию (включая имя, адрес, номер телефона, адрес электронной почты координатора обследования). Эти материалы должны быть доступны для участниц. Также могут быть предоставлены ссылки на веб-сайт обследования с его описанием, ответами на часто задаваемые вопросы (ЧЗВ) и информацией об источниках финансирования.

Информационный бюллетень и бланк информированного согласия должны содержать краткое резюме обследования и его целей на понятном для непрофессиональной аудитории языке. В них также следует объяснять, как на практике будет протекать обследование: сколько времени оно займет, где будет проходить и что оно в себя включает. Следующий список не является исчерпывающим, но помогает получить представление об основных темах, которые необходимо охватить:

- характер и цели обследования;
- гарантии конфиденциальности, т.е. обещание, что ответы участниц не будут связаны с их именами или любой другой поддающейся идентификации информацией;
- описание того, что означает участие в обследовании на практике (когда, где, кто, что);
- критерии включения и исключения из участия в обследовании;
- возможные риски, неудобства или дискомфорт, которые можно обоснованно ожидать от участия в обследовании;
- возможные выгоды для участниц (если имеют место, т.к. прямых выгод может и не быть);
- контактная информация учреждения, ответственного за проведение/координацию обследования;

- информация о том, что произойдет с результатами;
- объяснение того, что участие на всех этапах является добровольным и что его можно прекратить в любое время;
- объяснение того, как будет обеспечиваться защита личных данных и конфиденциальность во время хранения данных;
- описание хранения биологического материала в биобанке (если имеет место) и его возможного использования в будущем.

Бланк отказа от участия должен быть разработан для любого лица, решившего прекратить участие в обследовании. Участницы обследования могут отказаться в любое время; им нужно будет подтвердить отказ, подписав бланк.

9.2. Информирование во время проведения обследования

Следует продолжать оповещение во время проведения обследования и важно быстро и эффективно реагировать на все поступающие вопросы.

Чтобы облегчить процесс информирования рекомендуется определить контактное лицо (с указанием имени, номера телефона и адреса электронной почты), которое будет получать и отвечать на вопросы и запросы, а также составить ответы на ЧЗВ.

9.3. Информирование о результатах обследования

Перед оповещением о результатах обследования на основе БМЧ, необходимо тщательно проанализировать индивидуальные и популяционные риски на основе измеренных концентраций ртути и данных, полученных при проведении опроса, а также основные цели оповещения о рисках с учетом различных целевых групп и их потребностей. Основные задачи информирования зависят от уровней содержания ртути и их распределения, а также связанных с этим рисков. Например, если результаты обследования на основе БМЧ указывают на низкие уровни воздействия и низкие или незначительные риски для здоровья, основной задачей будет проинформировать участниц о результатах и использовании их в качестве возможности для повышения осведомленности и просвещения. Но если обследование показало высокий уровень ртути, в сообщение о результатах надо включать больше информации о рисках для здоровья и мерах по их снижению, в том числе о предотвращении воздействия и пропаганде более безопасного поведения. Предельно важно проводить различие между оповещением отдельных лиц и всего населения (разные подходы к оценке рисков, рекомендуемые меры их сокращения, определение ответственности отдельных лиц и соответствующих органов власти и т.д.), а также подключать различные заинтересованные стороны в соответствии с их ролью и возможностями.

В целом главная задача оповещения о рисках заключается в том, чтобы предоставить убедительную актуальную и точную информацию в ясной и понятной форме, предназначенную для определенной целевой аудитории. Это должно содействовать пониманию сложных технических вопросов (таких как воздействие ртути, связанные с ним риски для здоровья и меры их сокращения) для того, чтобы уменьшить разрыв между обычными людьми и экспертами и помочь населению сделать более информированный и здоровый выбор.

Все категории заинтересованных сторон (лица, вырабатывающие политику, работники системы здравоохранения, общественность, местные сообщества и отдельные лица, причастные к проведению обследования) должны быть проинформированы о результатах. При сообщении результатов обследования необходимо учитывать значение результатов БМЧ, их интерпретацию на индивидуальном и популяционном уровнях, их потенциальную актуальность для здоровья населения (риски для здоровья, прогностическое значение биомаркеров и т.д.), включая сообщение о неопределенности. Кроме того, обязательным является информирование об имеющихся защитных и профилактических мерах на уровне отдельных лиц и населения, особенно в случае наблюдаемых высоких концентраций ртути.

Крайне важно не только подготовить четкие и понятные сообщения с учетом возможностей и потребностей аудитории, но и определить наиболее эффективные каналы их передачи (напр., с помощью публикаций, средств массовой информации, научных докладов, брошюр, лекций, привлечения эксперта или признанного общественного лидера и т.д.). Важно заручиться поддержкой центральных и местных органов власти и медицинского сообщества.

9.3.1. Сообщение результатов обследования лицам, вырабатывающим политику, включая государственные органы здравоохранения и охраны окружающей среды

Лица, ответственные за формирование политики, особенно в секторах здравоохранения и охраны окружающей среды, должны получить резюме результатов обследования на основе БМЧ с рекомендациями по дальнейшим шагам и имеющимся мерам снижения риска. В резюме должна содержаться информация об уровнях и распределении воздействия ртути в популяции, о существующих и прогнозируемых рисках для здоровья населения, об основных источниках воздействия ртути, а также об имеющихся и практически осуществимых действиях и мерах по снижению воздействия и риска для здоровья людей. Желательно разработать план превентивных действий с обозначенными сроками и экономическим анализом его выполнения. Включение информации о передовом опыте могло бы быть весьма полезным для демонстрации потенциальных выгод от осуществления мер по снижению рисков. Соответствующая рамочная основа политики на национальном и международном уровнях должна обеспечить контекст для представления результатов обследования и предлагаемых действий.

9.3.2. Сообщение результатов обследования населению в целом и сообществам, задействованным в его проведении

Сообщения о рисках, адресованные широкой общественности и сообществам, должны формулироваться таким образом, чтобы избежать неправильной интерпретации и возникновения излишних опасений. Перед тем, как сформулировать сообщения о рисках, следует тщательно оценить популяционные риски, используя всю имеющуюся информацию, и определить группы населения, подверженные более высокому риску (воздействие и последствия для здоровья). Необходимо четко разграничивать интерпретацию результатов БМЧ на индивидуальном и популяционном уровнях.

Значение результатов обследования на основе БМЧ должно быть четко разъяснено с акцентом на группы населения, подверженные риску; в него должны входить рекомендации по сокращению воздействия ртути и/или предотвращению рисков для здоровья. Примером этого могут служить рекомендации по потреблению рыбы; при этом они в максимально возможной степени должны учитывать местные условия (виды рыбы и морепродуктов, структура рыбного промысла, культурные аспекты и т.д.) и должны быть представлены в контексте пользы для здоровья от потребления рыбы.

Общественное восприятие рисков может повлиять на приемлемость и целесообразность мер по их сокращению. Поэтому крайне важно обеспечить, чтобы в процессе информирования о рисках учитывалось общественное мнение, например о риске воздействия ртути, связанном с потреблением рыбы.

Наиболее эффективным способом информирования о рисках является использование средств массовой информации, например, публикация статьи в газете или выпуск программы на региональном или местном радио и/или телевидении. Привлечение экспертов в разных вопросах может сделать сообщение более убедительным в определенных случаях и помочь обосновать рекомендуемые меры по снижению риска. В средствах массовой информации сообщения должны подаваться в понятной для широкой аудитории форме, а также должна быть предоставлена возможность обсудить проблему, ответить на вопросы и дать разъяснения. Информацию о результатах обследования на основе БМЧ, в том числе о наблюдаемых концентрациях и распределении ртути, следует представлять в контексте уровней содержания ртути в окружающей среде и соответствующих уровней безопасности, а также любого случайного воздействия ртути, особенно в группах риска.

9.3.3. Сообщение результатов обследования работникам системы здравоохранения

В случаях выявления высокой концентрации ртути, информация, подготовленная для работников системы здравоохранения, должна включать общую информацию о ртути и ее воздействии на здоровье людей, основных источниках этого воздействия, принципах диагностики и лечения, мерах по сокращению рисков и уязвимых группах населения, например, о беременных женщинах. Определение целевых групп оповещения среди работников системы здравоохранения зависит от того, какие группы населения подвержены более высокому риску. Это могут быть педиатры, гинекологи и акушеры, врачи-профпатологи, врачи общей практики, обслуживающие конкретные группы населения (шахтеры, занятые в кустарной и мелкомасштабной добыче, рыболовецкие общины и т.д.). Можно рассмотреть вопрос организации специальных тренингов для работников системы здравоохранения, чтобы заручиться поддержкой при выполнении мер сокращения риска.

9.3.4. Сообщение результатов обследования участницам

Участницам обследования должны быть предоставлены личные результаты за исключением случаев, когда те не хотят их знать. В деликатных ситуациях можно консультироваться с экспертами в области обществоведения и коммуникации, чтобы лучше понять общественное мнение и разработать оптимальные стратегии информирования общественности.

