



TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen lyhyt nimi: PEPPI-tutkimus

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Hyvä odottaja, onnittelumme raskautesi johdosta. Tarjoamme sinulle mahdollisuutta osallistua PEPPI (Placental growth factor (PLGF) in Early Prediction of Preeclampsia and Placental Insufficiency)-tutkimukseen.

Tutkimus tehdään Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueella. Tutkimuksen tavoitteena on parantaa raskauteen liittyvien sairauksien kuten raskausmyrkytyksen kehittymisen riskin arviointia. Riskiä arvioidaan äidin esitietojen, ensimmäisen raskauskolmanneksen verikokeen, sekä äidin verenpaineen avulla. Selvitämme hyötyvätkö ensimmäisen raskauskolmanneksen seulonnan perusteella riskiryhmässä olevat naiset tarkemmasta raskauden seurannasta. Tutkimuksessa selvitetään äidin raskauteen liittyvien sairauksien ja isien ominaisuuksien vaikutusta syntyvien lasten pitkäaikaisterveyteen.

Tutkimukseen pyydetään mukaan 3000 äitiä, heidän syntyvät lapsensa sekä lasten isät. Tutkimukseen osallistumisesta ei aiheudu haittaa sinulle tai sikiölle, päinvastoin raskauttasi mahdollisesti seurataan hieman normaalia tarkemmin. Osallistuminen on aina vapaaehtoista ja osallistumisen voi keskeyttää missä vaiheessa tahansa. **Ajankohtaisin tieto tutkimuksesta löytyy internetsivuiltamme: <http://www.peppitutkimus.fi>**

Tutkimuksen tarkoitus ja kulku

Tämän tutkimuksen tavoitteena on arvioida, miten hyvin äidin ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana otetusta verikokeesta määritetty merkkiaine (istukan kasvutekijä eli PLGF) yhdessä äidin esitietojen ja yhdistelmäseulonnan (sikiön kromosomipoikkeavuuksien seulonta) tulosten sekä äidin verenpaineen avulla ennustaa raskausmyrkytyksen ja muiden raskauteen liittyvien sairauksien kehittymisen riskiä.

Raskausviikko 9 (1. neuvolakäynti)

Ensimmäisen neuvolakäynnin yhteydessä saat kirjekuoren, jossa on kirjallista informaatiota PEPPI-tutkimuksesta, suostumuskaavake ja PEPPI-tarra. Pyydämme sinua liimaamaan PEPPI-tarran neuvolakorttisi kanteen. **Ensimmäisellä neuvolakäynnillä pyydämme sinua täyttämään suostumuslomakkeen yhdessä terveydenhoitajan kanssa. Terveydenhoitaja palauttaa lomakkeen tutkimusryhmälle. Tutkimushoitaja lähettää osallistujalle sähköisen esitietolomakkeen saatuaan sähköpostiosoitteen. Pyydämme vastaamaan kyselyyn mahdollisimman pian.**

Terveydenhoitaja lähettää suojatun sähköpostin tutkimushoitajalle sisältäen nimesi, henkilötunnuksesi sekä sähköpostiosoitteesi esitietokyselyn lähettämistä varten. Sähköinen esitietolomake on täytettävissä esimerkiksi älypuhelimella. Tutkimushoitajamme tekee sinulle lähetteen laboratorioon, jolloin yhdistelmäseulonnanäytteen yhteydessä sinusta otetaan verikoe myös PEPPI-tutkimusta varten. Tässä vaiheessa PEPPI-tutkimus ei vaadi ylimääräistä käyntiä laboratoriossa, vaan näytteet PEPPI-tutkimusta varten otetaan yhtä aikaa yhdistelmäseulonnanäytteen (sikiön kromosomipoikkeavuuksien seulonta) kanssa.

Raskausviikot 9-13 (normaalineuvolaseurantaan liittyvä laboratorioskäynti ja ultraäänikäynti)

Pyydämme sinua varaamaan laboratorioajan mielellään raskausviikolle 11 (viimeistään 13+6). Tällä käynnillä sinun ei tarvitse paastota tutkimusnäytteitä varten. Käynnillä sinusta otetaan PEPPI-tutkimusta varten verikokeita, joista määritetään heti PLGF-pitoisuus sekä perusverenkuva. Loppunäytteet pakastetaan ja niistä voidaan myöhemmin määrittää muun muassa raskauskomplikaatioista kertovia merkkiaineita sekä raudanpuutteesta kertovia määrityksiä.

