



KUTSUKIRJE

[Kaupunki] [Päivämäärä]

[Etunimi] [Sukunimi]
[Osoite]
[Postinumero] [Postitoimipaikka]

KUTSU TERVEYSTUTKIMUKSEEN

Hyvä [Etunimi Sukunimi],

Kutsumme teidät osallistumaan Helsingin yliopiston ja Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymän Carean toteuttamaan GeneRISK-terveystutkimukseen. Tämän tutkimuksen tavoitteena on tutkia, voidaanko sydän- ja verisuonitauteja ehkäistä hyödyntämällä sellaista tietoa perimästä, jolla on merkitystä näiden sairauksien synnystä. Tutkittavalle tehdään tutkimuksen puitteissa maksuton terveystarkastus ja palautetaan tutkimuksessa annettujen tietojen perusteella laskettu sydän- ja verisuonitautien riskiarvio. Tietoa tutkimuksen yksityiskohdista saatte oheisesta Tutkittavan tiedotteesta ja Tiedotteesta biopankkinäytteen antajalle. Tutkimus koostuu kahdesta osasta: 1) tutkimuspaikalla tehtävästä terveystarkastuksesta, jonka yhteydessä otetaan verinäyte, ja 2) täytettävästä kyselylomakkeesta.

1) Terveystarkastus

Mikäli haluatte osallistua tutkimukseen, teidät kutsutaan maksuttomalle terveystarkastuskäynnille osoitteeseen:

Kymenlaakson keskussairaala, päärakennus, 6. krs, huoneet 1 ja 2
Kotkantie 41
48210 Kotka

Pyydämme teitä varaamaan ajan terveystarkastukseen mahdollisimman pian soittamalla numeroon 020 633 2733 arkipäivänä klo 12.45-14.45¹. Tutkimukseen otetaan ilmoittautumisjärjestyksessä. Mikäli teillä on kysyttävää tutkimuksesta tai teille annettavasta tiedosta, soittakaa numeroon 020 633 2733 arkipäivisin klo 12.45-14.45 välillä.

Tutkimus on teille ilmainen. Valitettavasti emme pysty korvaamaan tutkimuspaikalle saapumisesta aiheutuvia kuluja.

Valmistautuminen terveystarkastukseen

Pyydämme teitä saapumaan tutkimuspaikalle viimeistään 5-10 minuuttia ennen yllä mainittua tutkimusaikaanne ja varaamaan tutkimukseen aikaa noin 45 minuuttia. Mikäli ette ole täyttäneet alla mainittua kyselylomaketta ennen tutkimukseen saapumista, pyydämme teitä saapumaan viimeistään 45 minuuttia ennen tutkimusaikaanne, jotta ehditte täyttää lomakkeen ennen terveystarkastusta. Terveystarkastusta ja näytteenottoa ei voida tehdä ennen kuin kyselylomake on täytetty.

¹ Palvelu on maksuton. Soittaja maksaa puhelusta teleoperaattorille. Puhelun hinta määräytyy seuraavilla periaatteilla: 1) suomalaisesta lankaliittymästä soitettaessa peritään paikallisverkkomaksu (pvm), 2) suomalaisen puhelinyhtiön matkapuhelinliittymästä Suomessa soitettaessa peritään matkapuhelinmaksu (mpm), 3) ulkomailta soitettaessa hinnan määrittelee paikallinen operaattori. Puhelujen tarkka hinta määräytyy kuitenkin asiakkaan puhelinyhtiön kanssa tekemän liittymäsopimuksen perusteella. Operaattoreiden erilaisissa puhepaketeissa on yleensä rajattu pois soitot yrityspuhelinnumeroihin, jollaisia ovat mm. 020 6-alkuiset puhelinnumerot. Näistä pakettiin kuulumattomista soittoista puhelinyhtiö perii puhepakettisopimuksensa mukaisen normaalin puhelumaksun (mpm/pvm). Puhelinyhtiöt kertovat hinnoitteluperusteensa asiakkailleen tarkemmin puhepaketin liittymäsopimuksessa.

Luotettavien veren rasva- ja sokeriarvojen saamiseksi teidän tulisi olla syömättä ja juomatta 10 tuntia ennen terveystarkastusta (edes purukumin syönte ei ole sallittua). Vettä voi juoda pieniä määriä. Ravinnotta olo ei koske tyypin 1 (nuoruustyypin) diabeetikkoja.

Ottakaa ystävällisesti terveystarkastukseen mukaan henkilöllisyystodistus, jotta voimme varmistaa henkilöllisyytenne. Ottakaa mukaan myös kaikki säännöllisesti käyttämienne lääkkeiden purkit, jotta voimme kirjata näistä tutkimuksen kannalta tärkeät tiedot. Toivomme teidän pukeutuvan niin, että voitte vaivatta riisua oikean olkavartenne paljaaksi verenpaineen mittausta varten. Pituuden ja painon mittausta varten riisutaan kengät, ja vyötärön- ja lantionympäryksen mittausta varten paksut tai kiristävät vaatteet.