До сообщения результатов обследования участницам рекомендуется принять следующие меры в случаях выявления высокого уровня содержания ртути. Во-первых, следует повторить анализ, чтобы исключить ошибки, и протестировать образцы в референтной лаборатории. Следующий шаг после проверки качества измерений и подтверждения результатов – проведение оценки рисков с использованием всей имеющейся информации о возможных источниках воздействия и связанных с ними рисках для здоровья.

При информировании о мерах по сокращению риска необходимо помнить, что они различаются в случае воздействия метилртути и неорганической ртути.

Важно предельно ясно объяснить участницам значение результатов их анализов. Их можно сообщать участницам непосредственно при личной встрече или через семейного врача.

Личные встречи с лицами, подвергающимися высокому риску, являются наиболее эффективным способом обсуждения проблемы и рекомендуемых превентивных мер, а также действий по минимизации риска. Привлечение к этому семейного доктора и/или членов семьи может быть рассмотрено с согласия участницы. Крайне важно быть готовым дать четкие, основанные на фактических данных ответы на вопросы о последствиях для здоровья и медицинском наблюдении, чтобы избежать любого непонимания или преувеличения проблемы.

Деятельность по информированию общественности на уровне страны и на уровне ВОЗ должна быть согласована и последовательна. В то же время необходимо составлять особые для каждой страны сообщения с учетом местных особенностей (напр., характеристики страны, вызывающие беспокойство вопросы). Должны быть предоставлены гарантии конфиденциальности персональных данных и результатов тестирования. В то же время все обобщенные результаты могут быть обнародованы при условии, что нельзя проследить связь между ними и конкретными лицами.

10. Этика

Обследование должно проводиться в соответствии с правовыми и этическими рамками, установленными международными директивами, конвенциями и руководящими принципами, а также внутренним законодательством стран-участниц.

Одобрение национального комитета по этике необходимо получить до начала сбора образцов.

Конечная цель заключается в том, чтобы гарантировать оптимальную защиту прав и достоинства каждой участницы обследования (субъекта данных). Поэтому необходимо уделять особое внимание следующим вопросам:

- определение и объяснение всем участвующим сторонам конкретных, точных и узаконенных целей обследования;
- просьба дать письменное согласие (информированное, свободное, четкое, конкретное и задокументированное) до начала обследования. В бланке информированного согласия должны раскрываться следующие вопросы:
    - цель обследования;
    - целевые группы населения и методы набора участниц;
    - возможные риски и выгода для участниц;
    - одобрение протокола обследования комитетом по этике;
    - право не давать согласия или отозвать его в любое время без объяснения причин, не подвергаясь при этом какой бы то ни было дискриминации;
    - право доступа к персональным результатам и желание участниц знать или не знать свои персональные результаты;
    - процедура работы с критически высокими значениями биомаркеров;
    - получатели данных обследования;
    - меры обеспечения конфиденциальности персональных данных.

При сообщении результатов на индивидуальном уровне крайне важно объяснять их значение для здоровья участницы (если это известно). В тех случаях, когда дальнейшая оценка или вмешательство оправданы в связи с критически высокими значениями биомаркеров, информирование отдельных участниц должно проходить в присутствии профессионального психолога.

Библиография

1. Ртуть и здоровье. Информационный бюллетень [веб-страница]. Женева: Всемирная организация здравоохранения (https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/mercury-and-health, по состоянию на 10 сентября 2020 г.).
2. Grandjean P, Landrigan PJ. Neurobehavioural impact of developmental toxicity. Lancet Neurology. 2014; 13:330–8.
3. Grandjean P, Landrigan PJ. Developmental neurotoxicity of industrial chemicals. Lancet. 2006; 368:2167–78.
4. Guidance for identifying populations at risk from mercury exposure. Geneva: United Nations Environment Programme and World Health Organization; 2008 (http://www.who.int/ foodsafety/ publications/chem/mercuryexposure.pdf?ua=1, accessed 9 May 2017).
5. Минаматская конвенция о ртути. Найроби: Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде; 2013 г. (http://www.mercuryconvention.org/Portals/11/documents/ Booklets/Minamata_convention_Russian.pdf, по состоянию на 13 сентября 2020 г.).
6. Health sector involvement in the implementation of the Minamata Convention: assessment and prevention of mercury exposure. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe; 2016 (http://www.euro.who.int/ data/assets/pdf_file/0018/303642/Minamata- Convention_ Meeting-Report.pdf, accessed 8 May 2017).
7. Gibb H and O'Leary KG. Mercury exposure and health impacts among individuals in the artisanal and small-scale gold mining community: A comprehensive review. Environmental Health Perspectives. 2014;122(7). (https://ehp.niehs.nih.gov/1307864/, accessed 18 May 2017).
8. Обследование на основе биомониторинга человека [веб-страница]. Копенгаген: Европейское региональное бюро, Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. (https://www.euro.who.int/ru/data-and-evidence/environment-and-health-information-system-enhis/activities/human-biomonitoring-survey, по состоянию на 10 сентября 2020 г.).
9. Report on information on harmonized systems for measuring mercury body burden. United Nations Environment Programme; 2010 (http://www.mercuryconvention.org/Portals/11/ documents/ meetings/inc2/English/INC2_6_bodyburden.pdf, accessed 18 May 2017).
10. Показатели на основе биомониторинга экспозиции к химическим загрязнителям. Отчет о совещании, Катания, Италия, 19–20 апреля, 2012 г. Копенгаген: Европейское региональное бюро, Всемирная организация здравоохранения; 2012 г. (https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0014/171221/e96640r.pdf, по состоянию на 13 сентября 2020 г.).
11. Report of the Second Extraordinary Meeting of the European Environment and Health Task Force (EHTF). Meeting report. The Hague, Netherlands, 31 May–1 June, 2012. Copenhagen: World Health Organization; 2012 (http://www.euro.who.int/ data/assets/pdf_file/0006/186027/e96820.pdf?ua=1, accessed 18 May 2017).
12. Egorov A, Zastenskaya I, Jarosinska D and Martuzzi M. 2015. Harmonized scheme for assessing human exposure to mercury on the global scale. 12th International Conference on Mercury as a Global Pollutant, 14–19 June 2015, Jeju, Korea. (mercury2015.com/data/[ICMGP2015]%20 Abstract.pdf, accessed 18 May 2017).
13. 5th Conference on Prenatal Programming and Toxicity [website]. (http://pptoxv.com/index. html, accessed 18 May 2017).
14. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2016 (http://www.cioms.ch/index. php/12-newsflash/403-new-cioms-international-ethical-guidelince-now-available, accessed 18 May 2017).

15. Pregnancy, childbirth, postpartum and newborn care. A guide for essential practice. Third edition. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/medicinedocs/ocuments/s23076en/s23076en.pdf, accessed 9 May 2017).

16. Poulsen OM, Holst E and Christensen JM. Calculation and application of coverage intervals for biological reference values. Pure and Applied Chemisty. 1997;67(7):1601–11. (https:// www.degruyter.com/view/j/pac.1997.69.issue-7/pac199769071601/pac199769071601.xml, accessed 18 May 2017).

17. Friedrichs KR, Harr KE, Freeman KP, Szladovits B, Walton RM, Barnhart KF, et al. ASVCP reference interval guidelines: determination of de novo reference intervals in veterinary species and other related topics. Veterinary Clinical Pathology. 2012; 41(4):441–53. doi: 10.1111/ vcp.12006.

18. Human biomonitoring on a European scale. Brussels: DEMOCOPHES; 2013.

19. Sheehan MC, Burke TA, Navas-Acien A, Breysse PN, McGready J and Fox MA. Global methylmercury exposure from seafood consumption and risk of developmental neurotoxicity: A systematic review. Bulletin of the World Health Organization. 2014;92:254–269F (http:// www.who.int/bulletin/volumes/92/4/12-116152/en, accessed 9 May 2017).

20. Grandjean P, Jørgensen PJ and Weihe P. Validity of mercury exposure biomarkers. In: Wilson SH and Suk WA, editors. Biomarkers of environmentally associated disease. CRC Press; 2002 (http://www.crcnetbase.com/doi/abs/10.1201/9781420032208.ch16, accessed 18 May 2017).

21. National Research Council. Toxicological effects of methylmercury. Washington, DC: National Academies Press; 2000.

22. Debes F, Budtz-Jørgensen E, Weihe P, White RF and Grandjean P. Impact of prenatal methylmercury exposure on neurobehavioral function at age 14 years. Neurotoxicology and Teratology. 2006;28(3):363–75 (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1543702/, accessed 18 May 2017).

23. Schoeman K, Bend JR, Hill J, Nash K and Koren G. Defining a lowest observable adverse effect hair concentrations of mercury for neurodevelopmental effects of prenatal methylmercury exposure through maternal fish consumption: A systematic review. Therapeutic Drug Monitoring. 2009;31(6):670–82.

24. Bellanger M, Pichery C, Aerts D, Berglund M, Castaño A, Čejchanová M, et al. Economic benefits of methylmercury exposure control in Europe: Monetary value of neurotoxicity prevention. Environmental Health. 2013;12:3 (https://ehjournal.biomedcentral.com/ articles/10.1186/1476-069X-12-3, accessed 18 May 2017).

