Infoleht ja teadliku nõusoleku vorm kliinilisele uuringule täiendava sekkumise hindamiseks semaglutiidi taluvuse parandamisel ülekaalulisuse ravis

Lugupeetud osaleja,

Te olete saanud selle teabelehe ja teadliku nõusoleku vormi, sest teid kutsutakse osalema uuringus „Täiendava sekkumise mõju semaglutiidi talutavusele ülekaalulistel diabeedita täiskasvanutel: prospektiivne, randomiseeritud, topeltpime, ühe keskuse, platseebokontrollitud kliiniline uuring (SEMTOL)“ (uuringu number: 2025-524612-11-00). Uuringusse kaasatakse 12 kuu jooksul kokku 100 uuritavat, keda jälgitakse ühe nädala jooksul kaasamisest.

Uuringus eesmärk on välja selgitada, kas homotauriini kasutamine koos semaglutiidiga mõjutab enesetunnet semaglutiidravi ajal.

See teabeleht annab Teile infot uuringu kohta, et saaksite otsustada, kas soovite selles osaleda.

Palun lugege järgnev informatsioon hoolikalt läbi. Ärge allkirjastage seda dokumenti enne, kui olete saanud aru kogu järgnevalt toodud informatsioonist ning olete saanud vastused kõikidele oma küsimustele.

Miks mind kutsutakse sellesse uuringusse?

Teid kutsutakse sellesse uuringusse, sest teil on suurenenud kehakaal, mida saab ravida semaglutiidiga. Teie osalemine aitab teadlastel paremini mõista, kuidas semaglutiidi kombinatsioonis homotauriiniga talutakse. See võib aidata tulevikus muuta semaglutiidravi kõigile mugavamaks ja paremini talutavaks.

Miks suurenenud kehakaaluga tuleb tegeleda?

Üleliigne kehakaal on seotud mitmete haiguste nagu näiteks diabeedi, kõrge vererõhu, infarkti ja liigeseprobleemide suurenenud tekkeriskiga. Lisaks võib see mõjutada enesetunnet, liikumisvõimet ja elukvaliteeti. Kehakaalu vähendamine isegi mõne kilogrammi võrra võib vähendada haiguste riski ja toetada üldist tervist.

Mis on semaglutiid?

Semaglutiid on ravim, mida kasutatakse veresuhkru ja kehakaalu kontrollimiseks. See toimib kehas sarnaselt loodusliku hormooniga (GLP-1). Semaglutiid aitab vähendada söögiisu, aeglustada maosisu tühjenemist ning toetab veresuhkru taseme püsimist stabiilsena. See on laialdaselt kasutatav ja üldiselt hästi talutav ravim, mida on põhjalikult uuritud. Selles uuringus kasutatakse süstitavat semaglutiidi ühekordse annusena.

Mis on homotauriin?

Homotauriin ei ole ravim, vaid uuendtoit. Seda esineb looduslikult näiteks vetikates. Teda on põhjalikult uuritud aju ja närvisüsteemi kaitsvate omaduste tõttu. Varasemalt on uuritud selle võimalikku kasutust näiteks Alzheimeri tõve ravis. Homotauriini ei kasutata praegu igapäevaselt haiguste ravis, kuid sellega on tehtud põhjalikud ohutusuuringud ja selle kasutamist peetakse ohutuks. Mitmed loomkatsed on näidanud, et homotauriin on väga efektiivne semaglutiidi taluvuse parandamisel eelkõige iivelduse vähenemise tõttu.

Kas semaglutiidi manustamine on ohutu?

Enamik inimesi talub ravi hästi, kuid nagu kõik ravimid, võib ka semaglutiid põhjustada kõrvaltoimeid. Uuringus kasutatakse semaglutiidi suuremas doosis (0,75mg), kui tavapärane ravi alustamise annus, mistõttu võib esineda kõrvaltoimeid sagedamini.

Võimalikud kõrvaltoimed

Kõige sagedamini esinevad seedetrakti vaevused, nagu:

- iiveldus,
- oksendamine,
- täiskõhutunne,
- kõhulahtisus või -kinnisus,
- isutus.

Need sümptomid on 99,5% juhtudest kerged, tekivad tavaliselt ravi alguses ning taanduvad, kui organism harjub ravimiga või ravi lõpetatakse. Harva võivad tekkida ka teised kõrvaltoimed, näiteks väsimus, pearinglus või süstekohal valu või punetus. Väga harva on kirjeldatud ka pankreatiidi (kõhunäärmepõletiku) juhte.

