

TIEDOTE TUTKITTAVALLE

GeneRISK Covid-19 tutkimus

Olet aikaisemmin osallistunut GeneRISK-tutkimukseen, jonka tavoitteena on luoda uusia yksilölähtöisiä toimintatapoja geeni- ja terveystiedon hyödyntämiseksi terveydenhuollossa ja yksilölähtöisessä terveyden edistämisessä. Nyt kutsumme sinut osallistumaan koronavirusepidemiätutkimukseen, joka on GeneRISK-tutkimuksen laajennus ja jossa selvitetään koronavirusepidemian (Covid-19) leviämistä Etelä-Suomessa ja tutkitaan mitkä tekijät yksilön perimässä ja elintavoissa vaikuttavat alttiuteen sairastua Covid-19-infektioon, infektio-oireiden vakavuuteen ja mahdollisten liitännäissairauksien kirjoon. Covid-19 on hengitystieinfektio, jonka aiheuttaa uusi koronavirus, SARS-CoV-2. Covid-19 on luokiteltu yleisvaaralliseksi tartuntataudiksi, ja on levinnyt maailmanlaajuisesti pandemiaksi.

Kaikkia GeneRISKin osallistujia pyydetään osallistumaan tähän Covid-19 -tutkimukseen. Tutkimuksessa kerätään tietoa mahdollisesta uudesta koronavirusepidemiasta sekä sähköisen oirekyselyn että verinäytteiden avulla. Näitä tietoja tullaan yhdistämään jo aiemmin kerättyihin GeneRISK-tutkimustietoihin, potilasasiakirjatieloihin sekä henkilörekisteriselosteissa kuvattuihin rekisteritietoihin, kuten esimerkiksi Terveyden ja hyvinvointilaitoksen (THL) ylläpitämään tartuntatautirekisteriin ja terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteriin.

Tämä GeneRISKin laajennustutkimus on vapaaehtoinen, ja osallistumiseen tarvitaan kirjallinen suostumuksesi.

Tutkimuksen toteuttaa Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto yhteistyössä Kymsote Kymenlaakson sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen, Suomen Punainen Risti Veripalvelun ja Mehiläinen Oy:n kanssa.

Mitä tutkimuksia minulle tehdään?

Covid-19 tutkimus koostuu kolmesta osasta sekä GeneRISK perustietojen päivityksestä:

- 1) Covid-19 oirekysely (kesä 2020)
- 2) Vasta-ainetestauksen verinäyte sekä Covid-19 oirekysely. Lisäksi päivitetään GeneRISK tutkimuksen perustiedot päivityskyselyn ja -verinäytteen avulla. (syksy 2020)
- 3) Uudelleen vasta-ainetestauksen verinäyte sekä Covid-19 oirekysely (syksy 2021)

Ensimmäisessä vaiheessa tutkimustietoa kerätään GeneRISK -tutkimusportaalissa olevalla sähköisellä kyselylomakkeella. Oirekysely avataan tutkimusportaaliin kesäkuussa 2020 ja siihen voi vastata jatkuvasti epidemian ollessa käynnissä. Oirekyselyyn pyydetään vastaamaan myös siinä tapauksessa, ettei oireita ole ilmaantunut. Oirekyselystä muistutetaan osallistujia aika ajoin tekstiviestillä.

Kaksi seuraavaa vaihetta sisältävät oirekyselyn ja GeneRISK perustietojen päivityksen lisäksi vasta-ainetestaukset. Tutkimustietoa kerätään GeneRISK -tutkimusportaalissa olevilla

sähköisillä kyselylomakkeilla ja lisäksi tutkimukseen kuuluu verinäytteen otto kahdessa vaiheessa. Ensimmäinen vaihe on syksyllä 2020, tämänhetkisen arvion mukaan syyslokakuussa, jolloin pyydämme tutkittavia täyttämään kyselylomakkeet sekä käymään verinäytteessä Mehiläisen tai Kymenlaakson keskussairaalan laboratoriossa. Lähetämme erillisen kutsun tekstiviestillä, kun tämä vaihe käynnistetään. Tarvittavat lisäohjeet laboratoriokäyntien osalta löytyvät tuolloin myös tutkimusportaalista.