25. Smolders R, Schramm K-W, Nickmilder M and Schoeters G. Applicability of non-invasively collected matrices for human biomonitoring. Environmental Health. 2009;8:8.

26. Grandjean P, Budtz-Jørgensen E, Jørgensen PJ and Weihe P. Umbilical cord mercury concentration as biomarker of prenatal exposure to methylmercury. Environmental Health Perspectives. 2005;113(7):905–8.

27. Horvat M, Prosenc A, Smrke J, Konda D, Byrne A and Stegnar P. Trace elements in the hair, blood, cord blood and placenta of pregnant women from Central Slovenia. In: Aitio A, Aro A, Jarvisalo J and Vainio H, editors. Trace elements in health and disease. Cambridge: Royal Society of Chemistry; 1991:83–91.

28. Suzuki T, Yonemoto J, Satoh H, Naganuma A, Imura N and Kigawa T. Normal organic and inorganic mercury levels in the human feto-placental system. Journal of Applied Toxicology. 1984;4(5):249–52.

29. Ask K, Akesson A, Berglund M and Vahter M. Inorganic mercury and methylmercury in placentas of Swedish women. Environmental Health Perspectives. 2002;110(5):523–6.

30. Barregård L. Biological monitoring of exposure to mercury vapor. Scandinavian Journal of Work, Environment & Health. 1993;19(Suppl 1):45–9.

31. Mason HJ, Hindell P and Williams NR. Biological monitoring and exposure to mercury. Occupational Medicine. 2001;51(1):2–11.

32. Langworth S, Elinder CG, Sundquist KG and Vesterberg O. Renal and immunological effects of occupational exposure to inorganic mercury. British Journal of Industrial Medicine. 1992;49(6):394–401.

33. Aylward LL, Hays SM, Smolders R, Koch HM, Cocker J, Jones K, et al. Sources of variability in biomarker concentrations. Journal of Toxicology and Environmental Health Part B. 2014;17(1):45–61.

34. Schulz C, Wilhelm M, Heudorf U and Kolossa-Gehring M. Human Biomonitoring Commission of the German Federal Environment Agency. Update of the reference and HBM values derived by the German Human Biomonitoring Commission. International Journal of Hygiene and Environmental Health. 2011;215(1):26–35.

35. Barr DB, Wang RY and Needham LL. Biologic monitoring of exposure to environmental chemicals throughout the life stages: Requirements and issues for consideration for the National Children's Study. Environmental Health Perspectives. 2005;113(8):1083–91.

36. Harkins DK and Susten AS. Hair analysis: Exploring the state of the science. Environmental Health Perspectives. 2003;111(4):576–8.

37. Srogi K. Mercury content of hair in different populations relative to fish consumption. Reviews of Environmental Contamination and Toxicology. 2007;189:107–30.

38. Report on the 2nd WHO Consultation on Biobanking: Focus on West Africa. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/meetings/2nd_ who_ biobaking-consultation/en/, accessed 10 May 2017).

39. Chen H and Pang T. A call for global governance of biobanks. Bulletin of the World Health Organization. 2015;93:113–117 (http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/14-138420/en/, accessed 10 May 2017).

Приложение 1. Бланк для проверки соответствия кандидатов для участия в обследовании

1. Вам уже есть 18 лет?

☐ Да

☐ Нет

Если нет → кандидат не подходит, вежливо закончите опрос

2. Сколько дней прошло после родов (если опрос проводится после родов)?

____ дней

Если более 14 дней, → кандидат не подходит, вежливо закончите опрос

3. Проживаете ли вы в (зоне обслуживания больницы)?

☐ Да

☐ Нет

Если нет, → кандидат не подходит, вежливо закончите опрос

4. На протяжении какого времени вы живете в этом районе?

____ (в годах)

Если менее трех лет,→ кандидат не подходит, вежливо закончите опрос

5. Сколько дней на протяжении последних трех месяцев вы провели вне (зоны обслуживания больницы)?

____ (в днях)

Если более 14 дней, → кандидат не подходит, вежливо закончите опрос

6. Достаточная ли степень владения языком, на котором ведется опрос? (оценивается опрашивающим)

☐ Да

☐ Нет

Если нет,→ кандидат не подходит, вежливо закончите опрос

7. Можно ли провести сбор образцов волос (на основании визуальной оценки – длина волос составляет как минимум 3 см на затылке)?

☐ Да

☐ Нет

Если нет,→ Нет кандидат не подходит, вежливо закончите опрос

8. Подходит для набора в качестве участницы обследования?

- ☐ Да
- ☐ Нет

9. Если подходит, то дает ли согласие на участие?

- ☐ Да
- ☐ Нет

10. Участница дала письменное согласие на (пожалуйста отметьте все подходящие пункты):

- ☐ Взятие образца волос
- ☐ Взятие образца мочи
- ☐ Взятие образца пуповинной крови
- ☐ Доступ к медицинской документации

11. Отобрана для участия в обследовании?

- ☐ Не подходит
- ☐ Подходит, но не хочет участвовать
- ☐ Отобрана для участия

ЕСЛИ ВЫБРАНА В КАЧЕСТВЕ УЧАСТНИЦЫ

Имя участницы:

_____

Домашний адрес:

_____

Дата поступления в больницу:

_____

Дата рождения ребенка:

_____

Приложение 2. Бланк информированного согласия

Бланк информированного согласия должен быть подписан всеми выбранными для участия в обследовании женщинами.

До того, как попросить отдельное лицо дать согласие на участие в обследовании, исследователь должен предоставить следующую информацию на понятном этому лицу языке или в другой понятной для него форме общения:

1. что лицо приглашается к участию в обследовании, участие является добровольным, и объяснить причины выбора этого человека для участия в обследовании;
2. что этот человек имеет право отказаться от участия и сможет отозвать свое согласие на участие в обследовании в любое время без штрафных санкций или потери льгот, на которые он имеет право;
3. цель обследования, процедур, которые должны выполняться исследователем и субъектом, а также те аспекты протокола, которые носят поэтапный характер, поскольку они не являются частью обычной медицинской помощи;
4. для контролируемых испытаний, объяснение особенностей структуры исследования (напр., рандомизация, двойное слепое исследование), а также то, что субъекту не будет сообщено о назначенном лечении до завершения исследования;
5. предполагаемая продолжительность участия и возможность досрочного прекращения испытания или участия в нем;
6. будет ли предоставлено вознаграждение в денежной или другой форме (материальные блага) взамен на участие, если да, то в каком виде и в каких размерах;
7. информирование субъектов о результатах после завершения обследования;
8. любые предсказуемые риски, боль или дискомфорт, или неудобства для субъекта (или других лиц), связанные с участием в обследовании, включая риски для здоровья или благополучия супруга или партнера субъекта обследования;
9. прямая выгода, которую субъект может ожидать в результате участия в обследовании;
10. ожидаемая выгода от обследования для отдельных сообществ или общества в целом или вклад в научные знания;
11. получат ли (и если да, то когда и каким образом) субъекты обследования после завершения своего участия доступ к каким-либо продуктам или мероприятиям, безопасность и эффективность которых была доказана во время обследования, а также будет ли от них требоваться плата за это;
12. любые имеющиеся в настоящее время альтернативные процедуры или курсы лечения и их потенциальные преимущества и риски;
13. положения, которые будут приняты для обеспечения неприкосновенности частной жизни субъектов и конфиденциальности записей, в которых они идентифицируются;
14. ограничения, правовые или иные, в отношении способности исследователей обеспечивать конфиденциальность и возможные последствия нарушения конфиденциальности;
15. характер и источники финансирования обследования, его спонсоры, институциональная принадлежность исследователей и их финансовые стимулы;
16. планируется ли уничтожение биологических образцов, собранных в ходе обследования по его завершении, если нет, то каковы условия их хранения и возможного использования в будущем; субъекты имеют право принять решение о таком использовании в будущем, запретить хранение и потребовать уничтожить материал;

17. могут ли быть разработаны коммерческие продукты с использованием биологических образцов;
18. является ли исследователь только исследователем или одновременно и исследователем и медицинским работником, обслуживающим субъект;
19. степень ответственности исследователя за оказание медицинских услуг субъекту;
20. что лечение будет предоставляться бесплатно при определенных видах травм или при осложнениях, связанных с обследованием, а также существует ли какая-либо неопределенность в отношении финансирования такого лечения;
21. получит ли субъект или его семья или иждивенцы компенсацию за инвалидность или смерть, наступившую в результате такой травмы;
22. что протокол обследования был утвержден комитетом по этике.

Бланк информированного согласия (предлагаемый образец)

Бланк информированного согласия для принятия участия в обследовании на основе биомониторинга человека, направленного на оценку воздействия ртути. Проект осуществляется _____, при технической поддержке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Уважаемая г-жа,

Мы хотели бы пригласить вас принять участие в обследовании, направленном на оценку воздействия ртути. Все люди подвергаются определенному воздействию ртути, находящейся в окружающей среде, но в некоторых случаях, например, если человек потребляет много рыбы, проживает около мест использования или производства ртути или работает с ней, уровни воздействия могут быть более высокими и могут представлять риск для здоровья. Результаты обследования будут использованы для консультаций с правительством по принятию защитных мер и предоставления вам рекомендаций по питанию и другим моделям поведения в случае обнаружения высоких концентраций ртути в ваших биологических образцах.