Pyydämme teitä myös tutustumaan etukäteen liitteenä olevaan Tutkittavan tiedotteeseen ja Tiedotteeseen biopankkinäytteen antajalle sekä suostumuslomakkeeseen. Ottakaa ystävällisesti suostumuslomake mukanne tutkimuspaikalle. Tutkimuspaikalla teiltä pyydetään kirjallinen suostumus tutkimustietojenne käyttöön.

2) Kyselylomake

Ennen terveystarkastukseen saapumista pyydämme teitä täyttämään henkilökohtaisen kyselylomakkeen internetissä osoitteessa my.generisk.fi. Lomakkeen täyttö kestää keskimäärin 30 minuuttia. Lomakkeen täytön voi tarvittaessa keskeyttää ja täyttöä voi jatkaa myöhemmin henkilökohtaisilla tunnuksilla.

Pyydämme teitä täyttämään kyselyn mahdollisimman huolellisesti lomakkeessa annettujen ohjeiden mukaisesti. Mikäli lomakkeessa on kohtia, joihin vastaaminen on vaikeaa, voitte jättää ne avoimiksi ja keskustella niistä tutkimushoitajien kanssa tutkimuspaikalla.

Mikäli teillä ei ole mahdollisuutta täyttää kyselyä internetissä, pyydämme ilmoittamaan asiasta soittamalla numeroon 020 633 2733 (arkipäivisin klo 12.45-14.45), jotta voimme lähettää teille paperilomakkeen. Paperilomakkeella kyselyyn vastanneita pyydetään ottamaan pankkitunnuksensa mukaan terveystarkastukseen, jotta he voivat rekisteröityä tutkimukseen tutkimushoitajan avustuksella (pankkitunnuksia käyttää ainoastaan tutkittava itse, tutkimushoitaja ei käsittele eikä näe pankkitunnuksia).

Tutkimuksessa noudatetaan tietojen käsittelyn suhteen Henkilötietolakia, Lakia potilaan asemasta ja oikeuksista ja muita asiaan liittyviä lakeja ja säädöksiä.

Kunnioittaen,

Ylilääkäri Pasi Pöllänen, LT, FT, dosentti
Carea – Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä

Vanhempi tutkija Elisabeth Widén, LKT, dosentti
Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto



TIEDOTE TUTKITTAVALLE

Mikä on GeneRISK -tutkimus?

GeneRISK-tutkimuksen tavoitteena on luoda uusia yksilölähtöisiä toimintatapoja geeni- ja terveystiedon hyödyntämiseksi terveydenhuollossa ja yksilölähtöisessä terveyden edistämisessä. Tutkimuksessa selvitetään miten genomitietoa voidaan kerätä, analysoida ja tulkita niin että siitä on hyötyä perusterveydenhuollossa, työterveyshuollossa sekä yksilölähtöisessä sairauden ennaltaehkäisyssä. Tutkimuksessa pyritään myös ymmärtämään miten genomitiedon (tiedon perimästä) ja siihen pohjautuvien riskinarvioiden saaminen vaikuttaa ihmisten terveystietäytymiseen, ja siten sairauksien ennaltaehkäisyyn.

Tutkimukseen osallistuville tarjotaan mahdollisuus saada tietoa henkilökohtaisesta sydän- ja verisuonitautien riskistään. Riskiä arvioidaan tutkimuksessa verinäytteestä saadun genomitiedon, sekä terveystarkastuksessa määritettyjen ja osallistujan kyselylomakkeella antamien terveystietojen avulla. Tutkimuksessa selvitetään vaikuttaako genomitietoon perustuvan tiedon saaminen tutkittavien elintapoihin eri tavalla kuin ainoastaan terveystarkastukseen ja kyselylomakkeisiin perustuvan tiedon saaminen. Tavoitteena on tutkia voidaanko sydän- ja verisuonitautia ehkäistä hyödyntämällä sellaista tietoa perimästä, jolla on merkitystä näiden sairauksien synnyssä. Lisäksi tutkimuksessa kerättyä tietoa voidaan käyttää laajemmassa kansantautien syntyyn, ehkäisyyn ja hoitoon liittyvässä tutkimuksessa.

Tutkimuksen kesto

GeneRISK-tutkimushankkeen tiedonkeräys toteutetaan välillä 1.2.2015-30.6.2018. Tutkittavien rekrytointi alkaa 1.1.2015. Tutkimuksen kokonaiskesto on 20 vuotta eli 1.1.2015-31.12.2034. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin Koordinoiva eettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelmamme ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

Tutkimuksen rahoittaja

GeneRISK-tutkimushanke on osa SalWen GET IT DONE -ohjelmaa, ja sen rahoittajia ovat Innovaatorahoituskeskus Tekes, Suomen molekyyli- ja lääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto, Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä Carea, Mehiläinen, Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu, Kustannus Oy Duodecim, Yhtyneet Medix Laboratoriot ja Lääketietokeskus. SalWe on terveyden ja hyvinvoinnin strategisen huippuosaamisen keskittymä.

