

## TUTKITTAVAN TIEDOTE JA SUOSTUMUSASIAKIRJA

Tutkimuksen nimi:

**B-ryhmän streptokokki-infektiot vastasyntyneillä, tautitaakka ja kapselivasta-aineiden merkitys**

Tutkimuksen nimilyhenne: FinStrepB-tutkimus

Tutkimuksesta vastaava henkilö: LT Arto Palmu, Kansanterveysratkaisut-osasto,  
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Tampere

Tutkimuksen rahoittajat: Pfizer, Inc. ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

### PYYNTÖ OSALLISTUA TUTKIMUKSEEN

Pyydämme suostumustasi osallistumiseksi tutkimukseen, jossa tutkimme verinäytteiden sisältämiä vasta-aineita ja niiden vaikutusta vastasyntyneiden vakavan B-streptokokki-infektion kehittymiseen. Lisäksi tutkimme kansallisista terveysrekistereistä lasten ja äitien B-streptokokki-tautitaakkaa ja sen kustannuksia. Olemme arvioineet, että soveltuisit mukaan tutkimukseen, koska Sinusta on synnytyksen yhteydessä otettu napaverinäyte. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Sinun mahdollista osuuttasi siinä. **Tutkimukseen ei kuulu käyntejä, näytteenottoja tai rokotuksia, vaan ainoastaan suostumuksen antaminen tallessa olevien verinäytteiden käyttämiseksi uuden käyttötarkoituksen vuoksi.**

### OSALLISTUMISEN VAPAAEHTOISUUS JA TUTKIMUKSEN KESKEYTTÄMINEN

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

Lue rauhassa tämä tiedote. Jos Sinulla on kysyttävää, voit olla yhteydessä tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta). Jos päätät osallistua tutkimukseen, Sinua pyydetään allekirjoittamaan viimeisellä sivulla oleva suostumus.

### TUTKIMUKSEN TARKOITUS

Tässä lääketieteellisessä tutkimuksessa arvioidaan synnytyksen yhteydessä otetun vastasyntyneen lapsen napaverinäytteen ja äidiltä otetun varhaisraskauden seulontaverinäytteen sisältämien vasta-aineiden vaikutusta vakavan B-streptokokki-infektion kehittymiseen. Tavoitteena on löytää vasta-ainetaso, joka suojaa vastasyntyneitä vakavalta B-streptokokki-infektiolta. Tätä tietoa tarvitaan rokotteiden kehittämisessä tautia vastaan.

B-streptokokki (*Streptococcus agalactiae*) on yleisin vastasyntyneiden vakavan yleisinfektion aiheuttaja. B-streptokokki tarttuu lapseen useimmiten synnytyksen yhteydessä synnytyskanavasta. Arviolta 10-30 % äideistä kantaa B-streptokokki-bakteeria. Kantajuutta seulotaan myöhäisraskaudessa ja positiiviset hoidetaan antibiooteilla synnytyksen yhteydessä. Vastasyntyneiden sairastavuus on vähentynyt seulonnan avulla, mutta tautia esiintyy vielä merkittävästi. Noin 1 lapsi 2000 synnytystä kohti sairastuu edelleen seulontaohjelmasta huolimatta. Vastasyntyneen B-streptokokki-infektio on vakava ja siihen liittyy noin 3-6 %:n kuolleisuus. Jälkitauteina voi kehittyä neurologisen kehityksen viivästymää sekä kuulo- ja näköongelmia.

Äideillä B-streptokokki-bakteeri voi aiheuttaa esimerkiksi virtsatietulehduksia, raskauden keskeytymisiä ja synnytyksen komplikaatioita.

### TUTKIMUSMENETELMÄT JA TUTKIMUKSEN TOIMENPITEET

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) toteuttaa tutkimuksen yhteistyössä suomalaisen DIPP-tutkimuksen (Type 1 Diabetes Prediction and Prevention Study) ja rokotevalmistaja Pfizerin kanssa. Tutkimukseen on tavoitteena saada osallistumaan noin 600 Oulussa, Tampereella tai Turussa vuosina 1995-2017 syntyntä lasta ja heidän biologista äitiään. Valitsemme tutkimukseen lapsia, jotka ovat sairastaneet vakavan B-streptokokki-infektion ja myös terveitä lapsia verrokkihenkilöiksi.