Uuringu käigus jälgitakse teie enesetunnet ja tervisenäitajaid regulaarselt, et tagada ravi ohutus ja õigeaegne kõrvaltoimete avastamine. Juhul kui teil esineb tugev iiveldus >4 päeva antakse Teile iivelduse vähendamiseks granisetrooni tablette.

Kas homotauriini manustamine on ohutu?

Homotauriini on varasemalt põhjalikult uuritud varasemates kliinilistes uuringutes. Uuringutes on homotauriini üldiselt hästi talutud ning selle kasutamisega ei ole seostatud tõsiseid kõrvaltoimeid. Mõnedel inimestel on kirjeldatud kergeid ja mööduvaid vaevusi, nagu iiveldus, kõhuvalu, peavalu või väsimus.

Käesolevas uuringus kasutatakse homotauriini lühiajaliselt ja väikestes annustes. Teie tervist ja enesetunnet jälgitakse regulaarselt, et tagada ravi ohutus ja õigeaegne kõrvaltoimete avastamine.

Juhul kui uuringu raames tekib tervisekahju, siis see juhtum lahendatakse Tervisekassa patsiendikindlustuse raames.

Kas selles uuringus kasutatakse ka platseebot?

Jah. Kõigil osalejatel palutakse võtta koos söögiga 1 kapsel uuringuravimit 3 korda päevas (hommikul, lõunal ja õhtul). Pooled uuritavad võtavad suu kaudu lisaks homotauriini ja pooled platseebot. Platseebo on homotauriini kapsliga sarane, kuid see ei sisalda homotauriini. Välimuse järgi ei ole võimalik platseebo kapslil ja homotauriini kapslil vahet teha.

Kas ma tean milliseid aineid ma selles uuringus kasutan?

Nii ja naa. Teile ja uuringumeeskonnale on teada, et kõigile uuringus osalejatele süstitakse üks annus semaglutiidi. Suukaudse uuringupreparaadi osas on kasutusel pimendamine. See tähendab, et teie ega uuringumeeskond ei tea uuringu ajal, kas te võtate homotauriini või samasuguse välimusega ilma toimeaineta platseebo kapslit.

Selline korraldus aitab tagada, et tulemused oleksid usaldusväärsed ja et uuringu tulemusi ei mõjutaks ootused ega eelarvamused. Uuringu lõppedes või kui see on teie tervise seisukohalt vajalik, on võimalik varem kindlaks teha, kas te saite homotauriini või platseebot.

Kas mul on piiranguid selles uuringus osalemise ajal?

Uuringus osalemise ajaks on mõned soovitused ja ettevaatusabinõud, mis aitavad tagada ravi ohutuse ja uuringu tulemuste usaldusväärsuse.

- **Ravimid ja toidulisandid:** Ärge alustage uusi ravimeid, toidulisandeid ega taimseid preparaate ilma uuringuarsti nõusolekuta, sest need võivad mõjutada uuringuravimite toimet või tulemusi.
- **Alkoholi tarbimine:** Soovitatav on vältida alkoholi tarvitamist, kuna see võib mõjutada seedimist ja ravimite taluvust.
- **Rasedus ja imetamine:** Uuringus ei tohi osaleda rasedad ega imetavad naised. Uuringu ajal ja 2 kuu jooksul peale selle lõppu on vajalik rasedusest hoidumine. Kui rasestute uuringu ajal, tuleb sellest kohe teavitada uuringuarsti.
- **Muud protseduurid:** Vältige uuringuperioodil uusi meditsiinilisi protseduure ilma eelneva aruteluta uuringumeeskonnaga.

Uuringuarst annab teile täpsemad juhised ning vastab kõigile küsimustele enne uuringu algust ja selle käigus.

Kas uuringus osalemine maksab midagi?

Uuringus osalemine on teile tasuta. Kõik uuringuga seotud ravimid ja tervisekontrollid kaetakse uuringu korraldajate poolt.

Mida mina uuringus osalemisest saan?

Uuringu alguses tehakse teile vereanalüüsid, mis annab teile infot oma tervise kohta. Lisaks saavad uuringus osalenud ajakulu kompensatsioonina valida 60€ Partner kinkekaardi või kingitus.ee kinkekaardi.

Kas ma pean selles uuringus osalema?