Mitä tutkimuksia minulle tehdään?

Tutkimustietoa kerätään sähköisillä kyselylomakkeilla, terveystarkastuksella ja terveystarkastuksen yhteydessä otettavilla verinäytteillä. GeneRISK-tutkimuksen terveystarkastuksia järjestetään vuoden 2015 helmikuusta lähtien. Seurantatutkimuksiin kutsutaan tämän jälkeen.

Kyselylomakkeilla selvitetään kansantauteihin kuten sydän- ja verisuonitauteihin liittyviä riskitekijöitä, esimerkiksi tupakointia, ravinto- ja liikuntatottumuksia sekä tutkittavan ja hänen lähisukulaistensa sairauksia. Kyselylomake täytetään ennen näytteenottokäyntiä ensisijaisesti sähköisesti osoitteessa my.generisk.fi. Mikäli tähän ei ole mahdollisuutta, tutkittavalle annetaan paperilomake.

Terveystarkastuksessa mitataan pituus, paino, vyötärön- ja lantionympäryys, verenpaine sekä pulssi. Tarkastuksen yhteydessä otetaan verinäyte, josta tutkitaan kokonaiskolesteroli, HDL-kolesteroli (ns. hyvä kolesteroli), LDL-kolesteroli (ns. huono kolesteroli), triglyseridit (veren rasva-arvoja) ja verensokeri. Näistä tekijöistä lasketaan myös perinteinen sydän- ja verisuonitautien riskiarvio. Tutkittava saa tietoonsa tämän riskiarvion.

Verinäytteestä eristetään myös DNA, josta yksilön perimä (yksilön perintötekijät) on rakennettu. DNasta tutkitaan laajaa perintötekijöiden kokonaisuutta. Analyysitulosten perusteella rakennetaan geneettinen (perimään pohjautuva) riskiarvio käyttäen hyväksi geenialueita, joiden on aiemmissa tieteellisissä tutkimuksissa havaittu olevan yhteydessä sydän- ja verisuonitautiriskin. Tutkittavat saavat tietoonsa myös tämän riskiarvion. Kyseinen riskiarvio ei sisällä monia vakavia harvinaisia sydän- ja

verisuonitauteihin altistavia geenejä. Mikäli tutkittava antaa tähän erillisen suostumuksensa (suostumuslomakkeen kohta 6), pyrimme tulevaisuudessa tarkentamaan riskiarviota ja tarjoamaan tutkittavalle muuta terveydentilan kannalta merkittävää tietoa. Tässä tutkimusprojektissa tehtävä geeniprofiilin määrittäminen ei ole kliinisessä käytössä oleva laboratoriotutkimus, vaan vielä tutkimusvaiheessa oleva testi.

Miten minut on valittu tutkimukseen?

Yllä kuvattuun tutkimukseen on valittu henkilöitä kolmen organisaation toimesta:

- 1) Mehiläinen kutsuu tutkimukseen 4000 45-65-vuotiasta työterveyshuollon asiakasta työterveyshuollon vuositarkastusten yhteydessä.
- 2) Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä Carea kutsuu tutkimukseen 5000 satunnaisesti valittua alueella asuvaa 45-65-vuotiasta henkilöä.
- 3) Veripalvelu kutsuu tutkimukseen 5000 45-65 -vuotiasta verenluovuttajaa.

Tutkittavien oman turvallisuuden ja tutkimuksen onnistumisen varmistamiseksi tutkimuksesta voidaan sulkea pois henkilöitä, jotka eivät täytä kaikkia osallistumiskriteerejä. Tärkein osallistumiskriteeri on 45-65 vuoden ikä ensimmäistä kyselylomaketta täytettäessä. Poissulkemiseen johtavista seikoista kysytään tutkimuslomakkeen alussa, ja mahdollisesta tutkimuksesta pois sulkemisesta ilmoitetaan heti tutkittavan vastattua näihin kysymyksiin. Lisäksi edellytys tutkimukseen osallistumiselle on myönteinen vastaus Suostumus tutkimukseen ja biopankitukseen -lomakkeen kohtiin 1) - 5).

Miksi on tärkeää että osallistun tutkimukseen?

Suomalaisten kansantautien, erityisesti sydän- ja verisuonitautitapausten ehkäiseminen on kansanterveyden ylläpidon kannalta erittäin tärkeää. Ehkäisyssä oleellista on sellaisten henkilöiden tunnistaminen, joilla on korkea riski sairastua näihin tauteihin, jotta heitä voidaan ohjata kohti terveellisempiä elämäntapoja ja aloittaa tarvittaessa ehkäisevä lääkitys.