Yhdistelmäseulontaan (sikiön kromosomipoikkeavuuksien seulonta) kuuluu noin **raskausviikoilla 11-13 tehtävä ultraäänitutkimus**. Ultraäänitutkimuksen jälkeen saat normaalin käytännön mukaisesti tiedon yhdistelmäseulonnan tuloksista. Ultraäänitutkimuksen jälkeen tutkimushoitaja laskee tutkittaville riskin raskausmyrkytykseen sairastumiseen ja jakaa osallistujat riski- (seulonnan mukaan raskausmyrkytyksen riskissä olevat), kontrolli- (raskausmyrkytyksen riski on pieni seulonnan perusteella) ja PCOS-ryhmiin sekä seurantaryhmään. **Tutkimuksessa otettujen laboratorioskokeiden tai tehtävän seulonnan tuloksia ei kerrota osallistujille eikä neuvolan henkilökunnalle.** Riski-, kontrolli- ja PCOS-ryhmiin kuuluu jokaiseen noin 10% osallistujista eli noin 300 naista per ryhmä. Loput 2100 naista kuuluvat seurantaryhmään.

Raskausviikot 30-32 (Tämä käynti tutkimuksemme ainoa normaaliin neuvolaseurantaan kuulumaton käynti.)

Kaikille tutkimukseen osallistuville 3000 naiselle lähetetään kutsukirje raskausviikoilla 30-32 otettavaa verikoetta varten. Näytteet (laskimoverinäyte kyynärtaipeesta ja sormenpääverikoe) ottaa tutkimushoitajamme tutkimukselle tarkoitetuissa tiloissa Oulun yliopistollisen sairaalan äitiyspoliklinikalla (kartta kutsukirjeessä ja PEPPI-tutkimuksen internet-sivuilla). Ajan voi varata internetsivuillamme (www.peppitutkimus.fi).

Riski- ja kontrolliryhmät jaetaan sattumanvaraisesti kahteen osaan. Ja toiselle osalle (150 naista /ryhmä) tehdään verikokeen lisäksi myös ultraäänitutkimus. Myös kaikille PCOS-ryhmään kuuluvista tehdään ultraäänitutkimus. **Kutsukirjeestä selviää, otetaanko sinusta pelkästään verikoe vai tehdäänkö sinulle myös ultraäänitutkimus.**

Ultraäänitutkimuksen yhteydessä mitataan välilihan mitta (kertoo sikiöaikaisesta androgeenihormoneille altistumisesta) sekä tehdään maksan elastisuutta mittaava Fibroscan tutkimus. Fibroscan on saman tyyppinen tutkimus kuin ultraäänitutkimus ja se kertoo maksan rasvoittumisesta ja kertoo mahdollisesti raskausmyrkytykseen sairastumisen riskistä. Fibroscan on turvallinen raskausaikana. Verinäytteistä määritetään raskauskomplikaatioita ennustavia **merkkiaineita, perusverenkuva ja ferritiini** sekä lisäksi **perimätietoa** (DNA, RNA), sokeri- ja rasva-arvoja. **Tätä käyntiä varten sinun tulee paastota 12 tuntia.** Verikokeiden tuloksia ei kerrota osallistujille. Ultraäänitutkimuksen tekevä lääkäri ei tiedä, mihin ryhmään kuulut. Hän kuitenkin kertoo sinulle ultraäänitutkimuksen aikana kaikki siinä nähdyt asiat. Mikäli ultraäänitutkimuksen perusteella on aiheellista epäillä jotain poikkeavaa esimerkiksi sikiön kasvussa, ohjelmoidaan jatkotutkimukset nykyisen lähetekäytännön mukaisesti.

Synnytys

Synnytyksen yhteydessä (synnytyssairaalassa) neuvolakortistasi otetaan kopio. Vauvan synnyttyä istukasta ja napanuorasta otetaan näytepalat. Napanuorasta otettavan rutiiniverikokeen ylijäämä pakastetaan tutkimustarkoituksiin ja napanuorasta otetaan myös yksi putki verta tutkimustarkoitukseen. Vauvan suun limakalvoilta otetaan pumpulipuikolla DNA-näyte.