Vastasyntyneen napaverinäyte on otettu Sinulta DIPP-tutkimuksen yhteydessä, jolloin näytteestä on tutkittu tyypin 1 diabetekselle altistavia geenejä. Olet saattanut osallistua myös DIPP-seurantatutkimukseen, jossa verinäytteitä on otettu toistuvasti varhaislapsuudessa. Nyt pyydämme lupaasi käyttää näitä tallessa olevia näytteitä B-streptokokki-vasta-aineiden tutkimiseksi.

Äidiltäsi otettu varhaisraskauden seulontaverinäyte on otettu äitiysneuvolassa noin 10 raskausviikon kohdalla. Näyte on mahdollisesti tallessa Borealis-biopankissa Oulussa.

**DIPP-tutkimukseen** lapsena osallistunut, nyt jo 18 vuotta täyttänyt, henkilö **soveltuu** tähän tutkimukseen, mikäli hän allekirjoittaa suostumusasiakirjan.

Tutkimukseen sisältyy myös tietojen keräys kansallisista terveystietorekistereistä lasten ja äitien B-streptokokki-tautitaakan ja sen aiheuttamien kustannusten selvittämiseksi. Rekisteritutkimus on koko Suomen laajuinen ja sisältää vuodet 1995-2017. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kerää rekistereistä tietoa esimerkiksi B-streptokokkitautien ja niiden epäilyjen (lapsilla erityisesti aivokalvontulehdus, verenmyrkytys, keuhkokuume; äideillä raskauteen, synnytykseen ja sen jälkivaiheisiin liittyvät infektiot) esiintyvyydestä (THL:n Tartuntatautirekisteri, Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri ja Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri) sekä näiden tautien hoidosta ja jälkiseuraamuksista (THL:n Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri ja Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri sekä Kansaneläkelaitoksen (KELA) Etuusrekisteri ja Reseptikeskus). Lisätietoa voidaan kerätä myös potilasasiakirjoista, joiden kopioita voidaan kerätä ja tallentaa sekä potilastietojärjestelmistä, erityisesti synnytyksen aikainen äidin ja vastasyntyneen antibioottihoito, sekä raskaana olevien kantajuusseulonnan laboratoriotulokset. Myös lapsen syntymään liittyviä lapsen ja äidin tietoja kerätään THL:n Syntyneiden lasten rekisteristä. Digi- ja väestötietoviraston tietoja käytetään taustatietojen keräämiseksi (esimerkiksi ajantasaiset osoitetiedot, äidinkieli, kansalaisuus). Rekisteritietojen saamiseksi THL hakee luvat rekisterinpitäjiltä.

Suostumuksellasi nämä rekisteritiedot liitetään DIPP-tutkimuksessa Sinusta kerättyihin tietoihin ja äidistäsi Borealis-biopankissa mahdollisesti oleviin tietoihin.

Vakavien tautien osalta pyritään myös selvittämään aiheuttajabakteeri ja sen ominaisuuksia. Tämä tieto saadaan taudin normaalihoiton yhteydessä otetuista näytteistä. Tätä tutkimusta varten Sinusta ei oteta lisänäytteitä.

Antamasi suostumus käyttää kerättyjä tutkimustietoja koskee myös rekisteriseurantaa syntymästä kahdeksantoista vuoden ikään saakka.

### NÄYTTEIDEN KÄYTTÖ TUTKIMUKSESSA

DIPP-tutkimuksen napaverinäytteistä ja DIPP-seurantatutkimuksen verinäytteistä erotetut seeruminäytteet on säilytetty DIPP-tutkimuksen toimesta.