Nykyisillä, perinteisiin riskitekijöihin perustuvilla malleilla korkean riskin henkilöiden tunnistus on kuitenkin monen taudin kohdalla puutteellista ja jossain määrin epävarmaa. Esimerkiksi sydän- ja verisuonitautitapauksista yli puolet tapahtuu henkilöillä, joilla riski on arvioitu pieneksi tai korkeintaan keskiuudeksi. Koska geneettisellä taustalla tiedetään olevan vaikutus sydän- ja verisuonitautien synnyssä, geneettisen tiedon hyödyntäminen voi parantaa korkean riskin henkilöiden tunnistamista merkittävästi.

Tässä tutkimuksessa halutaan selvittää miten geenitietoa voidaan käyttää terveydenhuollon päätöksenteossa ja miten geenitiedon antaminen yksilöille vaikuttaa sairauksien ennaltaehkäisyyn. Jokaisen tutkimukseen osallistuvan panos hyödyttää tutkimusta ja varmistaa tutkimuksen onnistumisen. Tutkimuksen tulokset ja kehitettävät toimintatavat hyödyttävät yhteiskuntaa ja terveydenhuoltojärjestelmää. Lisäksi tutkimukseen osallistuvilla on mahdollisuus saada tietoa henkilökohtaisesta sydän- ja verisuonitautien riskistään.

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja maksutonta. Teillä on myös oikeus myöhemmin peruuttaa antamanne suostumus ja keskeyttää tutkimus ilmoittamalla siitä GeneRISK-tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, joka on tällä hetkellä lääketieteen tohtori, vanhempi tutkija Elisabeth Widén (elisabeth.widen@helsinki.fi). Tutkimukseen osallistumistanne tai siitä vetäytymistänne ei rekisteröidä muihin kuin tutkimuksen toteuttamiseen tarvittaviin tietojärjestelmiin. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta asemaanne terveydenhuollon palvelujen käyttäjänä tai verenluovuttajana millään tavalla.

Tulosten välittäminen osallistujille

Tutkittavat saavat henkilökohtaisen palautteen omista tutkimustuloksistaan seuraavasti: Osa palautteesta annetaan tutkimuskäynnin aikana (pituus, paino, verenpaine, pulssi, vyötärön- ja lantionympärys). Verinäytteistä tehtävien määritysten tuloksiin sekä kyselylomakkeessa annettuihin tietoihin perustuva sydän- ja verisuonitautien sairastumisen riskiarvio tulee tutkittavan saataville internet-käyttöliittymän kautta. Tutkittavalle lähetetään sähköposti- ja/tai tekstiviesti-ilmoitus tulosten valmistumisesta. Riskiarvioon liitetään ohjeistus siitä, miten toimitaan mikäli arvio osoittaa tutkittavan riskin olevan koholla. Kaikilla tutkittavilla on mahdollisuus saada tietoa tutkimuksesta ja omien tulostensa merkityksestä soittamalla alla olevaan puhelinnumeroon. Mikäli arvio osoittaa tutkittavan riskin olevan koholla, tutkittavalle tarjotaan mahdollisuus keskustella tuloksista asiantuntijan kanssa. GeneRISK-tutkimus ei kuitenkaan ole vastuussa hoidosta tai hoidon varmistamisesta.

Näytteiden, tietojen ja tutkimustulosten hallinta

Näytteet ja annetut terveydentilaa ja elintapoja koskevat tiedot talletetaan koodattuna niin, että näyteputket eivät sisällä mitään informaatiota näytteen luovuttajasta, eikä luovuttajan selvittäminen ole mahdollista laboratorion tekniselle henkilökunnalle. Kerättyjä näytteitä ja tietoja voidaan yhdistää potilasasiakirjatietoihin sekä henkilörekisteriselosteessa kuvattuihin rekisteritietoihin siten, että tiedot annetaan tutkijoille nimettöminä. Tietoja voidaan kerätä seuraavien toimijoiden rekistereistä: Väestörekisterikeskus (väestötietojärjestelmä), Eläketurvakeskus (eläkerekisteri ja ansaintarekisteri), Kansaneläkelaitos (etusrekisteri), Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri, perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri, sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisteri, syntyneiden lasten rekisteri, raskaudenkeskeyttämisrekisteri, sterilointirekisteri, implanttirekisteri ja epämuodostumarekisteri) ja Tilastokeskus (kuolintodistusarkisto ja sosioekonomista asemaa koskevat rekisterit).

Biopankkilain mukaan biopankki voi luovuttaa tutkittavan tietoja niin ikään nimettömässä muodossa kansallisiin tai kansainvälisiin tutkimustietokantoihin Suomen lakien mukaisesti. Näytteiden talletuksessa ja säilytyksessä noudatetaan biopankkilakia, jossa erityisesti turvataan biopankkinäytteen antajien oikeudet. Oheisessa Tiedotteessa biopankkinäytteen antajalle kerrotaan tarkemmin biopankeista ja biopankkitutkimuksen tarkoituksesta.