Tutkimukseen kuuluvat kyselyt

Ensimmäisellä neuvolakäynnin jälkeen sinulle lähetetään sähköpostitse esitietokysely (aikaa täyttämiseen kuluu 10-15 minuuttia).

Raskausviikkojen 30-32 käynnin jälkeen sinulle lähetetään sähköpostitse raskausviikkojen 30-32 kysely. Siinä kartoitetaan muun muassa ajatuksia tulevasta synnytyksestä, imettämistä, liikunta- ja ruokavaliotottumuksista ja mielialasta (aikaa kyselyn täyttämiseen kuluu noin 15-20 min).

Synnytyssairaalassa pyydämme sinua täyttämään lyhyen kyselyn koskien synnytyskokemustasi (1-5 min).

Jälkitarkastuksen aikoihin (6-8 viikkoa synnytyksestä) sinulle lähetetään sähköpostitse kysely, jossa kartoitetaan muun muassa synnytyskokemustasi, imetyksen onnistumista ja mielialaasi. (aikaa kyselyn täyttämiseen kuluu noin 10-25 min)

Isät ja lapset

Ensimmäisellä neuvolakäynnillä äideiltä pyydetään lupa syntyvän lapsen tietojen seuraamiseen 15-vuotiaaksi asti. Mikäli tutkimusta halutaan jatkaa lapsen täytettyä 15 vuotta, pyydetään lupa sen jälkeen lapselta itseltään. Lapseen voidaan ottaa tarvittaessa myös myöhemmin yhteyttä pyytäen osallistumista uuteen tutkimukseen.

Syntyvän lapsen isä pyydetään mukaan PEPPI-tutkimukseen synnytyksen yhteydessä. Tarkoituksena on arvioida isien terveystietojen avulla heidän mahdollista osuuttaan raskauteen liittyvien sairauksien synnyssä sekä vaikutusta lasten pitkäaikaisterveyteen. Tutkimukseen osallistuva isä täyttää synnytyssalissa suostumuslomakkeen, jossa pyydetään lupa hänen omien terveystietojensa käyttöön tutkimuksessa ja syntyvän lapsen tietojen käyttöön tutkimuksessa 15-vuoden ikään saakka. Lisäksi isää ottaa itsestään DNA-näytteen, mittaa verenpaineen ja vyötärönympäryksen. Tutkimukseen osallistuneille isille lähetetään synnytyksen jälkeen sähköpostitse esitietokysely täytettäväksi.

Lasten tietojen käyttämiseen tarvitaan kummankin huoltajan suostumus. Jos huoltajia on vain yksi, hänen suostumuksensa riittää.

Tutkimuksessa käytettävän seulonnan perusteella riski-, kontrolli- tai PCOS-ryhmään kuuluvien, sikiön kasvunhidastumaan ja raskausmyrkytykseen sairastuvien äitien lapset sekä lapset joiden syntymäpaino tai pituus on pieni, rekrytoidaan synnytyssairaalassa PEPPI-tutkimuksen lasten osuuden tarkempaan seurantaan. Lisäksi mukaan rekrytoidaan kontrolliryhmä. Vanhempia informoidaan synnytyssairaalassa tarkemmin lasten osuuden tutkimuksesta ja heidän suostumuksensa pyydetään informaation jälkeen.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Osallistuminen PEPPI-tutkimukseen on vapaaehtoista ja voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen kokonaan tai osittain tai keskeyttää osallistumisesi syytä ilmoittamatta, milloin tahansa. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen ei vaikuta raskautesi normaaliin seurantaan. Mikäli keskeytät tutkimukseen osallistumisen, sinusta keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerätyt tiedot voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa, ellei kiellä tätä erikseen. **Tutkimusryhmä voi olla yhteydessä osallistujiin tutkimuksen kuluessa esimerkiksi pyytäen täyttämään puuttuvan kyselyn tai kutsuakseen osallistujan tutkimuskäynnille.** Syntyvien lasten tietoja voidaan poimia potilasasiakirjoista ja kansallisista rekistereistä 15-vuoden ikään (esim. kasvutiedot tai diagnoosit) asti huoltajien antamalla luvalla. Tällä tavoin pystymme arvioimaan esimerkiksi raskausmyrkytyksen pitkäaikaisvaikutusta lasten terveyteen. Lapsille lähetetään kirje 15-vuoden iässä, jolloin he joko uusivat suostumuksen tutkimukseen tai kieltävät tietojensa käytön tutkimustarkoitukseen. Lapsiin voidaan myös myöhemmin olla yhteydessä pyytämällä heitä osallistumaan jatkotutkimukseen. Osallistuminen on aina vapaaehtoista ja osallistumisen voi keskeyttää missä vaiheessa tahansa.

