

## Potilasinformaatio ja suostumus

### Suomen lihastautirekisteri, Spinaalinen lihasatrofia (SMA)

#### Tietoa verkostoon rekisteröityvälle

Ennen rekisteröitymistä Suomen Lihastautirekisteriin, on hyvin tärkeää että ymmärrät kaikki rekisteriin liittyvät asiat sekä sen, mihin rekisteriin ilmoitettuja tietoja käytetään. Tämä lomake vastaa tavallisimpiin kysymyksiin.

Lomakkeen lopussa olevassa osiossa voit allekirjoituksellasi vahvistaa halukkuutesi luovuttaa tietosi rekisteriin: tulosta, täytä ja allekirjoita sekä postita lomake osoitteella:

Emma Velling  
Suomen Lihastautirekisteri  
Lihastautiliitto ry  
Läntinen Pitkätie 35  
20100 Turku

Mikäli haluat kysyä jotain tai tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä rekisterin yhteyshenkilöihin ennen lomakkeen allekirjoittamista. Yhteystiedot löytyvät sivulta 4.

#### **”Mikä on potilasrekisteri ja miksi se halutaan luoda?”**

Tieteellinen edistys viime vuosina on johtanut useiden sairauksien hoidon huomattavaan kehitykseen. Uusia hoitolinjoja kehitetään ja osana kehittäelytyötä suunnitellaan laajoja ja useamman maan välisiä tutkimuksia.

Monien uusien hoitolinjojen kehittäminen kohdistuu geenivirheisiin. Kun kliinisiä kokeita suunnitellaan, on tärkeää että kokeeseen sopivat potilaat voidaan löytää nopeasti. Helpoiten tämä onnistuu, kun ennakkoon tietyt kriteerit täyttävien potilaiden tiedot on koottu yhteen tietokantaan tai rekisteriin, jossa ne ovat kokonaisuutena tutkijoiden saatavilla. Suomen Lihastautirekisteri on suomalainen osa TREAT-NMD - hanketta. Kansallisten rekisterien pohjalta kootaan Euroopan eri maiden rekistereistä yksi yhteinen rekisteri, jonka avulla sopivia potilaita voidaan valita kliinisiin tutkimuksiin. Rekistereissä oleva tieto auttaa tutkijoita myös muissa tärkeissä kysymyksissä, esimerkiksi SMA:n esiintyvyydestä Euroopassa, sekä muussa hyvän hoidon kehittämisen ja arviointityössä.

#### **”Kenen tietoja rekisteriin kerätään?”**

Tähän rekisteriin kerätään tietoja potilaista, joilla on spinaalinen lihasatrofia (SMA). Tekeillä on myös rekisteri potilaista, joilla on Duchennen lihasdystrofia (DMD). Tulevaisuudessa myös muista lihastaukeista tullaan kokoamaan rekistereitä. Koska rekisterin tarkoituksena on koota tietoja kliinisiin kokeisiin tai hoitokokeiluihin mahdollisesti soveltuvista potilaista sekä auttaa tutkijoita löytämään parhaita hoitomuotoja SMA:a sairastaville, on tämä rekisteri tarkoitettu ainoastaan elossa oleville potilaille.

#### **”Kenen tulisi täyttää tämä lomake?”**

Jos olet itse sairastava, voit täyttää ja allekirjoittaa lomakkeen, mikäli olet yli 16-vuotias. Jos olet nuorempi kuin 16 vuotta ja ymmärrät rekisteriin liittyvät asiat, voit allekirjoittaa lomakkeen itse, mutta lisäksi tarvitaan allekirjoitus huoltajaltasi. Iästäsi riippumatta sinun tulee keskustella asiasta perheesi kanssa. Mikäli sinulla on jotain kysyttävää, ota yhteyttä verkoston yhteyshenkilöihin. Pienten lasten (jotka eivät itse voi päättää osallistumisestaan rekisteriin) puolesta voivat vanhemmat allekirjoittaa lomakkeen, mikäli haluavat lapsensa tiedot liitettäväksi rekisteriin.