Tietojenne suojaamiseksi yllä mainittuihin järjestelmiin pääsy vaatii käyttöoikeuden. Käyttöoikeudet järjestelmiin annetaan vain tutkimuksen johtoryhmän tai biopankin valtuuttamille henkilöille. Järjestelmien käytöstä tallentuu lokitieto, jonka avulla tietokantaa käyttäneet henkilöt voidaan tunnistaa. Tietojen syöttö ja käyttö tapahtuvat suojatussa yhteydessä. Henkilörekisteriseloste on ajantasaisena nähtävissä tutkimuksen suorituspaikassa, ja se toimitetaan teille niin halutessanne.

Näytteiden ja tietojen omistajuus ja käyttö

Tutkimuksesta vastaavat organisaatiot FIMM (Suomen molekyyliäätieteen instituutti), Carea (Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä), Mehiläinen ja Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu omistavat tutkimuksessa kerätyt näytteet, tiedot ja analyysit sekä vastaavat niiden käytöstä tiedotteessa kuvatulla tavalla. Näytteitänne ja tietojanne ei käytetä tutkimushankkeen kestäessä muissa tutkimushankkeissa ilman uutta erillistä tietoon perustuvaa suostumustanne. Menettely näytteidenne siirrosta biopankkiin ja käytöstä biopankkitutkimuksessa on kuvattu tarkemmin erillisessä liitteessä (Tiedot biopankkinäytteen antajalle).

Tutkimuksen haitat ja hyödyt

Tutkimus on teille ilmainen. Tutkimuksen mahdollisia haittoja ovat esimerkiksi käytetty aika ja verinäytteen ottoon liittyvä epämukavuus. Tutkimus saattaa paljastaa ennalta odottamattomia tuloksia, jotka saattavat aiheuttaa ahdistusta tai stressiä.

Voitte hyötyä tutkimuksesta saamalla ilmaista palautetta terveyteenne liittyvistä tekijöistä sekä käyttämällä sähköistä seuranta- ja terveystalvammennusohjelmaa, joka on teille maksuton.

Lisätietoa tutkimuksesta

Tutkimuksesta on mahdollista saada lisätietoa osoitteesta www.generisk.fi tai soittamalla numeroon 020 633 2733 (arkipäivisin klo 12.45-14.45²).

Kunnioittaen projektiryhmän puolesta tutkimuksesta vastaavat henkilöt,

Lääketieteen tohtori, dosentti Elisabeth Widén
Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto

Ylilääkäri Pasi Pöllänen, LT, FT, dosentti
Carea – Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä

Laboratoriosektorin johtaja Kristina Hotakainen, LT, dosentti, erikoislääkäri
Mehiläinen Oy

² Palvelu on maksuton. Soittaja maksaa puhelusta teleoperaattorille. Puhelun hinta määräytyy seuraavilla periaatteilla: 1) suomalaisesta lankaliittymästä soittaessa peritään paikallisverkkomaksu (pvm), 2) suomalaisen puhelinyhtiön matkapuhelinliittymästä Suomessa soittaessa peritään matkapuhelinmaksu (mpm), 3) ulkomailta soittaessa hinnan määrittelee paikallinen operaattori. Puhelujen tarkka hinta määräytyy kuitenkin asiakkaan puhelinyhtiön kanssa tekemän liittymäsopimuksen perusteella. Operaattoreiden erilaisissa puhepaketeissa on yleensä rajattu pois soitot yrityspuhelinnumeroihin, jollaisia ovat mm. 020 6-alkuiset puhelinnumerot. Näistä pakettiin kuulumattomista soitoista puhelinyhtiö perii puhepakettisopimuksensa mukaisen normaalin puhelumaksun (mpm/pvm). Puhelinyhtiöt kertovat hinnoitteluperusteensa asiakkailleen tarkemmin puhepaketin liittymäsopimuksessa.

TIEDOTE BIOPANKKINÄYTTEEN ANTAJALLE

Ohessa pyydämme suostumustanne sille, että GeneRISK-tutkimuksen yhteydessä kerättyjä verinäytteitä ja tietojanne saadaan kerätä THL Biopankkiin ja käyttää biopankkitutkimukseen. Näytteiden ja tietojen luovuttaminen on vapaaehtoista ja suostumuksen voi perua koska tahansa. THL biopankki on rekisteröity Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Valvira valvoo toiminnan lainmukaisuutta. Tässä tiedotteessa kerromme mistä biopankkitoiminnassa on kyse ja mikä on THL Biopankin tarkoitus.

Mikä on biopankki?

Biopankissa näytteenantajan näytteitä ja tietoja säilytetään yleensä pitkään tulevia tutkimuksia varten. Terveystieteiden vaikuttavien tekijöiden tutkiminen edellyttää usein suuria tutkimusaineistoja ja jopa kymmenien vuosien seuranta-aikaa. Biopankkitoiminnan avulla luodaan korkeatasoiset ja viranomaisten valvomat puitteet tehdä lääketieteellistä tutkimusta. Biopankeista ja biopankkitutkimuksesta säädetään biopankkilaissa, jossa erityisesti turvataan biopankkinäytteen antajien oikeudet. Lisää tietoa biopankeista ja niihin liittyvästä lainsäädännöstä saa esim. osoitteesta www.biopankki.fi.