Testauksen toinen vaihe toteutetaan syksyllä 2021 koronavirusepidemian mahdollisen toisen aallon jälkeen. Silloin muistutamme uudestaan tutkittavia täyttämään oirekyselyn sekä käymään laboratoriossa verinäytteenottoa varten toisen kerran.

Jos sinulla on äkillisen hengitystietulehduksen oireita, pyydämme, että menet laboratorioon vasta kaksi viikkoa sen jälkeen, kun oireet ovat loppuneet. Verinäytteistäsi analysoidaan SARS-CoV-2 virusta vastaan muodostuneita vasta-aineita. Vasta-aine-tutkimus antaa tietoa siitä, onko henkilö aikaisemmin sairastanut Covid-19 infektiota. Se ei anna tietoa siitä sairaastako tutkittava Covid-19 infektiota näytteenottohetkellä.

Miksi on tärkeää, että osallistun tutkimukseen?

Uusi koronavirus (SARS-CoV-2) on levinnyt maailmalla nopeasti ja sen hallitsemiseksi on otettu käyttöön voimakkaita rajoitustoimenpiteitä niin Suomessa kuin kansainvälisestikin. Virus aiheuttaa hengitystieinfektion, jonka kirjo on varsin laaja, ts. valtaosa potilaista sairastaa varsin lievän taudin, mutta toisinaan virus aiheuttaa hyvinkin vakavia sairaalahoitoa vaativia oireita. Tällä hetkellä ei tiedetä mitkä tekijät vaikuttavat yksilön alttiuteen sairastua Covid-19 infektiin. Myöskään sairauden kulkuun ja vakavuuteen vaikuttavia tekijöitä ei tunneta kovin hyvin.

Osallistumalla GeneRISK Covid-19 tutkimukseen autat tutkijoita saamaan lisätietoa Covid-19 taudin kirjoista, sen levinneisyydestä, sekä sairauden kulusta. Tämä tieto voi auttaa paremmin kohdistamaan toimenpiteitä Covid-19 sairauden leviämisen ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi.

Näytteiden, tietojen ja tutkimustulosten hallinta

Näytteet ja annetut terveydentilaa koskevat tutkimustiedot tallennetaan GeneRISK-tutkimuksen toimintatapoja noudattaen, ts. tutkimusnumerolla koodattuna niin, että näyteputket eivät sisällä informaatiota näytteen luovuttajasta. Kerättyjä näytteitä ja tietoja voidaan yhdistää potilasasiakirjatietoihin sekä henkilörekisteriselosteessa kuvattuihin tietoihin siten, että tiedot annetaan tutkijoille nimettömänä. Rekisteritietoja Covid-19 –infektiosta tullaan keräämään Terveyden ja hyvinvointilaitoksen (THL) ylläpitämästä tartuntataurekisteristä, terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteristä sekä sairauskertomuksista ja näitä tietoja voidaan yhdistää GeneRISK-tutkimuksessa kerättyyn tutkimus- ja rekisteritietoon, joka on tarkemmin kuvattu tutkimuksen rekisteriselosteessa.

GeneRISK Covid19 –hankeen tutkimustiedot tallennetaan GeneRISK-tutkimusprojektin osakokonaisuutena GeneRISK-projektin koko keston ajan, eli vuoteen 2034 saakka. Mikäli olet aikaisemmin antanut THL-biopankkisuostumuksen, tutkimustietojasi voidaan myös siirtää THL-biopankkiin.

Tutkimuksen haitat ja hyödyt

Tutkimus on sinulle maksuton. Tutkimuksen mahdollisia haittoja on verinäytteen ottamiseen/antamiseen tms. käytetty aika ja siihen liittyvä epämukavuus. Tutkimuksesta ei ole odotettavissa sinulle henkilökohtaista hyötyä. Saat kuitenkin tiedon SARS-CoV-2 vasta-ainetutkimuksen tuloksista. Vasta-aineen löytyminen saattaa merkitä, että olet sairastanut Covid-19 infektion ja että sinulla on vastustuskyky tautia vastaan, mutta ei takaa sitä. Vasta-aine tutkimuksen tulosten mukana annamme tarkempia ohjeita tulosten tulkinnasta.