Tutkimuksen päätyminen

Tutkimus päättyy kunkin osallistujan kohdalla, kun kaikki osallistujan tiedot on kerätty yllä kuvatun tutkimussuunnitelman mukaisesti. Tutkijalääkäri voi joutua keskeyttämään osallistumisesi ennenaikaisesti (esimerkiksi tilanteissa, joissa todetaan kaksosraskaus). Jos näin tapahtuu, sinulle ei tule kutsua raskausviikkojen 30-32 käynnille eikä synnytyksen yhteydessä oteta näytteitä eikä isiä tai lapsia rekrytoida tutkimukseen. Tutkimuksen päättymisen jälkeen raskauttasi seuranta jatkuu tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.

Mikäli käy niin ikävästi, että raskautesi keskeytyy, pyytäisimme sinua ilmoittamaan asiasta tutkimushoitajillemme (tutkimushoitaja.peppi@ppshp.fi), jolloin emme ole sinuun virheellisesti yhteydessä tutkimukseen liittyen.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

PEPPI-tutkimuksessa kerätään kansallisesti ja kansainvälisesti merkittävää tietoa raskauden ajalta. Osallistumalla tutkimukseen sinulla on mahdollisuus olla mukana edistämässä äitien ja lasten terveyttä.

Tutkimuksen aikana tehdään raskausviikoilla 30-32 noin 600 naiselle ultraäänitutkimus, jonka tulokset (painoarvio, lapsiveden määrä, sikiön hyvinvointi, kohdunsuun tilanne) kerrotaan osallistujalle. Tutkimuksen löydöksiä voidaan käyttää hyödyksi raskauden seurannassa. Käynnin yhteydessä voidaan ottaa sikiöstä myös ultraäänikuva. Isät saavat halutessaan tulla mukaan käynnille. Mikäli ultraäänitutkimuksessa todetaan aihetta jatkoseurantaan, toimimme normaalien lähetekäytäntöjen mukaisesti. Osaa lapsista seurataan syntymän jälkeen tarkemmin erityisesti ensimmäisen vuoden aikana heidän kehityksensä osalta. Tutkimuksen tuloksia käytetään jatkossa kansallisesti hyväksi raskausmyrkytyksen ja muiden raskauskomplikaatioiden seulonnan kehittämiseksi. Pyrimme kehittämään raskaudenaikaisen raudanpuutteen seulontaa ja hoitoa.

Tutkimuksesta mahdollisesti koituvat haitat ja epämukavuudet

Tutkimuksesta ei aiheudu haittaa sinulle taikka lapsellesi. Tutkimuksessa otettavat ylimääräiset verinäytteet otetaan alkuraskaudessa muiden verikokeiden yhteydessä eikä ylimääräistä pistoa tuolloin tarvita. Raskausviikoilla 30-32 verinäyte otetaan ylimääräisenä toimenpiteenä. Verikoemäärät ovat pieniä, eivätkä vaikuta normaaliin vointiin. Ultraäänitutkimus ja Fibroscan ovat turvallisia sekä äidille että sikiölle.

Tutkimuksen tausta

Mikä on raskausmyrkytys?

Raskausmyrkytys eli pre-eklampsia on raskauteen liittyvä häiriö, jolle on ominaista verenpaineen nousu ja valkuaisen erittyminen virtsaan raskausviikon 20 jälkeen. Muita oireita voivat olla muun muassa ylävatsakipu, turvotukset, päänsärky ja näköoireet. Tauti edellyttää tarkempaa raskauden seurantaa ja voi johtaa ennenaikaiseen synnytykseen äidin tai sikiön voinnin vuoksi. Etenkin varhain, ennen raskausviikkoa 37 synnytystä vaativaan vaikeaan raskausmyrkytykseen liittyy merkittävä sairastavuuden riski sekä äidille että sikiölle. Raskausmyrkytyksen oireita voidaan lievittää verenpainelääkityksen ja levon avulla, mutta ainoa parantava hoito on synnytys. Myös isien ominaisuuksilla on vaikutusta raskausmyrkytyksen kehittymisessä.