Mikä on biopankkitutkimuksen tarkoitus?

Biopankkitutkimuksessa käytetään näytteenantajien antamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Biopankkitutkimuksen avulla yritetään selvittää sairauksien syitä ja sitä miten perimä, ympäristö ja elintavat vaikuttavat niiden syntyyn. Biopankkien suuria tietoaineistoja yhdistellään usein kansainvälisissä tutkimuksissa. Tutkimustulosten toivotaan auttavan sairauksien ehkäisyssä ja turvallisempien, tehokkaampien ja yksilöllisempien hoitojen kehittämisessä. Biopankkitutkimuksen tulokset hyödyttävät siis terveydenhuoltojärjestelmää ja koko yhteiskuntaa.

Näytteistä voidaan tutkia esim. aineenvaihduntaa, perinnöllisiä tekijöitä tai sairastettuja tulehdustauteja. Näytteisiin voidaan yhdistää tietoja potilasrekistereistä, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä kuten THL:n lakisäätteisistä rekistereistä (esim. hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri), Tilastokeskuksesta tai Kansaneläkelaitoksen rekistereistä (esim. lääkkeiden erityiskorvausrekisteri). Tietoja voidaan myös yhdistää toisesta biopankista, jos se on biopankkitutkimuksen kannalta merkityksellistä.

Rekisteritietojen yhdistämistä varten biopankki antaa näytteenantajan henkilötunnuksen rekisterinpitäjälle, joka lisää henkilön rekisterissä olevan tiedon biopankista saatuun tietoon. Tutkijoille nämä tiedot annetaan koodattuna niin että tutkijoiden ei ole mahdollista selvittää näytteen antajan henkilöllisyyttä. Rekisteritietojen avulla voidaan saada tietoa hoitojen vaikuttavuudesta tai myöhemmistä sairauksista ja verrata niitä biopankin tietoihin.

THL Biopankin tutkimusalue

THL Biopankin toiminta on osa THL:n lakisäätteisiä tehtäviä, sillä se tukee tutkimusta, joka selvittää sairauksien syitä ja perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta sairauksiin. THL Biopankin tarkoitus on koota merkittävä väestöpohjainen tutkimusaineisto tulevia tutkimuksia varten.

THL Biopankissa säilytetään:

- biologisia näytteitä (esim. verinäytteet, DNA, solut)
- henkilöltä itseltään saatuja tietoja (esim. elintavat, ravitsemus)
- henkilöstä mitattuja tietoja (esim. verenpaine, pituus)
- tutkimustuloksia (esim. veren kolesterolipitoisuus)
- rekisteritietoja (esim. sairaalahoidot, lääkitys)

Kenen käyttöön ja millä ehdoin biopankin näytteitä ja tietoja voidaan antaa?

Terveysten ja hyvinvoinnin laitos omistaa THL Biopankin näytteet ja tiedot ja vastaa niiden käytöstä ja tietoturvan säilymisestä, jollei näytteiden siirtoa koskevassa sopimuksessa ole toisin nimenomaisesti sovittu. Niitä luovutetaan käytettäväksi vain biopankkitutkimukseen THL:n tutkijoille sekä muille kotimaisille tai kansainvälisille tutkijoille, tutkimuslaitoksille tai yrityksille, joiden luotettavuudesta varmistutaan ja jotka



ovat sitoutuneet noudattamaan tarkkoja luovutusehtoja ja käytön rajoituksia. THL Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen käyttöä ja luovuttamista, jos luovutus-pyyntö ei ole sopusoinnussa lain tai näytteenantajan antaman suostumuksen kanssa.

THL Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja pääsääntöisesti koodattuna ilman henkilön tunnistamisen mahdollistavia tietoja (ilman nimeä ja henkilötunnusta). Koodi voidaan yhdistää tiettyyn henkilöön ns. koodiavaimella. Voitte myös suostua siihen, että näytteitänne ja tietojanne voidaan käyttää tai luovuttaa henkilötunnistetiedoin THL Biopankin tarkoin harkitsemissa erityistapauksissa, esimerkiksi jos niitä tarvitaan tiettyjen näytteenantajien näytteiden ja tietojen löytämiseksi biopankista ennakolta laaditun tutkimussuunnitelman mukaisesti. Tutkimuksissa tietoja on silloinkin käsiteltävä tutkimuskoodeilla eikä yksittäisellä tutkijalla ole henkilön tunnistetietoja.

THL Biopankki ei myy näytteitä ja tietoja sellaisenaan millekään taholle. Se voi kuitenkin periä työtä ja kuluja vastaavan korvauksen THL Biopankin käyttäjiltä. Biopankin yhteistyöhankkeet voivat tuottaa myös kaupallisia sovelluksia, esimerkiksi lääketieteellisiä testejä, uusia lääkkeitä tai hoitomuotoja.