Цель

Настоящее обследование проводится с целью оценки уровня воздействия ртути на вас и вашего ребенка. Измерение концентрации ртути в ваших волосах, пуповинной крови и моче, позволит оценить уровень воздействия ртути как лично на вас, так и на вашего ребенка. Вы узнаете свои персональные результаты; в случае выявления высокой концентрации ртути вы получите рекомендации по индивидуальным действиям для снижения воздействия или рекомендации обратиться за медицинской помощью, если это необходимо.

Вместе с вами в исследовании примут участие 250 женщин.

На основании результатов обследования мы предоставим данные о внутриутробном воздействии ртути, оценим его уровень и распределение, определим основные факторы риска воздействия на население и при необходимости проконсультируем правительство по поводу принятия защитных мер для снижения воздействия.

Обследование проводится при поддержке ВОЗ в рамках глобальной инициативы, направленной на разработку глобального плана оценки воздействия ртути и характеристики его глобального и регионального распределения. Необходимо спланировать защитные меры и оценить эффективность их внедрения на глобальном, региональном и страновом уровнях.

Справочные сведения

Ртуть присутствует в воздухе, почве и пище и попадает в организм человека, нарушая биологические процессы и в некоторых случаях негативно влияя на наше здоровье. Если женщина подвергается воздействию во время беременности, ртуть может передаваться плоду и негативно влиять на развитие органов и систем. Пренатальное воздействие высокой концентрации ртути связано с повышенным риском развития определенных заболеваний и

нарушений у ребенка. Анализ биологического материала матерей (такого как волосы, моча и пуповинная кровь) помогает охарактеризовать пренатальное воздействие ртути и получить ценную информацию. Это содействует оценке рисков для здоровья населения и принятия политических мер, направленных на сокращение загрязнения и защиту здоровья людей. Это также можно использовать для того, чтобы дать вам рекомендации о том, как защитить себя и ребенка от воздействия ртути и сократить риск для здоровья в случае выявления повышенной концентрации ртути.

Процедура отбора для проведения оценки пренатального воздействия ртути

Научно обоснованные методы оценки пренатального воздействия ртути хорошо отработаны. Применяемая в обследовании методология была разработана и рекомендуется ВОЗ. Она позволяет проводить оценку воздействия ртути во время последнего триместра беременности путем измерения концентрации ртути и ее соединений в пуповинной крови, волосах и моче. Наиболее ценные данные для оценки пренатального воздействия ртути можно получить при отборе биологического материала непосредственно сразу же после родов. По этой причине мы обращаемся к женщинам во время их пребывания в роддоме. Если вы заинтересованы в том, чтобы получить более подробную информацию о воздействии ртути на вас и вашего ребенка, и если вы соответствуете критериям отбора, мы вас приглашаем принять участие в обследовании.

Процедуры

Для оценки воздействия ртути и ее соединений мы проанализируем уровни ее концентрации в пуповинной крови, волосах и моче, если вы согласитесь предоставить свой биологический материал. Все образцы будут собраны неинвазивным способом. Образец пуповинной крови будет взят акушеркой при рождении ребенка; образец ваших волос будет взят путем отрезания небольшой пряди волос рядом с кожей головы на затылке; а для разовой пробы мочи персонал, проводящий обследование, предоставит вам специальный контейнер. Мы также попросим вас заполнить анкету с вопросами о вашем рационе питания, окружающей среде дома и на работе, образе жизни и состоянии здоровья. Эта информация поможет нам узнать больше о потенциальных источниках ртути. На заполнение вопросника будет необходимо не более 30 минут. Все процедуры будут проводиться персоналом, прошедшим соответствующую подготовку, который также будет готов ответить на ваши вопросы.

Мы были бы очень признательны, если бы вы предоставили нам доступ к следующей информации из вашей медицинской документации: вес и рост вашего ребенка при рождении, ваши заболевания и состояния во время беременности и родов. Такая информация в сочетании с результатами анализа концентрации ртути позволит координатору национального обследования дать вам рекомендации о том, как минимизировать воздействие при необходимости.

Кроме того, мы хотели бы попросить вас разрешить сохранить оставшиеся биологические образцы еще на несколько лет для потенциальных будущих исследований, направленных на измерение концентрации загрязняющих веществ или маркеров их биологического воздействия. Образцы будут использоваться исключительно в целях некоммерческих исследований, а любые последующие тесты будут проводиться после получения одобрения национального комитета по этике с соблюдением нижеприведенных правил конфиденциальности.

Чтобы получить дополнительную информацию о хранении и использовании оставшихся биологических образцов, пожалуйста, ознакомьтесь с бланком соглашения на биобанкинг (приложение 1 к настоящему документу). После этого, пожалуйста укажите ниже согласны ли вы с тем, чтобы ваши биологические образцы хранились для использования в последующих научных исследованиях.

☐ Да, я не возражаю, чтобы мои биологические образцы хранились и использовались для дальнейших научных исследований

☐ Нет, я не согласна с тем, чтобы мои биологические образцы хранились и использовались для дальнейших научных исследований

Национальный координатор исследования (*имя, должность, контактные данные*) может связаться с вами один раз после проведения анализа на предмет содержания ртути, но не позднее, чем в течение трех месяцев после отбора проб, чтобы дать рекомендации по последующему медицинскому наблюдению и по минимизации рисков для здоровья от воздействия ртути в случае обнаружения высоких концентраций в ваших пробах. Пожалуйста, укажите ниже, согласны ли вы с тем, чтобы мы связались с вами по этому вопросу по телефону или электронной почте.

☐ Да, я не возражаю, чтобы со мной связались позднее для получения дополнительной информации и предоставления рекомендаций

☐ Нет, я не хочу, чтобы ко мне обращались позднее для получения дополнительной информации и предоставления рекомендаций

В любом случае вы в любое время можете отозвать свое разрешение на то, чтобы с вами связывались в дальнейшем.

Добровольное участие/прекращение участия

Вы можете не участвовать в настоящем обследовании, если вы этого не хотите. Отказ от участия никак не повлияет на ваше лечение в этой больнице.

Также если вы решите принять участие в обследовании, вы сможете в любое время прекратить его. Для этого вам просто надо будет поставить в известность исследователей о том, что вы не хотите больше участвовать. Более того, вы можете попросить, чтобы уничтожили все предоставленные вами образцы. Если вы решите прекратить участие и попросить об уничтожении образцов, пожалуйста, сделайте это до выписки из больницы. Отказ от участия никоим образом не повлияет на ваше лечение или доступ к медицинским услугам.

Результаты уже завершенных анализов останутся в базе данных обследования и будут использованы в отчетах о нем.

Преимущества опроса

Результаты всех участников обследования будут проанализированы в совокупности, чтобы охарактеризовать воздействие ртути и предоставить лицам, ответственным за выработку политики, руководство для принятия обоснованных решений в интересах общественного здравоохранения.

Мы сравним Ваши результаты, когда они будут получены, с ориентировочными значениями, разработанными на основе оценки влияния на здоровья. При необходимости вы получите рекомендации о том, как сократить концентрации загрязнителя в вашем организме и как избежать последующего воздействия.

Вы можете запросить, чтобы результаты ваших персональных анализов выслали вам или вашему врачу. Если вы хотите, чтобы результаты были высланы вашему врачу, пожалуйста, сообщите его/ее имя и адрес в письменной форме.

Вы также можете указать, чтобы вам не присылали результаты, если вы не желаете их знать.

Стоимость

Участие в настоящем обследовании не повлечет никаких расходов для его участников.

Возможные риски

Никаких рисков, связанных с участием в этом обследовании, не предвидится. Нет никакого риска для здоровья, связанного со сбором пуповинной крови. Этот процесс никак не повлияет на обычные процедуры, связанные с родами. Возможные неудобства ограничиваются лишь тем, что вам придется потратить какое-то время на предоставление образцов волос и мочи и ответов на вопросник. В вопросниках и медицинской документации содержится информация, которая может рассматриваться как конфиденциальная. Эти данные будут храниться в тайне. Мы будем кодировать и анонимизировать данные на стадии их анализа. Ваша личная информация будет доступна исключительно уполномоченным лицам, проводящим обследование.

Конфиденциальность

Исследователи обработают информацию, полученную в результате заполнения вопросников и отбора проб. Ваше имя и адрес заменят на код. Если результаты обследования будут опубликованы в докладе или научном журнале, ваше имя не будет упоминаться, а любая информация, при помощи которой можно будет определить вашу личность, не будет включена в такой доклад или публикацию. Со всей информацией будут обращаться с соблюдением соответствующих законов о конфиденциальности.

Информация об обследовании

У вас есть право запросить дополнительную информацию о проекте обследования и процедурах, описанных в настоящем документе. На все обоснованные запросы о предоставлении информации главный исследователь будет отвечать в меру своих знаний. Лица, проводящие обследование, будут информировать вас о любых значительных изменениях относительно процедур, рисков или пользы данного обследования.