Kuka voi sairastua raskausmyrkytykseen ja voidaanko riski tunnistaa?

Raskausmyrkytykseen sairastuu noin 2-6% raskaana olevista naisista. Suurimmalla osalla tauti on lievä, mutta noin 1% kaikista raskaana olevista naisista sairastuu vaikeaan tautimuotoon, joka vaatii synnytystä ennen raskausviikkoa 37. Nykyään raskausmyrkytyksen kehittymisen riskin arviointi

Suomessa perustuu äidin esitietoihin. Esitetöjen avulla raskausmyrkytykseen sairastuvista naisista tunnustetaan tutkimusten mukaan enintään 40% eli suurin osa raskausmyrkytyksestä ilmaantuu odottajille, joilla ei ole tunnustettuja riskitekijöitä. Tämän vuoksi seulontaa on kehitetty lisäämällä äidin esitietoihin äidin verestä määritetty istukan kasvutekijä sekä äidin keskiverenpaine. Näiden avulla on maailmalla tehtyjen tutkimusten perusteella tunnustettu jopa 70% raskausmyrkytykseen myöhemmin sairastuvista odottajista. Tämän tutkimuksen yhtenä tavoitteena on selvittää raskausmyrkytyksen tarkemman seulontaohjelman toimivuutta Suomessa ja sitä, miten raskausmyrkytyksen seulontaa voitaisiin edelleen kehittää.

Sikiön kasvunhidastuma

Sikiönkasvunhidastuma tarkoittaa, että sikiön kasvu hidastuu verrattuna aikaisempaan ja jää pienemmäksi kuin voisi perintötekijöiden perusteella odottaa. Sikiön kasvunhidastuman esiintyvyys on 7-10% raskauksista. Kasvunhidastuma lisää merkittävästi sikiön riskejä ja vastasyntyneen sairastavuutta. Se voi olla itsenäinen raskauskomplikaatio tai liittyä raskausmyrkytykseen. Äidin verestä määritetyistä merkkiaineista voidaan raskausmyrkytyksen lisäksi arvioida muun muassa sikiön kasvunhidastuman riskiä. Kolmannella raskauskolmanneksella tehdyllä ultraäänitutkimuksella voidaan arvioida sikiön kasvua ja löytää yli puolet pienikasvuisista sikiöistä.

PCOS

Munasarjojen monirakkulatauti (PCOS) lisää riskiä sairastua raskauteen liittyviin sairauksiin. Sen on todettu olevan 2-3-kertainen riski raskaudenaikaiselle verenpaineen nousulle ja raskausmyrkytykselle. Raskausdiabeteksen ja ennenaikaisen synnytyksen riski on myös hieman suurentunut.

Raudanpuute ja anemia

Raskauden aikaisesta raudanpuutteesta kärsii jopa 40% odottajista, sillä raudantarve on raskausaikana erityisen suuri. Odottajan raudanpuuteanemia voi olla riski sekä raskauden normaalin kulun että sikiön ja vastasyntyneen terveyden osalta. Kuitenkaan kaikille odottajille annettavan rautalisän ei ole osoitettu vähentävän raskauskomplikaatioita tai vaikuttavan syntyvien lasten kehitykseen. PEPPI-tutkimuksessa määritetään äidin hemoglobiini ja rautavarastot ensimmäisellä ja kolmannella raskauskolmanneksella. Pyrimme parantamaan niiden raskauksien tunnustamista, joissa äiti ja sikiö erityisesti hyötyisivät rautalisän aloittamisesta ja raudansaannin seurannasta.

Tutkittavien vakuutusturva

Potilasvahinkovakuutus on voimassa koko tutkimuksen ajan. Potilasvahinkovakuutus korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tutkimuksen kustannukset ja korvaukset tutkittaville

Tutkimuskäynnit ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat maksuttomia. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta korvausta.

Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa dosentti, LT, erikoislääkäri Jaana Nevalainen. Rahoitus koostuu valtion tutkimusrahoituksesta, Oulun yliopiston MRC rahoituksesta sekä eri säätiöiden tutkimusapurahoista. Yksityinen yritys PerkinElmer, Turku, maksaa osan tutkimuskustannuksista. PerkinElmerille ei luovuteta tutkimukseen osallistujien henkilötunnusta tai nimeä. Pyydämme

suostumuskavakkeessa lupaanne luovuttaa Teistä tässä tutkimuksessa kerättyjä tietoja, näytteitä ja tutkimustuloksia koodattuna PerkinElmerille raskaana olevien terveyttä edistävien kliinisten testien ja tutkimusten kehittämistä varten. Koodiavain on tutkijoiden hallussa eikä sitä anneta ulkopuolisille. Tutkijalääkärille ja muulle henkilökunnalle maksetaan korvaus tutkimuksen tekemisestä Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen palkkausjärjestelmän mukaisesti. Tutkijoilla ei ole sidonnaisuuksia.

Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimuksen toteuttaa oululainen PEPPI-tutkimusryhmä, ja tutkimuksen toimeksiantaja on tutkimusryhmä itse. Tutkimuksesta vastaava henkilö on dosentti, LT, Naistentautien ja synnytysten erikoislääkäri Jaana Nevalainen ja tutkimuskeskus on Kliinisen lääketieteen tutkimusyksikkö. Tutkimusryhmän yhteystiedot löydät tämän lomakkeen lopusta sekä PEPPI-tutkimuksen internetsivuilta (www.peppitutkimus.fi). Tutkimuksessa tehdään yhteistyötä useiden tutkimusryhmien kanssa. Mukana ovat LT, Naistentautien ja synnytysten erikoislääkäri Liisa Laatio, professori, dosentti, LT, Naistentautien ja synnytysten erikoislääkäri Terhi Piltonen ja dosentti, LT, Lastentautien erikoislääkäri Marja Ojaniemi tutkimusryhmineen. Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa ovat Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue ja Oulun yliopisto, jotka vastaavat tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

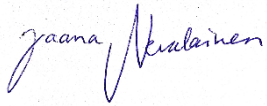
Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jonka tulosten valmistumisessa menee useita vuosia. Tutkimustulokset julkaistaan asianmukaisissa kansallisissa tai kansainvälisissä tieteellisissä julkaisuissa. Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuutenne tai tutkimuksen jatkamisen kannalta olennaista uutta tietoa, tutkijalääkäri ottaa sinuun välittömästi yhteyttä ja keskustelee kanssasi siitä, haluatko edelleen jatkaa tutkimuksessa.

Sinulle ei anneta erikseen henkilökohtaista palautetta sinusta tutkimuksen aikana kertyneistä tiedoista, koska yksittäiset tulokset voivat olla vaikeasti tulkittavia ja on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä terveytesi kannalta.

Mikäli tutkimustuloksissa havaitaan sattumalta poikkeavia, terveytesi kannalta merkittäviä löydöksiä, tutkimuslääkäri arvioi merkityksen terveytesi kannalta ja ohjaa tarvittaessa sinut asianmukaiseen jatkohoitopaikkaan. Et tiedä tutkimuksen aikana, kuulutko mahdollisesti riski, kontrolli- tai PCOS-ryhmään. Tutkimus ei kuitenkaan vaikuta normaaliin raskauden seurantaan. Teemme 600 riski-, kontrolli- tai PCOS-ryhmään kuuluvalle naiselle ylimääräisen ultraäänitutkimuksen. Tarkoituksena on selvittää, hyötyvätkö raskausmyrkytyksen riskissä olevat naiset ultraäänitutkimuksesta raskausviikoilla 30-32. Jotta voimme vastata tähän kysymykseen, jaamme riski- ja kontrolliryhmän kahteen osaan, siten että toinen puoli ei käy ultraäänitutkimuksessa.

Yhteystiedot

Naisten ja lasten terveyden hyväksi ja yhteistyöstä kiittäen,



Jaana Nevalainen dosentti, LT, erikoislääkäri (tutkimuksesta vastaava henkilö)