Suostumuksesi vastaanottamisen jälkeen näyte tai näytteet poimitaan, niille annetaan koodi ja ne tutkitaan nimettömänä ensisijaisesti yhteistyökumppanina toimivan rokotevalmistajan laboratorioissa. Seeruminäytteistä tutkitaan vasta-aineita B-streptokokkia vastaan. Lisäksi näytteitä voidaan käyttää B-streptokokki-bakteerien tutkimiseen liittyvien menetelmien laadunvarmistukseen, menetelmien parantamiseen sekä uusien menetelmien kehittämiseen.

DIPP-tutkimukselle jää edelleen Sinun näytteitä säilytettäväksi äitisi tai isäsi antaman aikaisemman suostumuksen mukaisesti. Rokotevalmistajalle lähetettyjä näytteitä säilytetään enintään 5 vuoden ajan.

### TUTKIMUKSEN MAHDOLLISET HYÖDYT

Sinulle ei koidu suoranaista hyötyä tutkimukseen osallistumisesta.

Tulevaisuudessa raskaana olevat, synnyttäneet äidit ja lapset Suomessa ja muissa maissa saattavat hyötyä tästä tutkimuksesta, jonka avulla saadaan lisätietoa rokotusten kehittämiseksi B-streptokokki-infektioita vastaan.

### TUTKIMUKSEN MAHDOLLISET HAITAT JA EPÄMUKAVUUDET

Tutkimukseen ei liity suoranaisia haittoja.

## TIETOJEN LUOTTAMUKSELLISUUS JA TIETOSUOJA

Tutkimuksessa Sinun henkilöllisyys sekä muut tunnistettavat tiedot ovat ainoastaan THL:n ja DIPP-tutkimuksen henkilökunnan tiedossa. Sinun henkilötiedot ja Sinusta otetut näytteet yksilöidään numerosarjalla (koodataan), jonka jälkeen käsiteltävät tiedot eivät enää sisällä henkilötunnusta, nimeä, osoitetta tai muita suoria henkilöllisyyden paljastavia tietoja. Koodiavain säilytetään rekisteritietojen yhdistämiseksi muusta tutkimustiedosta erillään ja arkistoidaan tutkimuksen päätyttyä.

THL on tutkimuksen toteuttaja, toimeksiantaja ja rekisterinpitäjä. Tutkimuksessa kerätty tieto seeruminäytteiden ja vakavien B-streptokokki-bakteerikantojen ja niiden analysoinnissa tarvittavien rekisteritietojen osalta jaetaan koodattuna myös tutkimuksen yhteistyökumppaneille Suomessa (DIPP-tutkimus) ja ulkomailla (Pfizer, Inc. Yhdysvallat), missä tietoturvan taso voi vaihdella. Muita yksilöllisiä rekisteritietoja ei lähetetä THL:n ulkopuolelle. Suostumuksellasi annat tutkijoiden ja rahoittajien edustajille luvan tutustua kerättyihin tietoihin, jotta voidaan varmistaa tutkimustietojen todenmukaisuus ja tutkimuksen asianmukainen suorittaminen. Tutkimustietoja käsitellään aina tutkijoiden valvonnassa ja vastuulla.

Kaikki tutkimustietoja käsittelevät henkilöt ovat salassapitovelvollisia ja tietoja käsitellään ehdottoman luottamuksellisesti. Tutkimustuloksia julkaistaan tieteellisissä julkaisuissa ja kokouksissa. Henkilötiedot eivät tule näissä raporteissa tai julkaisuissa näkyviin. Henkilötietoja käsitellään EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja tietosuojalain mukaisesti. Tutkimusrekisteristä on laadittu tietosuojailmoitus rekisteröityjen informoimiseksi henkilötietojen käsittelystä.

### KORVAUKSET

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta rahallista korvausta. Tutkimuksen rahoituksesta vastaa pääosin Pfizer, Inc., jonka kanssa THL on allekirjoittanut yhteistyösopimuksen tutkimuksen toteuttamisesta.

### TUTKITTAVIEN VAKUUTUSTURVA

Tutkimukseen osallistuva on vakuutettu potilasvahinkolain ehtojen mukaisesti THL:n puolesta koko tutkimuksen ajan.

### LISÄTIEDOT

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin (PPSHP) eettinen toimikunta Oulussa on antanut tästä tutkimuksesta puoltavan lausunnon.