Информацию о ходе проведения опроса можно запросить у национального координатора (укажите контактные данные: имя, должность, организацию, номер телефона, адрес электронной почты). В конце обследования (укажите дату) вас проинформируют об оставшихся на хранении биологических образцах и их любом возможном использовании в будущем, если вы хотите получить такую информацию.

Объяснение главного исполнителя обследования

Главный исполнитель данного обследования отвечает за то, чтобы оно проводилось в соответствии с описанными в настоящем документе условиями.

Имя главного исполнителя обследования:

_____

Другие контактные лица (*это может быть национальный координатор*):

_____

Я прочитала информационный бюллетень об участии в обследовании на основе биомониторинга человека и хочу принять участие в нем. Я осознаю потенциальные риски и выгоды этого обследования и добровольно принимаю участие в нем. Я понимаю, что информация будет храниться в строгой конфиденциальности и что обследование было одобрено независимым комитетом по этике ВОЗ и [*государственный орган, в котором базируется комитет по этике*].

Имя матери (напечатанное или написанное прописными буквами):

_____

Подпись матери:

_____

Имя и фамилия ребенка (если есть):

_____

Дата рождения ребенка (день/месяц/год):

_____

Сообщение результатов

Выверенные результаты обследования на основе биомониторинга человека, включая уровень концентрации ртути в волосах, моче и пуповинной крови, будут доступны не позднее, чем через три месяца после взятия образца. Пожалуйста, укажите ниже, хотите ли вы получить индивидуальные результаты, и если да, то каким образом.

[ ] Я не желаю получить свои результаты.

[ ] Я хочу получить свои результаты по моему домашнему адресу:

_____

_____

[ ] Я хочу, чтобы мои результаты были отправлены моему врачу.
Имя и фамилия врача:

_____

Адрес врача:

_____

_____

Бланк согласия на биобанкинг (хранение биологических материалов)

В повседневной жизни люди сталкиваются со множеством химических веществ, содержащихся в пище, воде, потребительских товарах и окружающей среде. Воздействие некоторых из них может быть опасно для здоровья.

Исследователи пытаются глубже изучить воздействие химических веществ на человека. Это может быть полезным для анализа источников и уровней воздействия химических веществ и установления связи между химикатами и расстройствами здоровья. Выполняя такие исследования, научные сотрудники надеются найти эффективные способы предотвращения негативного воздействия химических веществ на здоровье человека и защиты населения от негативного влияния загрязненной окружающей среды.

Мы просим вас разрешения сохранить ваши волосы, пуповинную кровь и мочу для того, чтобы их можно было использовать в подобных исследованиях.

Вы можете согласиться на участие в проекте хранения биологического материала или отказаться от него. В настоящем бланке согласия представлена информация, которая поможет вам принять решение. Пожалуйста, внимательно прочитайте его и не спешите с выбором. Обязательно задавайте нам столько вопросов, сколько захотите. Вы должны знать, что:

- участие не сопряжено с какими-либо рисками;
- участие является добровольным; если вы решите принять участие, вы можете прекратить его в любое время.

Независимо от того, какое решение вы примите сейчас или в будущем, это никак не повлияет на оказание вам медицинской помощи.

Цель хранения остатков ваших образцов

Целью хранения биологического материала является изучение воздействия других опасных химических веществ, таких как тяжелые металлы, органические соединения, пестициды и т.д. Этот материал будет использован для изучения воздействия химических веществ. Использование ваших материалов коммерческими предприятиями или в рамках других проектов не будет разрешено.

Что это значит

Если вы согласитесь принять участие, мы вас попросим подписать этот формуляр. Мы будем хранить ваши образцы и информацию в лаборатории *(укажите в каком учреждении будут храниться образцы)* вместе с образцами других людей, которые примут участие в этом проекте. Мы не будем хранить ваш материал дольше пяти лет.

Мы позволим исследователям из правительства, государственных центров здравоохранения и университетов использовать материалы, находящиеся в биохранилище, для утвержденных исследований *(если известно, какие учреждения будут задействованы, пожалуйста, укажите их).* Они должны будут подать заявку на разрешение использовать материал в своих исследованиях, и комитет по выдаче разрешений примет решение по этой заявке. Будет также проведен этический обзор. Мы не будем сообщать исследователям ваше имя или какую-либо другую информацию, благодаря которой вас можно было бы идентифицировать.

Мы можем связаться с вами в будущем с предложениями принять участие в других исследованиях. В этом случае новый процесс получения согласия будет проводиться только в отношении этих исследований.

Ваше участие не сопряжено с рисками

Риск, связанный с отбором проб, отсутствует.

Существует низкий риск того, что кто-то получит доступ к хранящимся у нас вашим данным. Мы считаем, что вероятность того, что это произойдет, очень мала, но мы не можем дать полной гарантии.

Вся личная информация будет держаться в секрете

Конфиденциальность ваших персональных данных очень важна для нас, и мы приложим все усилия для ее защиты:

- Мы удалим ваше имя и другие идентификаторы из вашего образца и информации и заменим их кодовым номером.
- Мы будем держать список, который связывает номер кода с вашим именем отдельно от вашего образца и информации.
- Только несколько сотрудников учреждения *(укажите, пожалуйста, кто будет иметь доступ к биохранилищу)* будут иметь доступ к этому списку, и они должны будут подписать соглашение о сохранении вашей личности в тайне.
- Исследователи, которые будут изучать ваш образец и информацию, не будут знать, кто вы. Им также потребуется подписать соглашение о том, что они не будут пытаться выяснить вашу личность.
- Мы не будем предоставлять информацию, идентифицирующую вас, никому, за исключением случаев, когда это требуется по закону.

Выгода от участия в проекте хранения биологического материала

Вы можете не получить прямой выгоды от участия. Основная причина, по которой вы, возможно, захотите принять участие, заключается в том, чтобы помочь исследователям больше узнать о воздействии химических веществ и помочь правительству планировать и принимать меры по защите населения от химических рисков.

Это не повлечет за собой никаких затрат ни для вас, ни для вашей страховки. Вы не будете получать оплату за участие.

Информация о результатах исследований

Вы не должны ожидать получения индивидуальных результатов исследований с использованием ваших образцов. Мы сообщим, если результаты обследования укажут на существование угроз вашему здоровью.

Вы можете отказаться от участия

Просто позвоните по [*номер*] и сообщите нам, что вы хотели бы отказаться от участия в проекте хранения биологического материала. Мы вышлем вам бланк, чтобы вы могли сообщить нам в письменном виде, как бы вы хотели, чтобы мы поступили с любым из ваших биологических образцов, которые мы еще не предоставляли для исследований.

Заявление о согласии

Меня проинформировали о цели, процедурах, рисках и пользе.

Я даю добровольное согласие на хранение моих биологические образцов и информации в биохранилище. Я понимаю, что они могут быть использованы в будущих исследованиях для расширения знаний о проблемах здоровья и их предотвращении.

Сотрудник биохранилища может связаться со мной один раз, чтобы при необходимости обновить мою личную информацию.

☐ ДА ☐ НЕТ

Сотрудник биохранилища может время от времени использовать мою медицинскую карту для получения обновленной информации о моем здоровье.

☐ ДА ☐ НЕТ

Подпись субъекта Дата

Подпись лица, получившего согласие Дата

Приложение 3. Основной вопросник для участниц

Имя участницы	
Номер медицинской карты	
Идентификационный номер участницы	
Дата опроса	Дата (день/месяц/год): _ _/ _ _/ _ _ _ _
Дата рождения ребенка	Дата (день/месяц/год): _ _/ _ _/ _ _ _ _

A. Личная информация

A.1. Мать ребенка (участница опроса)

A.1.1. Ваша национальная принадлежность

.....

A.1.2. Были ли у вас дети до этого?

O Нет

O Да Сколько?

A.1.3. Какое у Вас образование? *Пожалуйста, выберите **ОДИН** ответ.*

O Начальное (закончила начальную школу)

O Среднее (закончила среднюю школу)

O Высшее (колледж, университет)

A.2. Отец ребенка

A.2.1. Какое образование у отца. *Пожалуйста, выберите **ОДИН** ответ.*

O Начальное (закончил начальную школу)

O Среднее (закончил среднюю школу)

O Высшее (колледж, университет)

A.3. Экономическое положение вашей семьи

A.3.1. Насколько легко вам справляться в финансовом плане? *Пожалуйста, выберите **ОДИН** ответ.*

O Трудно, не всегда могу позволить самое необходимое

O Доходы ограничены, но могу позволить самое необходимое

O Живу комфортно, но без лишнего располагаемого дохода

O Стабильная финансовая ситуация, могу позволить высококачественные продукты и услуги

B. Возможное воздействие ртути

B.1. Воздействие на работе

B.1.1. До декрета/беременности была ли у вас оплачиваемая работа с полной или частичной занятостью? (в качестве наемного работника, работодателя или индивидуального предпринимателя)

O Нет

O Да

Если НЕТ, пожалуйста, перейдите в раздел B.1.5.