Teie otsustate, kas soovite selles uuringus osaleda. Kui teil on uuringu kohta küsimusi, palun võtke julgesti ühendust uuringu meeskonna liikmega, kes arutab need teiega üksikasjalikult läbi.

- Uuringus osalemisest loobumine ei mõjuta teie edaspidist tervisekäsitlust.
- Kui otsustate, et te ei soovi enam uuringus osaleda, saate igal ajal, ilma seda põhjendamata, loobuda edasistest protseduuridest.
- Juhul kui te otsustate uuringust loobuda selle käigus, siis teilt eelnevalt kogutud andmeid ja analüüse säilitatakse ja kasutatakse uurimistulemuse hindamiseks viisil, mis ei võimalda teie isiku kindlaks tegemist.

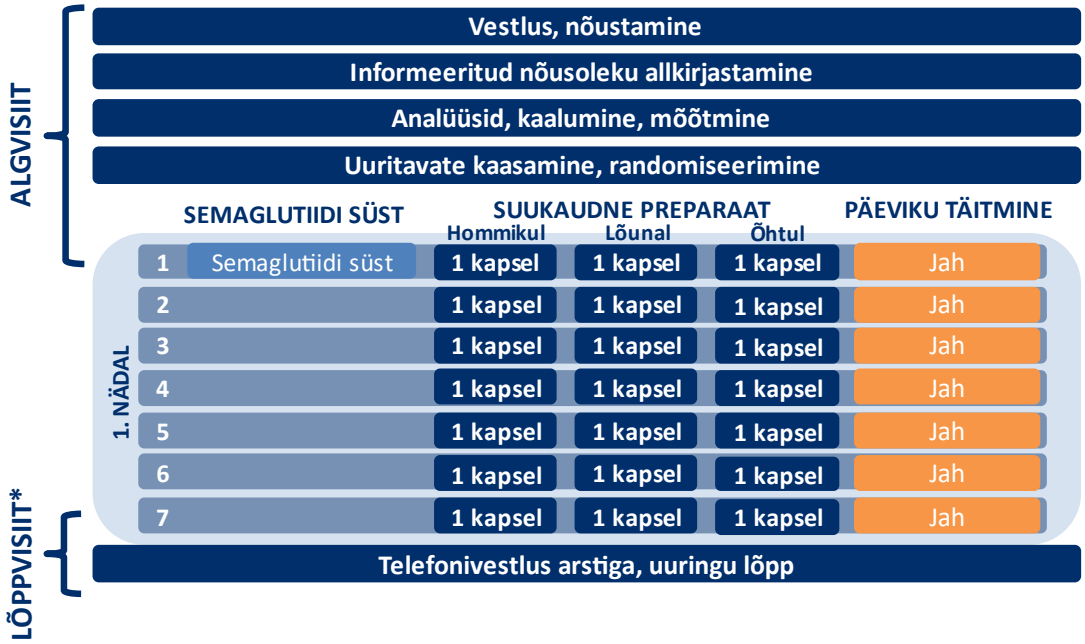
Mis juhtub, kui ma otsustan uuringus osaleda?

Kui olete saanud piisavad vastused oma küsimustele ja otsustate uuringus osaleda tuleb teil allkirjastada uuringus osalemise nõusolek. Seejärel võetakse teilt vereproov ning tehakse vajalikud protseduurid (mõõtmine, kaalumine), et hinnata teie sobivust uuringusse.

Juhul kui te sobite uuringusse, algab uuring planeeritud kava alusel.

Uuring kestab 1 nädala, mille jooksul on planeeritud 1 kontaktvisiit arstiga (algvisiit) uuringu alguses ning 1 telefonivisiit arstiga uuringu lõpus (lõppvisiit).

Uuringu kulg ja tähtsamad protseduurid on esitatud ülevaatlikult joonisel 1.



Joonis 1. Uuringu kulg ja tähtsamad tegevused. * tähistatud visiit on telefonivisiit.

Milliseid andmeid minu kohta kogutakse? Miks?

Uuringu eesmärkide jälgimiseks kogutakse eraldi uuringu andmebaasi infot teile uuringu raames manustatavate ravimite kohta, kaasuvate haiguste, mõnede laboratoorsete

analüüside vastused, üldandmed (pikkus, kaal, vanus, sugu jne). Osa nendest andmetest kogutakse teie elektroonsest haigusloost. Ligipääs teie ravidokumentidele on vajalik, et uuringu korraldamine oleks kooskõlas kohalduvate seaduste ja eetiliste nõuetega.