### **”Mitä minun täytyy tehdä ja mitä antamilleni tiedoille tapahtuu?”**

Jos haluat liittyä verkostoon, tulee sinun lukea potilasinformaatio ja allekirjoittaa suostumuslomake. Sen jälkeen sinun tulee täyttää rekisteröitymiskaavake (tarpeen vaatiessa lääkärin kanssa) ja palauttaa se meille. Lomakkeessa kysytään henkilötietojen lisäksi joitakin sairauteesi liittyviä asioita. Antamasi tiedot kootaan suomalaiseen rekisteriin (Suomen Lihastautirekisteri), joka toimii TREAT-NMD – verkoston valvonnassa. Tietosi tallennetaan ja säilytetään henkilötietolain mukaisesti, eikä asiaankuulumattomilla henkilöillä ole mahdollisuutta päästä tarkastelemaan niitä. Kaikkien kansallisten rekisterien tiedot tallennetaan TREAT-NMD –verkoston Euroopan rekisteriin, jossa ne ovat kansainvälisesti tutkijoiden saatavilla. Kun kliinisiä kokeita tai tutkimuksia suunnitellaan, on tutkijoilla mahdollisuus etsiä rekisteristä sopivia potilaita kliinisten ja geneettisten tietojen perusteella. Ainoastaan asianomaisessa maassa toimivien eettisten toimikuntien ja TREAT-NMD:n johtokunnan ja eettisen neuvoston hyväksymät tutkijat voivat hyödyntää rekisteriä.

Euroopan rekisterissä tietosi tunnisteena on vain anonyymi koodi (numerosarja), ei nimi. Rekisteriä käyttävät tutkijat eivät siis voi saada tietoonsa henkilötietojasi (nimi, osoite jne), vaan ainoastaan sairauteesi liittyvät tiedot, joiden perusteella he voivat arvioida soveltuvuuttasi tutkimukseen. Jos heidän arvionsa mukaan täytät kriteerit ja hyötyisit tutkimuksesta, he ottavat yhteyttä kansallisen rekisterin ylläpitäjään, joka ”purkaa” koodisi ja ottaa sinuun yhteyttä tutkimukseen tai muihin sairauteesi liittyviin asioihin liittyen. Nimeäsi tai henkilötietojasi ei luovuteta tutkijalle. Jos olet yhteydenoton jälkeen kiinnostunut saamastasi tiedosta tai tutkimuksesta, saat ohjeet miten ottaa yhteyttä tutkimuksesta vastaavaan tutkijaan. Jos päätät ottaa osaa tutkimukseen, täytyy sinun perehtyä erikseen tähän asiaan ja allekirjoittaa erillinen suostumuslomake. Voit vapaasti harkita ja tehdä päätöksesi erikseen jokaisen tutkimuksen suhteen, josta tiedotamme sinulle. Jos päätät olla osallistumatta tutkimukseen, pysyvät tietosi edelleen rekisterissä ja informoimme sinua jatkossakin uusista tutkimuksista, ellet kiellä sitä. Huomaa myös, että yhteydenotto ei tarkoita, että suosittelisimme tutkimusta sinulle millään tavalla.

### **”Kuinka voin päivittää tietoni?”**

Jotta tietosi olisivat oikein ja pysyisivät ajan tasalla, on tärkeää että niitä päivitetään säännöllisesti. Tämän takia lähetämme sinulle vuosittain seurantakaavakkeen, jossa pyydämme kertomaan tilassasi tapahtuneista mahdollisista muutoksista. Tärkeistä ja olennaisista (esim. yhteystiedot tai kävelykyvyn menetys) muutoksista tilassasi pyydämme sinua lähettämään ilmoituksen myös vuotuisten päivitysten välillä.

### **”Kuka pääsee katsomaan potilastietojani?”**

Suomen lihastautirekisterin vastuuhenkilöt saattavat tarvita potilastietojasi verkoston kannalta merkittävässä asioissa – voimme esimerkiksi joutua pyytämään perinnöllisyyslääkäriltä tai neurologilta kopiota geenitiedoistasi.

### **”Miten tietoni ovat tallessa rekisterissä?”**

Henkilötietosi (nimi, osoite jne) tallennetaan Suomen Lihastautirekisteriin, jotta voimme ottaa sinuun yhteyttä informoidaksenne sinua mahdollisesta kliinisestä tutkimuksesta tai muusta sairautesi kannalta oleellisesta asiasta. Tietosi säilytetään henkilötietolain mukaisesti ja tiedoillesi annetaan oma koodi. Kun tietosi siirretään Euroopan rekisteriin, emme siirrä henkilötietojasi, ja tietosi ovat tunnistettavissa vain niille annetun koodin perusteella. Rekisteriä käyttävät tutkijat eivät siis voi tunnistaa sinua heillä käytössään olevan tiedon perusteella. Ainoastaan Suomen Lihastautirekisterin vastuuhenkilöt voivat purkaa oman koodisi ja saada käyttöönsä myös henkilötietosi.