Mahdolliset jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot

THL Biopankilla voi olla tarve ottaa Teihin myöhemmin yhteyttä lisätietoja tai lisänäytteitä varten tai se voisi kysyä halukkuuttanne osallistua johonkin muuhun THL Biopankin tai muu tahon tekemään tutkimukseen, jota nyt antamanne suostumus ei koske. Halutessanne voitte suostumuslomakkeessa kieltäytyä siitä, että THL Biopankki ottaa Teihin yhteyttä tällaisissa tilanteissa.

Voitte aina kysyä THL Biopankista, mistä teitä koskevia tietoja on saatu tai minne näytteitänne tai tietojanne on sieltä luovutettu tai siirretty. Teillä on lisäksi oikeus saada terveydentilaanne koskeva näytteestä määritetty tieto, jos se on saatu terveydenhuollon laboratorioilta vaadittavilla varmennetuilla menetelmillä ja tieto on sovellettavissa sairauksien ehkäisyyn ja hoitoon. Useimmat tulokset kuitenkin saadaan tutkimusvaiheen menetelmillä, joiden luotettavuutta ei ole varmennettu terveyden-huollon käyttöön. THL Biopankki perii terveyttä koskevan tiedon pyytäjältä selvittämiskustannuksia vastaavan maksun.

Joskus tutkimuksissa saattaa löytyä merkittävä terveyttänne koskeva tieto, josta voisi sairauden ennaltaehkäisyyn tai hoidon tai muun syyn vuoksi olla Teille tai sukulaisellenne hyötyä. Voitte suostua siihen, että Biopankki on teihin yhteydessä tällaisessa tilanteessa löydöksen varmentamiseksi. Sellaisen tiedon löytyessä annamme Teille tarkempia tietoja asian merkityksestä ja ohjeita, miten Teidän kannattaa menetellä. Voitte myös kieltäytyä vastaanottamasta tällaista tietoa.

Mahdolliset hyödyt ja haitat

THL Biopankin ensisijainen tehtävä on selvittää väestön terveydentilaan liittyviä tekijöitä, joten näytteenantajille ei ole lähtökohtaisesti odotettavissa yksilötason hyötyjä edellisessä kohdassa selostettua tilannetta lukuun ottamatta.

THL Biopankin näytteistä voidaan määrittää myös geneettistä tietoa. Jokaisen ihmisen perimä, geenit, eroaa jonkin verran muiden ihmisten perimästä ja siten yksilöi henkilön. Perimä kertoo myös sairastuvuusriskistä ja eri henkilöiden perimää vertailemalla voidaan tehdä päätelmiä mahdollisesta sukulaisuudesta heidän välillään. Tietosuojan täydellinen takaaminen on perimätietoa tutkittaessa vaikeaa. On kuitenkin huomattava, että THL:n tutkimuksissa saatu geenitietonne on käytännössä yhdistettävissä Teihin ainoastaan, mikäli tätä aikovalla on ennestään tiedossa geenitietonne muualta saatuna sekä henkilötietonne.

Riski henkilön tunnistamiseen ja tiedon väärinkäyttöön on erittäin pieni korotetun tietoturvan tason ja käyttöoikeuksien valvonnan vuoksi. Biopankkilain mukaan Biopankissa säilytettäviä näytteitä ja tietoja ei saa käyttää eikä luovuttaa muuta kuin biopankkitutkimuksen tarkoituksia varten. Niitä ei voida käyttää esimerkiksi rikostutkinnassa, hallintomenettelyissä tai työsuhdetta tai vakuutus sopimusta arvioitaessa.



Suostumuksen peruuttaminen tai rajoittaminen

Voitte koska tahansa peruuttaa suostumuksenne, muuttaa tai rajoittaa sitä ilmoittamalla siitä kirjallisesti THL:n nimeämälle Biopankista vastaavalle henkilölle tai osoitteeseen biopankki@thl.fi ilman, että siitä on Teille mitään haitallisia seuraamuksia. Suostumuksen rajoittaminen saatetaan käsitellä suostumuksen peruuttamisena, jos näytteiden ja tietojen käsittely THL Biopankissa muuttuisi sen takia teknisesti hyvin hankalaksi.

Jos peruutatte suostumuksen kokonaan, näytteitänne tai tietojanne ei käytetä enää uusiin tutkimuksiin. Se, että näytettä ja tietoja ei enää voida käyttää, varmistetaan tekemällä asiaa koskevat merkinnät Biopankin rekistereihin. Ennen peruuttamisilmoituksen saapumista näytteistä ja tiedoista jo aikaansaatuja tutkimustuloksia ja niistä muodostettuja aineistoja voidaan kuitenkin käyttää. Lisäksi muu lainsäädäntö voi vaatia aineiston säilyttämistä tieteellisten tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi jälkikäteen tai kehitettyjen hoitotuotteiden laadun valvomiseksi, minkä vuoksi näytteitä ja tietoja ei hävitetä, mutta ne poistetaan tutkimuskäytöstä.

Mistä saa lisätietoja?

THL Biopankin verkkosivuilla on tietoa sen säilyttämistä näytteistä, niiden käytöstä biopankkitutkimukseen ja tehtyjen tutkimusten tuloksista sekä muuta ajankohtaista informaatiota biopankkitutkimuksesta. Sivulla on myös ajantasaiset tiedot THL Biopankin organisaatiosta ja yhteyshenkilöistä sekä menettelystä omien tietojen saamiseksi (ks. www.thl.fi/biopankki).

Kunnioittaen

THL Biopankin puolesta

Anu Jalanko

Biopankin johtaja, tutkimuspäällikkö

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

biopankki@thl.fi

SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN JA BIOPANKITUKSEEN

Olen tutustunut huolellisesti saamaani kutsukirjeeseen ja oheisiin tiedotteisiin GeneRISK-tutkimuksen tutkittavalle sekä THL Biopankin näytteenantajalle ja niissä oleviin selvityksiin tutkimuksen tarkoituksesta ja sisällöstä. Minulla on ollut mahdollisuus saada lisätietoja henkilökohtaisesti ja riittävästi aikaa harkita suostumustani.

Suostumus koskee minusta GeneRISK-tutkimuksen yhteydessä vuosina 2015-2018 otettuja verinäytteitä sekä antamiani terveystietojani ja siihen vaikuttavia tekijöitä koskevien tietojen käsittelyä tutkimuksessa 1.1.2015-31.12.2034 sekä näytteiden ja tietojen keräämistä THL Biopankkiin ja käyttämistä biopankkitutkimukseen.

Annan tiedotteissa kerrottujen seikkojen puitteissa vapaaehtoisesti suostumukseni siihen että

Kyllä	Ei	
		1) Tutkimuslomakkeilla antamiani tietoja, terveystarkastuksen tuloksia ja kerättyjä näytteitä saadaan käyttää tutkittavan tiedotteessa kuvattuun GeneRISK -tutkimukseen.
		2) GeneRISK-tutkimuksen yhteydessä otetut näytteeni ja minua ja terveydentilaani koskevat tiedot voidaan kerätä THL Biopankkiin ja säilyttää siellä käytettäväksi biopankkitutkimukseen. Näytteeni ja tietoni voidaan tarvittaessa myöhemmin siirtää THL Biopankista toiseen suomalaiseen biopankkiin. Biopankki voi luovuttaa niitä nimettömänä kansalliseen tai kansainväliseen biopankkitutkimukseen Suomen lakien mukaisesti.
		3) Minusta kerättyjä tietoja voidaan tallentaa nimettömänä myös kansainvälisiin tietokantoihin, kuten European Genome-Phenome Archive-tietokantaan (EGA) tai USA:n Terveystieteiden instituutin (NIH) ylläpitämään dbGAP tietokantaan.
		4) Minusta kerättyihin näytteisiin ja tietoihin saa yhdistää minua koskevia potilasasiakirjatietoja tai muita tiedotteissa kuvattuja rekisteritietoja, jos siitä on hyötyä GeneRISK-tutkimukselle tai biopankkitutkimukselle ja jos tiedot annetaan tutkijoille nimettöminä.
		5) Minulta saa kysyä myöhemmin, haluanko osallistua johonkin muuhunkin tutkimukseen, jossa tarvitaan lisätietoja tai lisänäytteitä.
		6) Minuun saa ottaa yhteyttä, jos tutkimuksessa löytyy terveydentilani kannalta merkittävä tieto.

Suostumus kohtiin 1) - 5) on edellytys tutkimukseen osallistumiselle.

Olen tietoinen siitä että voin peruuttaa sekä GeneRISK-tutkimusta että biopankitusta koskevan suostumukseni tai muuttaa tai rajoittaa sitä joltakin osin syytä ilmoittamatta ilmoittamalla siitä kirjallisesti GeneRISK-tutkimuksesta vastaavalle henkilölle, biopankista vastaavalle henkilölle tai biopankin sähköpostiosoitteeseen biopankki@thl.fi. Peruuttamisen jälkeen näytteitani ja tietojani ei käsitellä enää tutkimustarkoituksessa. Tietojani ei kuitenkaan poisteta jo valmistuneista analyyseistä tai tutkimusaineistoon perustuneista tieteellisistä julkaisuista.

Tämä suostumus allekirjoitetaan kahtena kappaleena, joista toinen jää tutkittavalle ja toinen tutkimusryhmälle.

Paikka ja aika _____

Tutkittavan allekirjoitus _____

Nimenselvennys _____

Tutkittavan osoite, sähköpostiosoite ja puhelinnumero

Tutkittavan henkilötunnus _____

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus ja nimenselvennys _____