Naistentaudit ja synnytykset, Oulun yliopistollinen sairaala

Sähköposti: jaana.nevalainen@pohde.fi

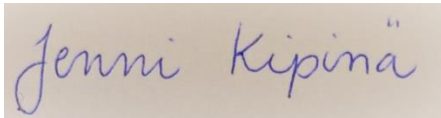


Taru Mäkelä, tutkimushoitaja, kättilö

Naistentaudit ja synnytykset, Oulun yliopistollinen sairaala

Tutkimushoitajan puh. 050 3477595

Sähköposti: tutkimushoitaja.peppi@ppshp.fi



Jenni Kipinä, tutkimushoitaja, kättilö

Naistentaudit ja synnytykset, Oulun yliopistollinen sairaala

Tutkimushoitajan puh. 050 3477595

Sähköposti: tutkimushoitaja.peppi@ppshp.fi



Tietosuojailmoitus tutkimukseen osallistuvalla

Rekisterinpitäjä tutkimuksessa ja mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa ovat Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue ja Oulun yliopisto. Tutkimusrekisteri tallennetaan Oulun yliopistollisen sairaalan M-kovalevyille sekä yliopiston ylläpitämään REDCap-ohjelmaan. Oulun yliopistollisen sairaalan M-kovalevyille tallennetaan sekä tunnistelliset suorat henkilötiedot (nimi, henkilötunnus, yhteystiedot kuten osoite, puhelinnumero ja sähköpostiosoite) että arkaluontoiset henkilötiedot eli tutkimuksessa kerättävät terveystiedot, geneettiset tiedot ja etninen alkuperä. REDCap ohjelmassa käytetään pseudonymisointia eli nimen ja henkilötunnuksen sijaan käytetään ID-koodia. Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan. Henkilötietojen käsittelyn lakiperusteena ovat Tietosuojalaki 1050/2018 sekä Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä säädetty erillinen laki, ns. Toisiolaki, 552/2019.

Henkilötietojen käsittely ja oikeusperuste

Tutkimuksessa henkilötietojanne käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään erikseen nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin henkilötietojenne käsittely kuuluu. Tutkittavien henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen joko henkilötiedollisina tai pseudonymisoituina eli koodattuina, mikä tarkoittaa sitä, että nimi ja henkilötunnus poistetaan ja korvataan yksilöllisellä tunnuskoodilla. Tämän jälkeen tutkittavia koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkimusryhmän muilla jäsenillä, tutkimuksen toimeksiantajalla tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimen. Tutkimustulokset analysoidaan ryhmätasolla koodattuna.

Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojanne seuraavista lähteistä: esitietolomake, suostumuskaavake, mahdolliset kyselyt, ultraäänikäyntilomakkeet, isien lomakkeet, lasten lomakkeet ja tutkimuskäynnit sekä Esko-potilastietojärjestelmä. Edellä mainittujen lisäksi terveydentilaanne koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja on tarkoitus kerätä myös seuraavista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä: Terveyden ja hyvinvointilaitoksen ylläpitämät rekisterit kuten syntyvien lasten rekisteri. Tutkijat voivat tuolloin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksenne avulla. Tietojenne yhdistämistä varten haetaan tarvittavat viranomaisluvut. Osallistujien suostumus yhdistämiseen pyydetään suostumuskaavakkeessa.

Tutkimuksessa kerätyt terveystiedot ja etninen alkuperä luokitellaan arkaluontoisiksi tutkimustiedoiksi. Henkilötietoja käsitellään seuraavalla yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisella perusteella perustuen yleiseen etuun. Tutkimuksessa käsitellään raskausmyrkytyksen riskin laskennan osalta tutkittavan etnistä alkuperää koskevia tietoja, sillä etninen alkuperä vaikuttaa raskausmyrkytyksen riskiin.

Henkilötietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tietojanne voivat käsitellä myös kansalliset ja kansainväliset valvontaviranomaiset ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat ja monitoroijat, joilla on oikeus tehdä tarkastuksia. Lisäksi tietojanne voidaan luovuttaa lääkevalvontaviranomaisille. Tutkimukseen liittyy myös laboratoriovastaavien tukipalveluiden hankintaa, jolloin niiden tuottajat voivat käsitellä tietojanne (Nordlab). Yksityinen yritys PerkinElmer, Wallac, Turku, osallistuu tutkimuskuluihin äitien osuuden osalta. Tietojen tai näytteiden mahdollinen luovutus PerkinElmerille tapahtuu koodatusti (ID-koodilla yksilöitynä ilman nimeä, henkilötunnusta tai yhteystietoja). Tietojen tai näytteiden luovuttaminen PerkinElmerille tapahtuu ainoastaan raskaana olevien terveyttä edistävien kliinisten testien tai tutkimusten kehittämistä varten.

Henkilötietojen siirto EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Pyydämme luvan tietojenne siirtämiseen EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle tutkimusyhteistyöhön. Tutkimusyhteistyötä voidaan tehdä luvallanne myös Suomen sisäisesti. Mahdollinen tietojen siirtäminen tapahtuu koodatusti (ID-koodilla yksilöitynä ilman nimeä, henkilötunnusta tai yhteystietoja).

Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Kaikki tutkimuksessa kerätyt tiedot ovat salassa pidettäviä. Manuaalinen aineisto (esimerkiksi suostumuskaavakkeet) säilytetään lukollisessa kaapissa Oulun yliopistollisen sairaalan tiloissa lukitussa huoneessa. Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot ovat Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen M-aseamalla ja Oulun yliopiston ylläpitämässä REDCap ohjelmassa. Nämä on suojattu käyttäjätunnuksella ja salasanoilla. Suorat tunnistetiedot säilytetään tulosten analysointivaiheessa, jotta tuloksia voidaan tulkita luotettavasti. Tulokset raportoidaan ilman tunnistetietoja eikä tulosten raportoinnista voida erottaa yksittäisiä osallistujia.

Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Henkilötietojenne säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Tämä tutkimus on tieteellinen rekisteritutkimus, jonka vuoksi säilytysaika on 15 vuotta. Tämän jälkeen haetaan lisää aikaa tai tiedot hävitetään.

Mitä oikeuksia sinulla on ja oikeuksista poikkeaminen?

Tietosuojalainsäädännön mukaisesti tutkittavalla on tiettyjä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. Mikäli tutkittava haluaa käyttää tässä kohdassa 17 mainittua oikeuttaan, ota yhteyttä tutkimuksesta vastaavaan henkilöön. Suostumuksen peruuttaminen (tietosuoja-asetuksen 7 artikla)

Sinulla on oikeus peruuttaa antamasi suostumus, mikäli henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritettujen käsittelyjen lainmukaisuuteen.

Oikeus pyytää pääsyä tietoihin (tietosuoja-asetuksen 15 artikla)

Sinulla on oikeus pyytää tietoa siitä, käsitelläänkö henkilötietojasi tutkimuksessa ja mitä henkilötietojasi tutkimuksessa käsitellään. Voit myös halutessasi pyytää jäljennöstä käsiteltävistä henkilötiedoista.

Oikeus pyytää tietojen oikaisemista (tietosuoja-asetuksen 16 artikla)

Jos käsiteltävissä henkilötiedoissasi on epätarkkuuksia tai virheitä, sinulla on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä.

Oikeus pyytää tietojen poistamista tai käsittelyn rajoittamista, oikeus vastustaa käsittelyä pyytää tietojen siirtoa järjestelmästä toiseen (tietosuoja-asetuksen 17, 18, 20, 21 artiklat)

Voit myös pyytää tutkimuksessa käytettyjen henkilötietojesi poistamista tai niiden käsittelyn rajoittamista sekä voit vastustaa käsittelyä tai pyytää tietojesi siirtämistä järjestelmästä toiseen.

Oikeuksista poikkeaminen

Edellä tässä kohdassa 17 Mitä oikeuksia sinulla on ja oikeuksista poikkeaminen mainitut oikeudet eivät ole ehdottomia eivätkä siten päde jokaisessa tapauksessa ja näistä oikeuksista saatetaan poiketa tietosuoja koskevan lainsäädännön mukaisesti esim. silloin kuin oikeudet estävät tieteellisen tai historiallisen tutkimustarkoituksen tai tilastollisen tarkoituksen saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti. Tarvetta poiketa oikeuksista arvioidaan aina tapauskohtaisesti.

Voitte milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö Teitä koskevia henkilötietoja sekä käsittelyn perusteesta. Voitte myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojanne sekä mihin näytteitäne ja tietojanne on luovutettu. Teillä on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydätte tietoja). Jos tietopyyntönne on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, määräaika voidaan pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan Teille ilmoitus perusteluineen.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksesta vastaavaan henkilöön tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön yhteystiedot:

Jaana Nevalainen dosentti, LT, erikoislääkäri (tutkimuksesta vastaava henkilö)

Naistentaudit ja synnytykset, Oulun yliopistollinen sairaala

Puh. (08) 315 2011, Sähköposti: jaana.nevalainen@pohde.fi

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaava:

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue: tietosuoja@pohde.fi

Oulun yliopisto: dpo@oulu.fi

Valitusoikeus

Teillä on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkanne sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsotte, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaalautettu.

Tietosuojavaalautetun toimisto

Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Puhelinvaihe: 029 566 6700, Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi