

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 suostumusta lapsenne 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 lapsenne soveltuisi mukaan tutkimukseen, koska hänestä on synnytyksen yhteydessä otettu napaverinäyte. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja lapsenne mahdollista osuuttanne siinä. **Tutkimukseen ei kuulu käyntejä, näyteenottoja tai rokotuksia, vaan ainoastaan suostumuksen antaminen tallessa olevien verinäytteiden käyttämiseksi uuden käytötarkoituksen vuoksi.**

OSALLISTUMISEN VAPAAEHTOISUUS JA TUTKIMUKSEN KESKEYTTÄMINEN

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa lapsenne oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta). Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä 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 rokotteen 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 viivästyä 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 syntyneitä lasta ja heidän biologista äitiään. Valitsemme tutkimukseen lapsia, jotka ovat sairastaneet vakavan B-streptokokki-infektion ja myös terveitä lapsia verrokkihenkilöiksi.

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

Äidiltä otettu varhaisraskauden seulontaverinäyte on otettu omassa äitiysneuvolassa noin 10 raskausviikon kohdalla. Näytteet ovat tallessa Borealis-biopankissa Oulussa mikäli tutkimus- tai biopankkikäyttöä ei ole kielletty.

DIPP-tutkimukseen osallistunut alle 18-vuotias **lapsenne soveltuu** tähän tutkimukseen, mikäli lapsen huoltaja allekirjoittaa suostumusasiakirjan. Jos lapsi on 15-17 –vuotias, hänen tulee myös allekirjoittaa sama suostumusasiakirja. 12-14 –vuotiaille lapsille on oma lyhennetty versio tiedotteesta ja suostumuksesta, joka lapsen tulee allekirjoittaa.

Tutkimukseen sisältyy myös tietojen keräys kansallisista terveysrekistereistä 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.

Suostumuksellanne nämä rekisteritiedot liitetään DIPP-tutkimuksessa lapsestanne kerättyihin tietoihin ja äidistä Borealis-biopankissa mahdollisesti oleviin tietoihin.

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

Antamanne 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.

Suostumuksenne vastaanottamisen jälkeen 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 lapsenne näytteitä säilytettäväksi aikaisemman suostumuksenne mukaisesti. Rokotevalmistajalle lähetettyjä näytteitä säilytetään enintään 5 vuoden ajan.

TUTKIMUKSEN MAHDOLLISET HYÖDYT

Lapsellenne 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 lapsenne henkilöllisyys sekä muut tunnistettavat tiedot ovat ainoastaan THL:n ja DIPP-tutkimuksen henkilökunnan tiedossa. Lapsenne henkilötiedot ja hänestä 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. Äidin raskaudenaikaisen seeruminäytteen vasta-ainemääritysten tulokset luovutetaan Biopankki Borealikselle. Muita yksilöllisiä rekisteritietoja ei lähetetä THL:n ulkopuolelle. Suostumuksellanne annatte 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 lapsi 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 Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte ottaa yhteyttä THL:n tutkimushoitajaan tai –lääkäriin: yhteydenotot puhelimitse 029 524 7940 (puhelinajat ma-pe klo 9-15) tai sähköpostitse: finstrepb@thl.fi

Mikäli haluatte 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 teihin yhteyttä puhelimitse. Puhelinnumerot on haettu Digi- ja väestötietoviraston tietojen avulla palveluntarjoajalta (Fonecta tai Profinder).

Lisätietoa tutkimuksesta saatte myös tutkimuksen kotisivuilta osoitteesta: thl.fi/finstrepb

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

Lisätietoa Borealis-biopankista: ppshp.fi/Tutkimus-ja-opetus/Biopankki/Pages/default.aspx

Lisätietoa tietosuojasta ja rekisteröidyn oikeuksista THL:n tietosuojavastaavalta: Jarkko Reittu, tietosuoja@thl.fi

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

SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN

Minä, _____

(allekirjoittavan vanhemman/huoltajan etu- ja sukunimi tekstaten)

- vakuutan, että olen saanut, lukenut ja ymmärtänyt vanhemmalle/huoltajalle tarkoitetun FinStrepB-tutkimuksen tiedotteen (alle 18-vuotiaat, 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 lastani koskeviin tutkimuksen puitteissa kerättyihin luottamuksellisiin tietoihin. Tutkittavien henkilöllisyyttä ei voida tunnistaa tutkimuksen julkisista tiedoista.

Allekirjoittamalla tämän suostumusasiakirjan suostun vapaaehtoisesti siihen, että lapseni osallistuu FinStrepB-tutkimukseen ja hänestä DIPP-tutkimuksessa otetuista näytteistä tehdään tiedotteessa kuvatut tutkimukset ja 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 lapseni oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa.

DIPP-tutkimukseen osallistunut lapsi

nimi: _____

(etu- ja sukunimi tekstaten)

Henkilötunnus |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

p p k k v v

Suostumuksen antajan

Katuosoite: _____

Postinumero ja -toimipaikka: _____

Vanhemman/huoltajan allekirjoitus:

_____ Päiväys: ___/___/2020

*Äiti/isä/muu huoltaja (yliviivaa tarpeeton) (pv / kk)***Huom. vain lapsen laillisen huoltajan allekirjoitus on pätevä.**

15-17 -vuotiaan lapsen kirjallinen suostumus _____ Päiväys: ___/___/2020

(pv / kk)

Tutkimushenkilökunta täyttää:

Lapsen tutkimusnumero: _____ - _____

Suostumuksen vastaanottaja:

Nimi: _____

(etu- ja sukunimi)

Allekirjoitus: _____

Päivämäärä: ___/___/2020

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