

KOULULAISTEN BIOMONITOROINTI – KUOPIO (KOUBIO-KUOPIO)

• www.thl.fi/koubio

TIEDOTE TUTKITTAVAN VANHEMMILLE JA TUTKITTAVALLE

TIETOA TUTKIMUKSESTA

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijoihin, joiden yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta.

Lastanne pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa selvitetään kouluikäisten lasten altistumista muutamille sisäympäristöjen keskeisille kemikaaleille, kuten ftalaateille ja bisfenoleille. Lapsenne soveltuu mukaan tutkimukseen, koska hän kuuluu tutkimukseen valikoituun alueeseen ja ikäryhmään (Kuopion alueen koulujen 5. ja 6. luokkien 10-12-vuotiaat oppilaat). Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja lapsenne mahdollista osuutta siinä.

Tutkimuksella on Kuopion kaupungilta saatu lupa (2563/2019) ja Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto (887-13.02.00/2019).

TUTKIMUKSEN TAUSTA JA TARKOITUS

Ihmiset altistuvat päivittäisessä elämässään monimutkaisille kemikaalien seoksille ympäristön, kuluttajatuotteiden, elintarvikkeiden, juomaveden sekä työperäisten olosuhteiden kautta. Esimerkiksi ftalaatteja löytyy useista muovipakkauksista ja –kelmuista, puhdistusaineista, ilmanraikastimista ja hygieniatuotteista, kuten saippuoista ja shampoista. Myös monet muovina sisältävät rakennusmateriaalit sisältävät ftalaatteja. Vastaavasti bisfenolia on mm. erilaisissa muovisissa astioissa ja pakkauksissa, auton osissa sekä useissa kassakuiteissa. Epidemiologisissa tutkimuksissa altistuminen ftalaateille on yhdistetty mm. lihavuuteen, astmaan sekä eriasteisiin keskittymishäiriöihin kuten ADD ja ADHD. Bisfenolille altistuminen on yhdistetty mm. lihavuuteen sekä erilaisiin toimintakyvyn ja käytöksen kehityshäiriöihin.

Jotta pystyisimme arvioimaan, kuinka paljon ihmiset todellisuudessa altistuvat erilaisille kemikaaleille ja mitkä niiden mahdolliset terveysvaikutukset ovat, on meidän tehtävä ns. biomonitorointitutkimusta. Biomonitoroinnilla tarkoitetaan kemikaalien tai niiden aineenvaihduntatuotteiden mittaamista ihmisestä otettavista näytteistä, kuten virtsasta, hiuksista, syljestä tai verestä.

KouBio-KUOPIO hankkeessa selvitetään kouluikäisten lasten altistumista ftalaateille ja bisfenoleille. Tavoitteena on rekrytoida noin 300 lasta Kuopion alueen koulujen 5. ja 6. luokkalaisista oppilaista (10-12-vuotiaat). Yhteensä hankkeeseen valitaan vähintään 4-6 koulua. Hanke pyrkii myös selvittämään, heijastuvatko eri-ikäiset tai

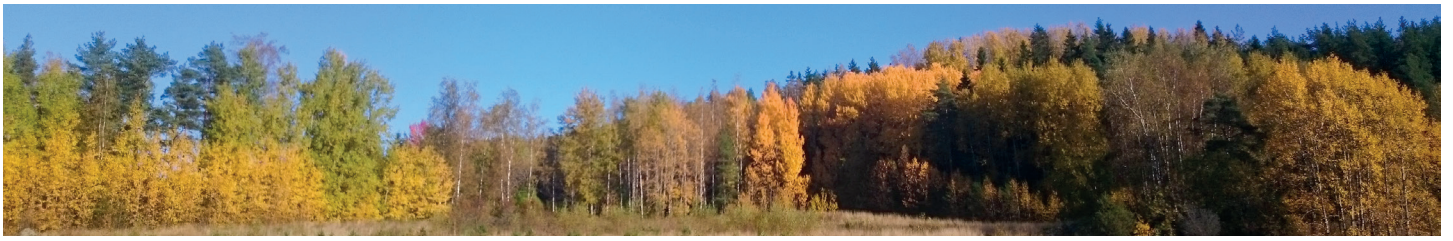
-kuntoiset koulukiinteistöt myös oppilaiden biomonitorointinäytteistä saataviin tuloksiin. Esimerkiksi ftalaateista osa on kielletty rakennusmateriaaleissa jo noin 10 vuotta sitten. Valitsemalla tutkimukseen oppilaita sekä vanhoista että uusista kouluista voimme suuremmissa ryhmissä onnistua näkemään eroja ftalaattien pitoisuuksissa, mikä kuvastaa kemikaalisääntelyn merkitystä arjen altistuksessa.