B.1.2. Работали ли вы когда-либо в следующих отраслях или секторах? *Пожалуйста, выберите все подходящие варианты.*

Отрасль промышленности	Никогда	Менее 6 месяцев	От 6 месяцев до 1 года	От 1 года до 5 лет	Более 5 лет	Любое время во время беременности
Химическая/нефтяная промышленность	O	O	O	O	O	O
Выплавка металла	O	O	O	O	O	O
Обработка металла	O	O	O	O	O	O
Хлорщелочной завод	O	O	O	O	O	O
Химическая лаборатория	O	O	O	O	O	O
Стоматология	O	O	O	O	O	O
Удаление отходов (общих)	O	O	O	O	O	O
Удаление электронных отходов	O	O	O	O	O	O
Кустарная и мелкомасштабная золотодобывающая промышленность	O	O	O	O	O	O
Производство ртутьсодержащих товаров, таких как традиционные лекарства, косметика и т. д.	O	O	O	O	O	O

B.1.2.1. Пожалуйста, укажите название и адрес промышленного предприятия, на котором вы работали до/во время беременности.

……..

……..

B.1.3. На вашей работе были ли вы в контакте со следующими веществами? *Пожалуйста, выберите все подходящие варианты.*

Вещество	Не знаю	Никогда	Менее 6 месяцев	От 6 месяцев до 1 года	От 1 года до 5 лет	Более 5 лет	Любое время во время беременности
Металлическая пыль	O	O	O	O	O	O	O
Ртуть	O	O	O	O	O	O	O
Амальгама	O	O	O	O	O	O	O
Пестициды	O	O	O	O	O	O	O
Дым от сжигаемого угля	O	O	O	O	O	O	O
Дым от сжигания электронных отходов	O	O	O	O	O	O	O

B.1.4. Если вы работали в какой-либо из вышеупомянутых отраслей или подвергались перечисленным в предыдущих вопросах видам воздействия (вы ответили «ДА» на любые вопросы в пунктах B.1.2-B.1.3), пожалуйста, предоставьте дополнительную информацию ниже. *Пожалуйста, выберите все подходящие варианты.*

	Всегда	Иногда	Нет
Переодевались ли вы перед приходом домой?	O	O	O
Переобувались ли вы перед приходом домой?	O	O	O
Принимали ли вы душ после окончания рабочей смены перед приходом домой?	O	O	O
Приносили ли вы когда-либо грязную рабочую одежду или другие загрязненные вещи домой?	O	O	O
Если вы ответили ДА на предыдущий вопрос - стирали ли вы грязную рабочую одежду отдельно от любой другой одежды?	O	O	O

B.1.5. Во время вашей беременности ваш муж/партнер или кто-либо еще, проживающий в вашем доме, работал в следующих отраслях/секторах? *Пожалуйста, выберите все подходящие варианты.*

Отрасль	Да	Нет	Не знаю
Химическая/нефтяная промышленность	O	O	O
Выплавка металла	O	O	O
Обработка металла	O	O	O
Хлорщелочной завод	O	O	O
Удаление отходов (общих)	O	O	O
Удаление электронных отходов	O	O	O
Химическая лаборатория	O	O	O
Стоматология	O	O	O
Кустарная и мелкомасштабная золотодобывающая промышленность	O	O	O

B.1.5.1. Пожалуйста, укажите название и адрес промышленного предприятия, на котором работал ваш муж/партнер до/во время вашей беременности.

……

……

B.1.6. Во время вашей беременности находился ли ваш муж/партнер в регулярном контакте со следующими веществами в связи с профессиональной деятельностью или хобби?

Вещество	Да	Нет	Не знаю
Металлическая пыль	O	O	O
Ртуть	O	O	O
Амальгама	O	O	O
Пестициды	O	O	O
Дым от сжигаемого угля	O	O	O
Дым от сжигаемых электронных отходов	O	O	O

B.1.7. Если ваш муж/партнер или кто-то проживающий в вашем доме работал на промышленном предприятии (вы ответили ДА на любой вопрос пунктов B.1.5–B.1.6), пожалуйста, предоставьте дополнительную информацию ниже. *Пожалуйста, выберите все подходящие варианты.*

	Всегда	Иногда	Нет
Менял ли ваш муж/партнер рабочую одежду до прихода домой?	O	O	O
Менял ли ваш муж/партнер рабочую обувь до прихода домой?	O	O	O
Принимал ли ваш муж/партнер душ после работы до прихода домой?	O	O	O
Приносил ли ваш муж/партнер грязную рабочую одежду или другие загрязненные вещи домой?	O	O	O
Если вы ответили ДА на предыдущий вопрос – всегда ли ваш муж/партнер стирал грязную рабочую одежду отдельно от любой другой одежды?	O	O	O

B.2. Жилая среда

B.2.1. Где вы проживаете?

O в городе

O в сельской местности

B.2.1.1. В каком жилом районе вы проживаете?

O *Пожалуйста, укажите название города/деревни: .....*

O *Пожалуйста, укажите название района: .....*

B.2.2. Есть ли что-нибудь из нижеперечисленного в непосредственной близости от вашего жилья (в пределах 2 км)? *Пожалуйста, выберите все подходящие варианты.*

	Да	Нет	Не знаю
Металлообрабатывающее предприятие	O	O	O
Мусоросжигательный завод	O	O	O
Цементный завод	O	O	O
Хлорщелочной завод	O	O	O
Муниципальная свалка	O	O	O
Полигон для промышленных побочных продуктов/отходов	O	O	O
Крематорий	O	O	O
Горнодобывающая промышленность	O	O	O
Кустарная мелкомасштабная добыча	O	O	O
Теплоэлектростанция	O	O	O
Демонтаж электронных отходов	O	O	O

B.2.3. Какой источник горючего или энергии вы в основном используете для приготовления пищи и обогрева вашего дома? *Пожалуйста, укажите по одному источнику горючего для каждого.*

Источник горючего	Приготовление пищи	Отопление
Природный газ	O	O
Каменный или древесный уголь	O	O
Электричество	O	O
Древесина или биомассы	O	O
Горячая вода или горячий воздух из системы центрального отопления (центральное отопление района или центральный котел для многоквартирного дома)	O	O
Керосин	O	O

B.2.4. Какой ваш основной источник воды для питья и приготовления пищи? *Пожалуйста, укажите по одному источнику воды для каждого.*

Источник водоснабжения	Питье	Приготовление пищи
Общественное водоснабжение	O	O
Частный колодец или источник	O	O
Бутилированная вода	O	O
Поверхностные воды (река, озеро и т.д.)	O	O

B.2.5. Разбивался ли в вашем доме в течение последних двух лет термометр или любой другой прибор, содержащий жидкую ртуть (напр., сфигмоманометр)**?**

O Нет

O Да. Если да, то когда? Пожалуйста, укажите ниже:
- O менее 30 дней назад
- O от 30 до 90 дней (трех месяцев) назад
- O от 91 дня до 6 месяцев назад
- O более 6 месяцев назад, но в течение последних двух лет

O Не помню/не знаю

B.2.6. Разбивалась ли в вашем доме в течение последних трех месяцев (90 дней) энергосберегающая люминесцентная лампочка?

O Нет

O Да. Если да, то сколько дней назад? _____дней

O Не помню/не знаю

B.2.7. Работал ли кто-нибудь в вашем доме в течение последних трех месяцев регулярно с металлами (напр., паял металлы для поделок и во время занятия хобби)**?**

O Нет

O Да

O Не знаю

B.3. Уход за собой и образ жизни

B.3.1. Есть ли у вас зубные амальгамные пломбы (темные пломбы)**?**

O Нет

O Да. Если да, то сколько зубных амальгамных пломб у вас сейчас? .....

O Не знаю

B.3.2. Часто вы используете жевательную резинку или имеете привычку что-то жевать (листья/табак и т.д.)**?**

O Нет

O Да

B.3.3. Курили ли вы когда-нибудь сигареты или другие табачные изделия?

O Я никогда не курила. Перейдите к вопросу B.3.5.

O Я курила, но бросила перед беременностью

O Я курила во время этой беременности

B.3.4. Как часто вы курили в среднем до и во время беременности?

Частота	До	Во время
Не курила	O	O
Курила реже, чем раз в неделю	O	O
Курила как минимум раз в неделю, но не каждый день	O	O
Курила ежедневно	O	O

B.3.5. Как часто вы употребляли алкогольные напитки во время этой беременности?

O Никогда

O Как минимум раз в месяц

O Как минимум раз в неделю

B.3.6. Пользуетесь ли вы регулярно средствами для осветления кожи?

O Нет

O Да

B.3.7. Использовали ли вы средства для осветления кожи во время этой беременности?

O Нет

O Да. Если да, то как часто? *Пожалуйста, укажите ниже:*

- O Как минимум раз в день
- O Как минимум раз в неделю
- O Как минимум раз в месяц
- O Реже, чем раз в месяц

B.3.8. Используете ли вы на регулярной основе народные средства/лекарства, которые могут содержать ртуть (киноварь)?

O Нет

O Да

B.3.9. Пользовались ли вы народными средствами/лекарствами, которые могут содержать ртуть (киноварь), во время этой беременности?