Mida tehakse kogutud bioloogilise materjaliga?

Uuringusse sobivuse hindamiseks ja uuringu lõpus kogutud vereproove uuritakse ja säilitatakse laboris samadel tingimustel kõigi teiste proovidega. Analüüsi tulemused jõuavad teie elektroonsesse haiguslukku ning meie kogume vajalikud vastused sealt.

Kuidas kaitstakse ja kasutatakse minu isiku- ja terviseandmeid?

Andmeid töödeldakse isikuandmete kaitset puudutava seadusandluse kohaselt. Teie isikuandmed kogutakse isikustatult. Andmetöötluseks ja analüüsiks kasutatakse isikustamata andmeid. Nimi ja muud isikut tuvastada võimaldavad andmed asendatakse spetsiaalse teid tuvastava koodiga ning kogu edasine andmetöötlus toimub pseudonüümitult. Teie ravi käsitlevad dokumendid on konfidentsiaalsed. Ainult uuringu läbiviijatel, Tartu Ülikooli ja Tartu Ülikooli Kliinikumi volitatud töötajatel on võimalus teie identiteet kindlaks teha.

Teilt uuringu otstarbel kogutud vereproove käsitletakse Tartu Ülikooli Kliinikumi tavapraktika järgi. Bioloogilisi proove ei säilitata edasise uurimistöö jaoks ja need hävitatakse Tartu Ülikooli Kliinikumi Ühendlabori tavapärase tööpraktika kohaselt. Teie uuringus osalemisega seotud andmeid säilitatakse pseudonüümitult Tartu Ülikooli turvalises serveris. Isikustamist võimaldavat koodivõtit säilitatakse 10 aastat pärast uuringu lõpetamist Tartu Ülikooli Kliinikumi serveris vaid uuringumeeskonna liikmetele ligipääsetavas kaustas kuni 2038. aasta septembrini. Seejärel koodivõti hävitatakse. Andmete vastutav töötleja on Tartu Ülikool.

Uuringu raames tehtud visiitide, protseduuride ja analüüside kohta tehakse sissekanne teie elektroonsesse haiguslukku ning need andmed edastatakse Tervise Infosüsteemi. Teil on õigus pääseda ligi oma andmetele ja nõuda vajadusel paranduste sisseviimist. Lähtuvalt Eesti tavapärasest meditsiinisüsteemi toimimisest võivad need andmed, sealhulgas uuringus osalemise, tehtud protseduuride ja ravi jälgimisega seotud info,olla läbi Tervise Infosüsteemi nähtavad teistele meditsiinitöötajatele. Soovi korral võite oma terviseandmed sulgeda.Sõltumatu eetikakomitee (Ravimiameti juures tegutsev eetikakomitee), olles läbi vaadanud selle eetilise sobivuse uuringus osalejate väärikuse, õiguste, ohutuse ja heaolu aspektist, on selle uuringu kooskõlastanud.

Juhul kui te otsustate uuringus osalemisest loobuda uuringu käigus, siis teilt kogutud andmeid ja analüüse kasutatakse uuringu eesmärkidel edasi viisil, mis ei võimalda teie isiku kindlaks tegemist.

Seega kokkuvõtlikult, mis juhtub, kui ma otsustan uuringus osaleda?

- Te kirjutate alla nõusoleku vormile ja hoiate ühe eksemplari enda tarbeks alles.
- Teilt võetakse vereproov ja tehakse esmased protseduurid uuringusse sobivuse hindamiseks.

- Uuringusse sobivuse korral manustatakse esimesel vastuvõtul üks doos semaglutiidi ning antakse koju kaasa purk suukaudse uuringuravimiga.
- Ühe nädalase uuringu jooksul tuleb teil manustada uuringuravimit iga päev 1 kapsel 3 korda päevas (hommikul, lõunal, õhtul) ning teha märkmeid spetsiaalsesse uuringu päevikusse oma enesetunde kohta.
- Uuringu lõppedes võtab arst teiega ühendust.
- Kui teil tekib uuringu ajal tervisemure, siis palun rääkige sellest kohe arstile.
- Teie andmeid kogutakse ja hoiustatakse ravimeeskonna poolt turvaliselt pidades silmas kõiki andmekaitse põhimõtteid.
- Teil on igal hetkel võimalik loobuda uuringu veel läbi viimata etappidest.