Oppilaisiin otetaan yhteyttä koulujen kautta yhteistyössä opettajien kanssa. Tutkittavilta kerätään tietoja mm. elintavoista ja ruokavaliosta kyselylomakkeella, jonka vanhemmat/huoltajat täyttävät. Lisäksi kerätään yksi virtsanäyte, josta määritetään ftalaatteja ja bisfenoleita. Osa näytteestä tullaan säilyttämään mahdollisia jatkoanalyysjä varten, joille tullaan aina hakemaan erillinen eettisen toimikunnan lausunto ja muut mahdollisesti tarvittavat luvat. Kerättyihin tietoihin voidaan yhdistää tietoja eri rekisterinpitäjiltä: Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rekistereistä (mm. tietoja sairauksista, sairauksien hoidosta, vastaanottokäynneistä ja toimenpiteistä), ja Kansaneläkelaitokselta (mm. tietoja resepteistä, ostetuista lääkkeistä ja muista maksetuista mahdollisiin sairauksiin liittyvistä etuuksista ja korvauksista). Tietojen yhdistämistä varten haemme erilliset luvat kultakin rekisterinpitäjältä.

Hanke on osa laajempaa eurooppalaista HBM4EU (European Human Biomonitoring Initiative, <http://www.hbm4u.eu>) hanketta, joka toteutetaan vuosina 2017-2021. HBM4EU-hanke tulee tuottamaan tietoa väestön altistumisesta kemikaaleille Euroopassa, lisäämään ymmärtämystä niihin liittyvistä terveysvaikutuksista ja parantamaan kemiallista riskinarviointia. Yksittäisten ihmisten biomonitorointitiedot voivat ohjeistaa lääketieteellistä hoitoa tai altistumisen vähentämistarvetta. Lisäksi HBM4EU-hankkeen tuloksilla parannetaan kemikaalien turvallista hallintaa, suunnitellaan toimenpiteitä haitallisen kemikaalialtistumisen vähentämiseksi ja suojellaan näin ihmisten terveyttä Euroopassa.

KouBio-KUOPIO hanketta rahoittaa Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) ja EU. Hankkeen tulokset, ilman mahdollisuutta tunnistaa yksittäistä tutkittavaa, raportoidaan STM:lle ja HBM4EU-hankkeelle. Hankkeen tuloksista tehdään koulukohtainen yhteenveto Kuopion kaupungille ja niistä käydään pit-





mässä lyhyt opetustilaisuus tutkimukseen osallistuneilla kouluilla.

TUTKIMUKSEN MAHDOLLISET HYÖDYT

Tutkimukseen osallistumisesta ei ole lapsellenne välitöntä hyötyä. Tutkimustulokset auttavat kuitenkin osaltaan parantamaan kemikaalien turvallista hallintaa, suunnittelemaan toimenpiteitä haitallisen kemikaalialtistumisen vähentämiseksi ja suojelemaan näin ihmisten terveyttä. Yksittäisen tutkimushenkilön tuloksia ei kuitenkaan ilmoiteta ko. henkilölle, koska mitattaville yhdisteille ei ole vielä viitearvoja, jotka mahdollistaisivat tulosten mielekkään tulkinnan.

TUTKIMUKSESTA MAHDOLLISESTI AIHEUTUVAT HAITAT JA EPÄMUKAVUUDET JA POTILASVAKUUTUS

Tutkimuksesta ei ole haittaa tutkittaville. Virtsanäytteenotto on täysin turvallista ja se suoritetaan kotona vanhempien/huoltajien avustuksella.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on voimassaoleva Potilasvakuutuskeskuksen kanssa solmittu potilasvakuutus sopimus, joka kattaa potilasvähin-kolaissa tarkemmin säädellyin perustein tutkimuksen toteuttavien henkilöiden toiminnasta tai tutkimuksessa käytettävistä laitteista potilaalle aiheutuvan henkilövahingon.