O Нет

O Да. Если да, то как часто? *Пожалуйста, укажите ниже:*

- O Как минимум раз в день
- O Как минимум раз в неделю
- O Как минимум раз в месяц
- O Реже, чем раз в месяц

B.4. Потребление продуктов питания и напитков

B.4.1. Как часто вы потребляете следующие продукты? *Пожалуйста, отметьте каждую категорию.*

Тип продукта	Как минимум раз в день	Как минимум раз в неделю	Как минимум раз в месяц	Реже, чем раз в месяц
a. Любой вид рыбы/моллюсков/водорослей (напр., салат или сандвич из тунца, пицца, креветочный коктейль и т.д.)	O	O	O	O
a.1. Рыба из магазина	O	O	O	O
a.2. Моллюски из магазина	O	O	O	O
a.3. Водоросли	O	O	O	O
a.4. Морепродукты местного производства (любого вида)	O	O	O	O
b. Злаковые и зерновые продукты (любого вида)	O	O	O	O
b.1. Рис и рисовые продукты из магазина	O	O	O	O
b.2. Отруби и проростки	O	O	O	O
b.3. Рис местного производства				
c. Мясо и мясопродукты (любого вида)	O	O	O	O
c.1. Мясо диких животных	O	O	O	O
c.2. Субпродукты (печень, почки и т.д.)	O	O	O	O
c.3. Курица	O	O	O	O
d. Овощи и грибы	O	O	O	O
d.1. Дикие грибы	O	O	O	O
d.2. Листовые овощи из магазина	O	O	O	O
d.3. Бобовые из магазина	O	O	O	O
d.4. Корнеплоды из магазина	O	O	O	O
d.5. Местные овощи (собственные или купленные на местном рынке)	O	O	O	O
g. Собранные местные травы (в том числе травяной чай)	O	O	O	O

B.4.2. Как часто вы ели следующие виды рыбы на протяжении последних трех месяцев?

Виды рыбы	Как минимум раз в день	Как минимум раз в неделю	Как минимум раз в месяц	Реже, чем раз в месяц
a. Рыба-меч, тунец	O	O	O	O
b. Жирная рыба (сардины, сельдь, макрель, лосось и т.д.)	O	O	O	O
c. Белая рыба, треска, морской окунь, камбала	O	O	O	O
d. Пресноводная рыба (форель, окунь, др.) из магазина	O	O	O	O
e. Пресноводная рыба, пойманная в месте проживания	O	O	O	O
f. Моллюски	O	O	O	O
g. Водоросли	O	O	O	O
h. Консервированная рыба	O	O	O	O

Приложение 4. Рекомендации по набору участниц и обследованию на местах

1. Предисловие

Настоящие рекомендации предназначены для использования в рамках проведения обследования ВОЗ, направленного на изучение воздействия ртути с помощью биомониторинга человека. Как таковые они являются частью протокола обследования, предоставляемого ВОЗ, и дают дополнительную информацию о тех этапах проведения обследования на местах, которые необходимы для достижения сопоставимости данных. Целевые группы обследования – матери, рожающие в родильных домах.

2. Выбор родильных домов

Следует выбирать больницы, которые обслуживают группы населения, подвергающиеся воздействию ртути. В национальный протокол должна быть включена контактная информация, месторасположение больницы, краткое описание проводимых в больнице мероприятий и другая соответствующая информация.

3. Отбор участниц

Всем матерям, получившим предложение участвовать в обследовании во время дородовых консультаций, а также матерям, поступившим в каждый из отобранных родильных домов и отвечающим критериям включения в обследование, будет предложено принять в нем участие, пока не будет достигнуто заранее определенное число участниц (напр., 250).

Не все роженицы подходят для участия в обследовании. В число критериев включения входит: возраст не менее 18 лет; проживание в зоне обслуживания больницы на протяжении как минимум трех лет; проживание в этой зоне большую часть времени в течение последних трех месяцев беременности. Ребенок должен быть живым при рождении, а роды должны наступать на нормальном сроке (как минимум после 37 недель). Иммигрантов не следует исключать, при условии, что они обладают достаточным знанием языка для понимания информации об обследовании, предоставления информированного согласия и общения с опрашивающим. Участниц с клинически подтвержденными психическими расстройствами рекомендуется исключить из опроса. Волосы принимающих участие женщин должны быть длиннее 3 см на затылке. Страны-участницы могут определить дополнительные критерии с учетом местных условий (см. соответствующие рекомендации).

Процент ответивших обычно является основной характеристикой эпидемиологического обследования. В настоящем обследовании он не является важным показателем, и национальный координатор должен решить, следует ли его рассчитывать. Страна-участница будет подсчитывать и документировать следующие показатели:

- число женщин, которых попросили принять участие;
- число женщин, отвечающих критериям включения/исключения;
- число женщин, согласившихся принять участие;
- число женщин, чьи данные использованы в анализе.

Женщина считается участницей обследования только, если она дала на это информированное согласие, отвечает всем критериям включения, не отвечает ни одному критерию исключения и предоставила большинство требуемых образцов и данных, необходимых для заполнения вопросника (более конкретные критерии можно уточнить в национальном протоколе).

Необходимо ответить примерно на 80% вопросов анкеты, в том числе на те, которые необходимы для интерпретации данных о биомаркерах. Примерами вопросов, связанных с воздействием ртути, являются вопросы о потреблении рыбной продукции и ситуации на рабочем месте.

4. Обследование на местах

В каждой стране-участнице обследование на местах будет проводиться преимущественно в одно и то же время года в целях стандартизации.

Каждая страна будет сама принимать решения о способах организации обследования на местах. Например, может быть создана национальная группа. Независимо от способов организации обследования, основными задачами являются:

- уведомление властей о проведении обследования и подача заявки на одобрение комитета по этике;
- подготовка пособий по организации обследования на местах в качестве краткого руководства для сотрудников, работающих на местах, на национальном языке;
- перевод и тестирование вопросника в ходе небольшого обследования, предшествующего пилотному;
- поиск и подготовка квалифицированного персонала для проведения опроса (или подготовка медсестер в родильных домах);
- подготовка любого другого письменного материала (информационные бюллетени, бланки информированного согласия и т.д.);
- предоставление номера телефона справочной службы персоналу, проводящему опрос, и участницам опроса;
- контроль обследований на местах, при необходимости оказание помощи и консультаций;
- организация хранения образцов;
- организация доставки образцов в лабораторию и референтные лаборатории;
- осуществление внутреннего контроля качества обследований на местах;
- оценка и сообщение результатов обследования;
- предоставление базы данных и национального протокола отделению ВОЗ, проводящему анализ и толкование данных.

Набор участниц и сбор данных должны осуществляться в определенном порядке. Сначала опрашивающий представляется и объясняет цели обследования. Затем он/она проверяют соответствие критериям включения/исключения и решают, подходит ли женщина для участия в обследовании. Если подходит, то опрашивающий предоставляет информационный бюллетень и бланк информированного согласия и просит подписать его. Если женщина не хочет принимать участие, на нее не следует оказывать давление.

Заполнение вопросника является еще одной важной составляющей обследования на местах. Рекомендуется, чтобы вопросник заполнялся опрашивающим. Опрос должен проходить с учетом культурных особенностей, вежливо и непредвзято. Опрашивающий должен задавать вопросы устно в заранее определенном порядке. Опрашивающий не должен подталкивать мать к ответу, не должен предлагать конкретный ответ и должен принимать любые ответы, которые она дает.

Процедура продолжается взятием образца волос на затылке. Процесс обследования будет остановлен на этом этапе, если мать не согласится на отбор проб. Инструкции по правильной процедуре взятия образцов волос, пуповинной крови и мочи содержатся в соответствующих стандартных операционных процедурах (СОП). Это нужно делать с уважением и осторожно.

4.1. Присвоение идентификационных номеров участницам обследования

Для гарантии соблюдения конфиденциальности участниц, каждой матери присваивается уникальный код, который используется на всех образцах и в базе данных. На стадии анализа образцов и статистического анализа данных будет использоваться исключительно этот код. Образцы, собранные в обследовании на местах, маркируются идентификационным номером. Этикетки прикрепляются к боковым стенкам контейнеров. Каждая пробирка с аликвотами также будет помечена кодом участницы.

Для разных образцов и аликвот к идентификационному номеру могут быть добавлены дополнительные цифры.

5. Опрашивающие

Число опрашивающих, которых можно нанять в какой-либо стране зависит от организации обследования на местах. Опрашивающие и все лица, задействованные в обследовании на местах, должны пройти специальную подготовку. Подготовка должна состоять из теоретического модуля, в котором представлены цели обследования и необходимая теоретическая справочная информация, и практического модуля по сбору образцов волос и проведению опроса. Подготовка будет основана на СОП, модулях и презентациях национального координатора, прошедшего тренинги, организованные ВОЗ. Проведение тренингов непосредственно в адресных больницах может быть более эффективным.

Отбор опрашивающих входит в обязанности группы обследования. В идеале опрашивающие должны обладать следующими базовыми навыками: опыт работы и знание темы, хороший опыт общения с людьми, отсутствие предубеждений в отношении людей разных социальных слоев или этнического происхождения, а также профессионализм. В дополнение к этим обязательным навыкам было бы желательно следующее: знание особенностей места, определенного для отбора проб, стиль общения, соответствующий местным культурным нормам, и опыт проведения опросов.