Kui te soovite arutada ravi mistahes aspekti, võtke meiega ühendust allpool esitatud kontaktandmeid kasutades. Uuringumeeskonna liikmed räägivad meeleldi teile kõnealusest uuringumeetodist ja vastavad teie küsimustele.

Kas ma saan teada uuringu tulemused?

Käesoleva kliinilise uuringu üldtulemuste kokkuvõte tehakse avalikult kättesaadavaks Euroopa Liidu kliiniliste uuringute andmebaasis lihtsas ja arusaadavas keeles, et ka meditsiinilise taustata inimesed mõistaksid seda hästi

Uuringu tulemusi võidakse avaldada ka teadusartiklitena meditsiinilistes ajakirjades või esitada teaduskonverentsidel.

Kõik tulemused esitatakse üldistatud kujul ning need ei sisalda teie isikut tuvastavat teavet.

Soovi korral saate uuringu tulemuste kohta lisainfot küsida uuringumeeskonnalt.

Lisainfo.

Uuringut puudutavate küsimuste osas võite kirjutada või helistada uurijale:

Ingrid Reppo
E-mail: ingrid.reppo@kliinikum.ee
Telefon: +372 53318642

Kui teil tekib küsimusi uuringus osaleja õiguste kohta, siis pöörduge palun ravimiuuringute eetikakomitee poole:

E-mail: ethics@ravimiamet.ee
Telefon: 737 4140.

Vajadusel saate esitada kaebuse Andmekaitse Inspektsioonile:

E-mail: info@aki.ee
Telefon: +372 56202341.

Teadliku nõusoleku vorm osalemiseks

Allkirjastades käesoleva nõusoleku kinnitan, et mind, _____(nimi), on uuringust informeeritud ja ma olen teadlik selle eesmärgist, metoodikast, riskidest ja võimalikust tervisekahjust. Kinnitan, et:

- olen lugenud uuringu SEMTOL teabelehte, versioon 1.1, kuupäevaga 05.05.2026.
- mul on olnud võimalus info üle järele mõelda, uuringut arutada, küsida küsimusi ja olen oma küsimustele saanud mind rahuldavad vastused.
- olen ühe infolehe allkirjastatud eksemplari saanud endale.
- nõustun vabatahtlikult uuringus osalemisega ning alljärgnevaga:
    1. Uuringus osalemisega võivad kaasneda kõrvaltoimed. Tugevate kõrvaltoimete esinemisel võtan ühendust arstiga. Kui iiveldus kestab üle 4 päeva kasutatakse enesetunde parandamiseks granisetrooni.
    2. Siin kirjeldatud ja kirjeldamata ettenägematute probleemide tekkimisel, mis vajavad erinevaid diagnostika- ja ravitoiminguid, nõustun nende läbiviimisega ilma uue nõusolekuta.
    3. Uuringu käigus kogutud andmed ja kliiniline teave vaadatakse nõuetekohaselt volitatud isikute poolt läbi ja sellist teavet käsitletakse rangelt konfidentsiaalsena.
    4. Saan aru, et võin uuringu veel teostamata etappidest igal hetkel loobuda.
    5. Uuringu meeskonna liikmed ja volitatud isikud võivad tutvuda minu meditsiiniliste andmetega.

Palun tehke sobivasse kasti rist.

	JAH	**EI**
Olen nõus teadustöö eesmärgil terviseandmete dokumenteerimiseks, jäädvustamiseks ja andmete pseudonüümitud kujul kasutamisega teadustöös		
Olen nõus bioloogiliste proovide võtmisega ja dokumenteerimisega ning pseudonüümitud kujul kasutamisega teadustöös		

Olen teadlik, et võin antud nõusoleku tagasi võtta teavitades sellest uuringu meeskonda. Saan aru, et nõusoleku tagasivõtmisel ei ole tagasiulatuvat jõudu.

_____ _____

uuritava allkiri allkirjastamise kuupäev

NÕUSOLEKU VÕTNUD ARST

Selgitasin uuritavale uuringu iseloomu, eesmärki ja võimalikke riske. Uuritaval oli võimalus uuringu ja alternatiivide üle arutada ning küsida lisaküsimusi.

_____ _____ _____

nõusoleku võtnud arsti nimi allkiri allkirjastamise kuupäev