TIETOJEN LUOTTAMUKSELLISUUS JA TIETOSUOJA

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Tutkimuksessa on välttämätöntä kerätä lasten henkilötiedot, jotta tutkittavien kemiallisten analyysien tulokset ja kyselykaavakkeiden tiedot voidaan yhdistää eri rekistereistä saataviin terveystietoihin. Henkilötietojen käsittely perustuu yleisen edun mukaiseen tieteelliseen tutkimukseen. Pyydämme suostumuksen tutkimukseen osallistumiseksi. Voitte kieltää lapsenne osallistumisen tutkimukseen tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana. Peruuttaminen tulee tehdä kirjallisesti lähettämällä joko kirje tai sähköposti jollekin tiedotteen lopussa merkityistä vastuuhenkilöistä. Voitte myös kieltää tietojen luovuttamisen EU:n ulkopuolelle, tai peruuttaa suostumuksenne luovuttaa tietoja EU:n ulkopuolelle, syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana.

Tutkimuksessa lapsenne henkilöllisyys on ainoastaan tutkimushen-

kilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Tutkimuksessa käsitellään ja henkilötiedoista tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömät henkilötiedot. Lapsenne nimeä, henkilötunnusta, yhteystietoja tai mitään muutakaan henkilötietoja ei anneta tutkimuksen koordinaatioryhmän ulkopuolisille. Kaikkia lapseltanne kerättäviä tietoja ja otettua näyttää käsitellään koodattuina, eikä hänen tietojään voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Koodeja, joita on käytetty lapsenne henkilötietojen salaamiseen, säilytetään erikseen tutkimusrekisteristä, ja aina tietosuojatuissa tiloissa.

Tutkimusrekisteristä vastaa tässä tutkimuksessa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), PL 30, 00271 Helsinki.

THL:ssä on oma tietosuojavastaava (tietosuoja@thl.fi), joka seuraa tietosuojasääntöjen noudattamista. Lisäksi Suomessa tietosuojan toteutumista valvoo tietosuojavaltuutettu. Tutkimuksesta on laadittu myös oheinen tietosuojailmoitus.

Tutkimuksessa kyselylomakkeella kerättyjä tietoja mm. elintavoista ja ravitsemuksesta, virtsanäytteistä analysoituja tuloksia sekä rekistereistä kerättäviä terveystietojen pohjalta muodostettavia terveyteen liittyviä muuttujia (ei yksittäisen käynnin syitä tai tietoja) voidaan käyttää biomonitorointitutkimukseen, jota THL tekee yhteistyössä eri yliopistojen ja tutkimuslaitosten kanssa Suomessa, Euroopassa ja sen ulkopuolella. Kerättyihin tietoihin voidaan antaa yhteistyötutkimuksissa käyttöoikeus yhteistyökumppaneille tai tietokantoihin (myös EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle), mutta aina niin, ettei niistä ole ketään suoraan tunnistettavissa, ts. ilman nimiä tai muita tunnistetietoja. Tällaisesta yhteistyöstä tehdään aina etukäteen kirjallinen sopimus THL:n ja yhteistyötahon kanssa. Mikäli tietoja halutaan käyttää muuhun kuin tässä tiedotteessa kuvattuun tutkimukseen, haetaan siihen uusi eettisen toimikunnan lausunto ja viranomaisluvut sekä pyydämme teiltä tarvittaessa uuden suostumuksen. Jos päätätte, että lapsenne voi osallistua tutkimukseen, Teitä ja lastanne pyydetään allekirjoittamaan oheinen suostumuslomake kahtena (2) kappaleena, joista toinen jää Teille.

LAPSENNE TIETOJEN SÄILYTYSAIKA

Tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 15 vuotta.

LISÄTIETOJA

Tämän tutkimuksen toteuttaa THL. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on THL, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkijoihin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan. Heidän kanssaan voitte keskustella kaikista tutkimuksen liittyvistä mahdollisesti mieltänne askarruttavista asioista.

Vastuullinen tutkija:

Hannu Kiviranta, Tutkimusprofessori
THL
Neulaniementie 4, 70210 Kuopio
Puhelin: 029 524 6361
Sähköposti: hannu.kiviranta@thl.fi

Muut tutkija:

Hanna Tolonen, Tutkimuspäällikkö
THL
Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki
Puhelin: 029 524 8638
Sähköposti: hanna.tolonen@thl.fi

Panu Rantakokko, Erikoistutkija
THL
Neulaniementie 4, 70210 Kuopio
Puhelin: 029 524 6395
Sähköposti: panu.rantakokko@thl.fi