6. Вопросник

Всем странам-участницам предлагается стандартный вопросник на английском языке. Первая задача каждой страны – перевести вопросник на национальный язык при необходимости. Рекомендуется, чтобы анкету перевели два разных переводчика, чтобы сравнить два варианта и выбрать окончательный вариант в соответствии с мнением эксперта.

Чтобы адаптировать формулировку вопросов к местной культуре и образу жизни, вопросник необходимо протестировать. Во время пилотного тестирования должно быть проведено не менее пяти тестовых опросов.

7. Контроль качества

Для обеспечения высокого качества сбора данных координаторы обследований в каждой стране должны разработать подробные инструкции в виде руководства по проведению обследований на местах. В этом руководстве описываются все шаги организации обследования на местах и предоставляются СОП по основным из них. Необходимо также составить проверочные списки для всех важных шагов.

Руководство для проведения обследований на местах в форме папки предоставляется всем, кто должен знать его подробности, или всем, кто в нем задействован. Папка состоит из двух основных разделов. В первом разделе объясняются основные модули обследования. Второй, более крупный раздел, представляет собой обширное приложение, в котором содержится вся информация и документы, необходимые для проведения обследования на местах: контрольные экземпляры бланков, письменная информация, необходимая участницам, вопросники и проверочные списки.

Качество обследования на местах тесно связано со способностью опрашивающих проводить опросы надлежащим образом. Поэтому их подготовка является важным элементом контроля качества. Научные сотрудники, отвечающие за внутренний и/или внешний контроль качества, должны принимать участие во всех этапах подготовки, так как они знают все подводные камни этой практики. Это может помочь обеспечить высокое качество обследований на местах.

Все задействованные в обследовании на местах лица должны вести журнал записей. Позитивный и негативный опыт необходимо записывать для того, чтобы делиться им не только с другими членами группы, но и с сотрудниками из головного офиса обследования, чтобы способствовать взаимному обмену опытом и обучению. Может быть целесообразно сообщать о полученном опыте ВОЗ и другим странам.

В начале обследования необходимо определить критерии нормативных показателей качества, а также процедуры устранения ошибок. Оба эти аспекта должны входить в программу подготовки опрашивающих.

Необходимо проводить как внутренний, так и внешний контроль качества, т.к. в интересах всех партнеров обеспечить согласованное и правильное выполнение обследований на местах. Рекомендуется использовать проверочные списки для облегчения внутреннего и внешнего контроля качества обследований на местах. Внутренний контроль качества означает, что каждый этап обследования на местах контролируется проводящим его сотрудником. Работа с соответствующими контрольными списками должна быть частью подготовки. Внешний контроль качества – или выезды на места – означает осуществление контроля качества обследований на местах сотрудниками головного офиса или экспертом по аудиту. Это также рекомендуется делать.

Приложение 5. Стратегия привлечения сообщества

Привлечение сообщества к проведению опроса может положительно повлиять на процент ответивших и не прекративших участие в обследовании женщин, а также на реализацию возможных мер по снижению рисков и на последующую деятельность в рамках проекта. Сообщество должно принимать участие во всех этапах: до начала опроса, во время проведения обследования и в последующих мероприятиях, особенно если будет необходимо принимать меры по сокращению рисков.

Участие сообщества необходимо и будет полезным для:

- обеспечения планирования обследования с учетом потребностей сообщества;
- обеспечения поддержки в реализации проекта со стороны местных органов власти и населения и получения более высокой доли ответивших на опрос; это положительно скажется на достоверности результатов опроса;
- формирования чувства сопричастности и общей ответственности, а также укрепления доверия к обследованию и сотрудникам, проводящим обследования на местах;
- повышения уровня приемлемости результатов обследования;
- расширения знаний и навыков сообщества с целью глубокого понимания проблемы и осуществления мер по сокращению риска;
- обеспечения принятия мер по сокращению риска, если таковые понадобятся.

Разработка комплексной стратегии вовлечения сообщества повысит ценность как для специалистов, задействованных в обследовании, так и для общества. К числу основных принципов, которыми необходимо руководствоваться в данном процессе, относятся:

- приведение стратегии в соответствие с потребностями заинтересованных сторон;
- установка целей и ожидаемых результатов выполнения стратегии;
- изучение передовой практики привлечения сообщества.

Последующие шаги включают в себя создание и выполнение плана вовлечения сообщества, следуя основным принципам:

- разработка плана оценки, включая измерение, анализ и отчетность;
- формирование эффективных коммуникационных навыков и стратегий, направленных на расширение участия сообщества;
- развитие отношений с общественностью в рамках партнерства, основанного на общих ценностях;
- официальное оформление участия сообщества в рамках организации.

Для развития и внедрения стратегии и плана действий привлечения сообщества рекомендуется несколько шагов:

1. Узнать больше о сообществе

Было бы полезно собрать подробную информацию о сообществе: характеристика и организация сообщества, основные проблемы и потребности; условия окружающий среды; общее состояние здоровья населения; результаты предыдущих исследований, если таковые проводились; возможности, потенциальные риски и угрозы для проведения обследования.

2. Разработать информационный пакет об обследовании

Информация о проекте должна быть адаптирована для целевой аудитории; следует рассмотреть возможность разработки разных пакетов информации для местных органов власти и членов сообщества. Информация об обследовании должна быть понятной и научно обоснованной. В информационном пакете необходимо объяснить: обоснование проведения обследования и его задачи; кто будет задействован; как обследование будет проводиться; какие риски оно может представлять для сообщества и его членов, если таковые имеются; польза для сообщества; каким образом будут сообщены результаты обследования; какие последующие меры будут приняты, особенно в случае выявления высоких уровней воздействия ртути.

3. Заручиться поддержкой влиятельных лиц

Информацию о планируемом обследовании необходимо сначала довести до сведения лиц, обладающих авторитетом (формальным и неформальным) в данном сообществе. Это могут быть лидеры сообщества или люди, пользующиеся уважением (напр., медицинские работники, обслуживающие сообщество, пожилые люди, члены профсоюзов, представители женских организаций, духовные лидеры и т.д.). Привлечение и поддержка этих людей позволит лучше понять потребности сообщества и поможет завоевать его доверие к запланированному опросу.

4. Сообщить информацию об обследовании членам сообщества

Информацию об обследовании можно сообщать членам сообщества несколькими путями, включая при помощи:

- разработки и распространения информационных бюллетеней о планируемом опросе; это позволяет охватить более широкую аудиторию, но не позволяет сразу же отвечать на вопросы и давать разъяснения;
- непосредственный контакт с потенциальными участниками обследования (беременными женщинами) и их семьями; это один из наиболее эффективных способов коммуникации, благодаря которому также появляется возможность дать любые необходимые разъяснения; набор участниц может начинаться с посещений, однако это требует времени и ресурсов; определение целевой группы населения также может оказаться трудной задачей;
- согласования совместных дородовых консультаций с гинекологами и акушерами, обслуживающими сообщество;
- организации специальных встреч с целевой группой населения; это могут быть, например, встречи беременных женщин с медицинскими работниками; такой подход требует организационной поддержки со стороны местных органов власти, подготовки места проведения встреч, распространения информации о встречах и т.д.

На практике следует рассмотреть сочетание различных методов сообщения информации об обследовании.

5. Поддерживать связь с общественностью во время проведения обследования

В ходе проведения обследования необходимо поддерживать работу информационных каналов, с тем чтобы оперативно и эффективно реагировать на любые проблемы, с которыми могут столкнуться сотрудники, проводящие обследование на местах, а также отвечать на любые вопросы и давать дополнительные разъяснения членам сообщества.

6. Сообщать о результатах обследования

Результаты обследования должны быть сообщены независимо от того, какой уровень концентрации ртути был обнаружен. В случаях выявления высоких уровней воздействия ртути, при сообщении о результатах обследования необходимо предложить меры по сокращению риска

(см. раздел 9 «Информирование»). Более того, рекомендуется предоставлять информацию о возможных будущих мероприятиях (в долгосрочной перспективе), например, о планах проведения повторного обследования через 3-5 лет.

7. Проводить последующую работу с членами сообщества, нуждающимися в особом внимании и поддержке при осуществлении мер по сокращению риска, в случае необходимости.

В случае выявления высокой концентрации ртути в биологических образцах участницы получат дополнительную информацию о том, как интерпретировать результаты, и рекомендации по индивидуальным профилактическим мерам для сокращения воздействия. В маловероятном случае очень высокой концентрации ртути, рекомендации по проведению индивидуальных медицинских консультаций с медицинскими работниками будут доведены непосредственно до сведения участниц, подвергающихся высокому воздействию ртути. В дополнение к предоставлению информации на индивидуальном уровне необходимо принимать меры по сокращению риска на уровне всего сообщества. Для этого необходимо активное взаимодействие и всестороннее участие местных властей в разработке и осуществлении таких мер.

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Северная Македония
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чехия
Швейцария
Швеция
Эстония

WHO/EURO:2020-1069-40815-55845

Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01
Эл. адрес: eurocontact@who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int