### **”Käsitelläänkö tietojani luottamuksellisesti?”**

Tietosi pidetään rekisterissä määrittelemättömän ajan Suomessa Lihastautiliitossa Turussa Sari Posion ja Jaana Lähdetien ja Englannissa Newcastleen yliopistossa professori Hanns Lochmüllerin valvonnan alla.

Rekisterin luominen edellyttää potilaiden henkilö- ja potilastietojen kokoamista. Nämä tiedot ovat henkilötietolain ja tietosuojalain alaisia. Kaikki antamasi tieto käsitellään luottamuksellisena. Antamaasi koodattua tietoa säilytetään Newcastleen yliopistossa Englannissa.

Mikäli rekisterissä olevan tiedon pohjalta julkaistaan tutkimus- tai muuta aineistoa, ei nimesi esiinny julkaisussa.

Tietoa rekisteristä haluavat kolmannet osapuolet (kuten tutkijat tai yritykset, jotka suunnittelevat kliinisiä tutkimuksia tai hoitokokeiluja), saavat käyttöönsä vain koodilla tunnistettavan anonyymien informaation. Ainoastaan asianomaisen maan eettisten toimikuntien ja TREAT-NMD:n johtokunnan ja eettisen neuvoston hyväksymät tutkijat voivat hyödyntää rekisteriä. Tietojasi ei luovuteta työnantajille, valtion organisaatioille, vakuutusyhtiöille tai opiskelupaikalle, muille perheenjäsenille tai lääkärillesi.

### **”Mitä hyötyä rekisteröitymisestä on?”**

Rekisterin tarkoituksena on toimia spinaalista lihasatrofiaa sairastavan elämää hyödyttävänä julkisena palveluna. Tietojen antamisesta rekisteriin ei makseta korvausta tai palkkiota, eikä siitä saa taloudellista hyötyä. Tutkimustulokset, jotka rekisterin avulla tullaan mahdollisesti saamaan, saattavat olla patentoitavissa tai niillä saattaa olla kaupallista arvoa. Rekisteriin tietonsa antaneet eivät kuitenkaan saa patenttioikeuksia eivätkä ole oikeutettuja taloudelliseen hyötyyn mahdollisissa kaupallisesti hyödynnettävissä tutkimuksissa. Rekisterissä olemisesta saattaa koitua seuraavanlaista hyötyä:

- saat (antamiesi tietojen perusteella) tietoa mahdollisesta sopivuudestasi tiettyyn kliiniseen tutkimukseen
- saat tietoa myös muista sairautesi kannalta olennaisesti tärkeistä asioista – esimerkiksi uusista hoitokäytännöistä
- rekisteriin kootut tiedot saattavat hyödyttää myös muita saman diagnoosin omaavia, esimerkiksi tilastotiedon tai hoitokäytäntöjen kehittämisen muodossa

### **”Haluan osallistua kliiniseen tutkimukseen. Jos ilmoittaudun, pääsenkö varmasti mukaan?”**

Vaikka rekisterin yhtenä päätarkoituksena on mahdollistaa potilaiden rekrytointi kliinisiin tutkimuksiin, ei rekisteröityminen takaa valintaa kliiniseen tutkimukseen. Mikäli olet kiinnostunut vastaanottamaan tietoja tutkimuksista, joihin saattaisit olla sopiva, merkitse tähän kohtaan rasti tämän kaavakkeen lopussa. On ensiarvoisen tärkeää, että ymmärrät että vaikka kliinisen tutkimuksen järjestäjät pitäisivät sinua antamiesi tietojen perusteella sopivana tutkimukseen, eivät tutkimukseen pääsyn kriteerit ehkä lopulta kuitenkaan täyty.

**”En halua osallistua klinisiin tutkimuksiin. Kannattaako minun silti rekisteröityä?”**

Toivomme, että luovuttaisit tietosi rekisteriin, vaikket olisikaan kiinnostunut klinisistä tutkimuksista. Tietosi hyödyttävät tutkijoita, jotka etsivät koko ajan uutta tietoa spinaalisesta lihasatrofiasta ja rekisterin kautta saat myös omaa sairauttasi koskevaa hyödyllistä ja oleellista tietoa. Ellet halua vastaanottaa tietoja tutkimuksista, joihin saattaisit olla sopiva, merkitse tähän kohtaan rasti tämän kaavakkeen lopussa.