Tutkimuksen toteuttajat

Tämän tutkimuksen toteuttaa Suomen molekyyli- ja lääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto yhdessä Kymsote Kymenlaakson sosiaali- ja terveystieteiden kuntayhtymän, Suomen Punainen Risti Veripalvelun ja Mehiläinen Oy kanssa. Lisäksi tutkimukseen voi valikoitua mukaan yhteistyötahoja kuten esimerkiksi Helsingin yliopiston muut laitokset, tai muita akateemisia tai kaupallisia yhteistyökumppaneita Suomessa tai ulkomailla, jotka merkittäväällä tavalla voivat edistää tutkimusta. Helsingin yliopisto on tutkimuksen rekisterinpitäjä ja vastuullinen henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimuksen oikeusperusta

Tämä tutkimus ja siihen kuuluva henkilötietojen käsittely perustuu seuraaviin lainsäädäntöihin

- EU tietosuojalaki 2016/679, 6 artikla 1 a) ja 9 artikla 2 a), g), i) ja j) kohdat
- laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999

Lisäksi tätä tutkimusta ja henkilötietojen käsittelyä siinä koskevat myös terveydenhuoltolaki (1326/2010), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994), laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999), tietosuojalaki (1050/2018), ja arkistolaki (831/1994), huomioiden kuitenkin EU:n tietosuojalain asetusten yli kansallisen lainsäädännön menevät määräykset.

Tutkimusta varten on saatu puoltava lausunto Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettiseltä toimikunnalta.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tutkimukseen tai peruuttaa suostumuksesi syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteesi saada tarvitsemaasi hoitoa.

Lue rauhassa tämä tiedote. Jos sinulle on kysyttävää, voit olla yhteydessä tutkimushenkilökuntaan kirjoittamalla osoitteeseen generisk-palautte@helsinki.fi.

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan sähköinen suostumus.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tutkimuksessa henkilöllisyytesi on ainoastaan tutkimushenkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia sinusta kerättäviä tietoja ja sinusta otettuja näytteitä käsitellään koodattuina, eikä tietojasi voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimuksessa käsitellään ja henkilötiedoistasi tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömät henkilötiedot. Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa sinuun viitataan vain tunnustekoodilla. Tutkimusrekisteristä vastaa tässä tutkimuksessa Helsingin yliopisto, eli Helsingin yliopisto on tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä.

Tutkimusrekisterillä tarkoitetaan koostetta tai listaa kaikista tutkittavista. Tutkimusrekisteri (lista, kooste) ei sisällä henkilötietoja. Tätä listaa/koostetta säilytetään Helsingin yliopiston valvomassa tilassa, kunnes tutkimus päättyy.

Henkilötietojen luovuttaminen EU/ETA-maiden ulkopuolelle on mahdollista vain, jos tietyt edellytykset täyttyvät. EU:n komissio voi ensinnäkin tehdä päätöksen siitä, että jokin EU:n ulkopuolinen maa tai sen alue tai tietty toimiala (esimerkiksi lääketieteellisyys) täyttää saman tasoiset tietosuojavaatimukset, kuin mitä EU-mailta edellytetään. Jos komission päätöstä ei ole, saa tiedot luovuttaa, vain jos ulkopuolinen maa on hyväksynyt ja sitoutunut EU:n laatimiin vakioehtoihin tietosuojasta ja tästä on tehty erillinen sopimus. Yhdysvaltalaiset toimijat voivat myös päästä niin sanotulle Privacy Shield-listalle, joka tarkoittaa, että heidän osaltaan on varmistettu riittävä henkilötietojen suoja. Henkilötietojen käsittelylle EU:n ulkopuolella on siis tiukat lisäehdot. Sinulla on oikeus saada tieto siitä, onko tietojasi siirretty EU/ETA-alueen ulkopuolelle. Jos tietojasi siirretään EU/ETA-maiden ulkopuolelle, on sinulla oikeus saada tieto, mitä suojatoimia on käytetty.