Jos Sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit ottaa yhteyttä THL:n tutkimushoitajaan tai –lääkäriin: yhteydenotot puhelimitse 029 524 7940 (puhelinajat ma-pe klo 9-15) tai sähköpostitse: [finstrepb@thl.fi](mailto:finstrepb@thl.fi)

Mikäli haluat keskustella kasvotusten tutkijan kanssa, niin tämä onnistuu THL:n toimitiloissa Tampereella (FinnMedi 1, Biokatu 6, 33520 Tampere) ja Oulussa (Aapistie 1, 90220 Oulu) sekä DIPP-tutkimuksen tiloissa Turussa (Teutori, Lemminkäisenkatu 3 B, 20520 Turku). Ajanvaraus keskusteluun tutkimushoitajan kautta (yhteystiedot ja puhelinajat yllä). THL:n tutkimushoitaja voi myös ottaa Sinuun yhteyttä puhelimitse. Puhelinnumerot on haettu Digi- ja väestötietoviraston tietojen avulla palveluntarjoajalta (Fonecta tai Profinder).

Lisätietoa tutkimuksesta saat myös tutkimuksen kotisivuilta osoitteesta: [thl.fi/finstrepb](http://thl.fi/finstrepb)

Lisätietoa DIPP-tutkimuksesta (Finnish Type 1 Diabetes Prediction and Prevention): [dipp.fi](http://dipp.fi)

Lisätietoa tietosuojasta ja rekisteröidyn oikeuksista THL:n tietosuojavastaavalta: Jarkko Reittu, [tietosuoja@thl.fi](mailto:tietosuoja@thl.fi)

Jos päätät osallistua tähän tutkimukseen, Sinua pyydetään täyttämään viimeisellä sivulla oleva suostumus huolellisesti, allekirjoittamaan se ja lähettämään oheisessa kirjekuoressa THL:lle.

**SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN**

Minä, \_\_\_\_\_

*(suostumuksen allekirjoittajan etu- ja sukunimi tekstaten)*

- vakuutan, että olen saanut, lukenut ja ymmärtänyt 18 vuotta täyttäneelle tutkittavalle tarkoitetun FinStrepB-tutkimuksen tiedotteen (18 vuotta täyttäneet, versio 3–04.09.2020).
- vakuutan, että minulle on annettu riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista, minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä ja olen saanut niihin tyydyttävän vastauksen.
- annan tiedoteosassa eritellyille tahoille luvan tutustua minua koskeviin tutkimuksen puitteissa kerättyihin luottamuksellisiin tietoihin. Tutkittavien henkilöllisyyttä ei voida tunnistaa tutkimuksen julkisista tiedoista.

Allekirjoittamalla tämän suostumusasiakirjan suostun vapaaehtoisesti siihen, että osallistun FinStrepB-tutkimukseen ja DIPP-tutkimuksessa minusta otetuista näytteistä tehdään tiedotteessa kuvatut tutkimukset ja minusta kerättyjä rekisteritietoja yhdistetään ja sairauskertomustietoja käytetään tiedotteessa kuvatulla tavalla.

Ymmärrän että minulla on oikeus peruuttaa suostumukseni tutkimukseen milloin tahansa syytä ilmoittamatta ja ilman, että keskeyttäminen vaikuttaisi oikeuteeni saada tarvitsemaani hoitoa.

**DIPP-tutkimukseen lapsena osallistunut tutkittava**

Henkilötunnus |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

p p k k v v

Suostumuksen antajan

Katuosoite: \_\_\_\_\_

Postinumero ja -toimipaikka: \_\_\_\_\_

**Allekirjoitus:**

\_\_\_\_\_ Päiväys: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2020

*(pv / kk)*

Tutkimushenkilökunta täyttää:

Tutkimusnumero: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**Suostumuksen vastaanottaja:**

Nimi: \_\_\_\_\_

*(etu- ja sukunimi)*

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Päivämäärä: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2020

*(pv / kk)***Tarkistuksen jälkeen kopio allekirjoitetusta suostumusasiakirjasta postitetaan suostumuksen antajalle.**