**”Täytyykö minun antaa tietoni rekisteriin, ja kuinka minun tulee toimia jos muutan mieleni?”**

Osallistumisesi rekisteriin on täysin vapaaehtoista. Henkilötietolain perustella sinulla on oikeus päästä tarkastelemaan omia tietojasi ja muuttamaan tai poistamaan niitä koska vain. Tietojen poistamiseen rekisteristä ei tarvita syytä. Mikäli haluat tietosi poistettavan rekisteristä, ota yhteyttä Suomen Lihastautirekisterin yhteyshenkilöihin. Yhteystiedot löydät lomakkeen lopusta.

**”Mihin otan yhteyttä, jos haluan kysyä jotain?”**

Ota yhteyttä, jos sinulla on kysyttävää, haluat lisätä tietoja, kertoa tilassasi tapahtuvista muutoksista tai tietosi poistettavan rekisteristä:

Emma Velling, fysioterapeutti, 040 775 3148 tai etunimi.sukunimi@lihastautiliitto.fi.

Jaana Lähdetie, erikoislääkäri (02) 3130798 tai etunimi.sukunimi@tyks.fi.

## Suostumus

1. Onko meillä lupa säilyttää tietojasi kansallisessa rekisterissä (Suomen lihastautirekisteri) ja siirtää tietosi (vain koodin avulla tunnistettavassa muodossa) Euroopan rekisteriin, jossa sitä voivat käyttää tutkijat kliinisiä tutkimuksia suunnitellessaan?  
 kyllä       ei
2. Jos tietoomme tulee Treat NMD-projekteja tai muuta sairautesi kannalta olennaista tietoa, haluatko että otamme sinuun yhteyttä?  
 kyllä       ei
3. Jos tietoomme tulee kliininen tutkimus, johon saattaisit olla sopiva, haluatko että otamme sinuun yhteyttä?  
 kyllä       ei

Huomaathan, että vaikka kliinisen tutkimuksen järjestäjät pitäisivät sinua antamiesi tietojen perusteella sopivana tutkimukseen, eivät tutkimukseen pääsyn kriteerit ehkä lopulta kuitenkaan täyty. Huomaa myös, että yhteydenottomme kliiniseen tutkimukseen liittyen ei tarkoita, että suosittelisimme tutkimusta millään tavalla. Kaikkiin tutkimuksiin osallistuminen edellyttää erillisten suostumuslomakkeiden lukemista ja allekirjoittamista.

4. Jotta rekisteri pysyisi ajan tasalla, täytyy meidän ottaa sinuun vuosittain yhteyttä ja kysyä tilassasi mahdollisesti tapahtuneista muutoksista. Voimmeko lähettää sinulle vuosittain seurantalomakkeen, johon sinun tulee merkitä tilassasi mahdollisesti tapahtuneet muutokset?  
 kyllä       ei
5. Jos tietoihisi tulee olennaisia muutoksia (yhteystiedot, muutokset terveydentilassa tai liikuntakyvyssä) päivitysaikojen välillä, sitoudutko ilmoittamaan niistä meille?  
 kyllä       ei
6. Onko meillä lupa ottaa yhteys geenitutkimukseksi tehneeseen laboratorioon tuloksen varmistamiseksi?  
 kyllä       ei

Minulle on tyhjentävästi selitetty tämän rekisterin luonne ja toimintatapa. Olen ymmärtänyt potilasinformaatio- ja suostumuslomakkeiden sisällön ja saanut iistä oman kopion. Minulle on annettu mahdollisuus esittää kysymyksiä ja kaikkiin kysymyksiini on vastattu minua tyydyttävällä tavalla. Tämän pohjalta annan suostumukseni osallistua rekisteriin.

Osallistujan allekirjoitus \_\_\_\_\_

Huoltajan allekirjoitus \_\_\_\_\_  
(alle 16-vuotiaalta)

Päiväys \_\_\_\_\_

Etunimi \_\_\_\_\_ Sukunimi \_\_\_\_\_

Osoite \_\_\_\_\_

Puhelin \_\_\_\_\_ Sähköpostiosoite \_\_\_\_\_