Tässä tutkimuksessa tietojasi voidaan tallentaa nimettöminä kansainvälisiin tietokantoihin, kuten European Genome-Phenome Archive-tietokantaan (EGA) tai USA:n Terveystieteiden instituutin (NIH) ylläpitämään dbGAP tietokantaan. Jos tietoja siirretään tai luovutetaan ETA-maiden sisällä, tulee näiden tietojen siirrosta ja tietosuojasta sopia aina erikseen sopimuksella. Tutkimuksen rekisterinpitäjä vastaa näistä toimista.

Tutkimustietojasi voidaan myös luovuttaa nimettöminä tutkimustyön edistämiseksi toiselle tutkijalle tai toimijalle alkuperäistä tarkoitusta varten. Tietosuojaa koskevista asioista täytyy tällöinkin nimenomaisesti sopia erikseen.

Oikeutesi saada tietoja

Voit koska tahansa peruuttaa suostumuksesi. Sinulla on myös oikeus pyytää tietojesi poistamista ("oikeus tulla unohdetuksi") tai niiden käytön rajoittamista. Sinulla on myös oikeus pyytää tietojesi oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi, jos havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja).

16.06.2020

Voit milloin tahansa ottaa yhteyttä ja tiedustella, säilytämmekö sinusta koskevia tietoja, käsittelyn perusteesta, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydät tietoja). Jos tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on hyvin monimutkaista, voidaan määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan ilmoitus perusteluineen. Pyydetty tiedot toimitetaan sinulle kirjallisesti, mutta myös sähköinen tietojen toimitus on mahdollista, jos niin pyydät ja henkilöllisyytesi voidaan varmistaa. Tiedot voidaan antaa myös suullisesti, mutta se edellyttää, että henkilöllisyytesi voidaan varmistaa luotettavasti.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan ensisijaisesti yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai tutkimustiimiin.

Tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä:

organisaation nimi: Helsingin yliopisto
osoite: PL 4 (Yliopistonkatu 3), 00014 Helsingin yliopisto
Y-tunnus: 0313471-7
sähköpostiosoite tietosuojaa koskevia yhteydenottoja varten: lotta.yla-sulkava@helsinki.fi

Koodirekisterin rekisterinpitäjä:

organisaation nimi: Helsingin yliopisto
osoite: PL 4 (Yliopistonkatu 3), 00014 Helsingin yliopisto Y-tunnus: 0313471-7
sähköpostiosoite tietosuojaa koskevia yhteydenottoja varten: timo.a.miettinen@helsinki.fi

Voitte toteuttaa tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksianne vapaamuotoisilla ilmoituksilla, mutta suosittelemme käyttämään näitä tarkoituksia varten laadittuja HUSin lomakkeita. Löydätte lomakkeet HUSin internet-sivuilta:

http://www.hus.fi/potilaalle/potilaan_oikeudet/terveystieteellinen%20tutkimus/Sivut/default.aspx

Sinulla on myös oikeus tehdä tietosuoja-asioissa valitus Suomessa tietosuojasta vastaavalle viranomaiselle eli tietosuojavaltuutetulle.

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

Lisätietoa tutkimuksesta

Tutkimuksesta on mahdollista saada lisätietoa osoitteesta www.generisk.fi tai kirjoittamalla viestin osoitteeseen generisk-palaute@helsinki.fi

16.06.2020

Kunnioittaen projektiryhmän puolesta tutkimuksesta vastaavat henkilöt

Lääketieteen tohtori, vanhempi tutkija, dosentti Elisabeth Widén Suomen molekyyllilääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto

Yliääkäri Pasi Pöllänen, LT, FT, dosentti Kymsote Kymenlaakson sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä

Tutkimusjohtaja Jukka Partanen, FT, dosentti Suomen Punainen Risti Veripalvelu

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