

2.8.2016

Tiedote tutkimuksesta ja tietoon perustuva suostumus

Tutkimuksen nimi

LYNCH SYNDROOMA SYÖVÄN KEHITTYMISEN JA EHKÄISYN MALLINA

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan paksusuolen tähystysseurannan vaikuttavuutta Lynch syndroomasuvuissa (ent. HNPCC). Olemme arvioineet, että soveltuisitte mukaan tutkimukseen, koska osallistutte järjestettyyn ennaltaehkäiseviin paksusuolen tähystyksiin ja muihin suunniteltuihin seulontoihin. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän osuuttanne siinä.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Osallistuminen tähän rekisteritutkimukseen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa. Ohjelmoidut paksusuolitähystykset ja mahdolliset gynekologiset seurannat jatkuvat ellette ilmoita sairaalaan, että ette halua ohjelmoituja seurantatutkimuksia jatkaa.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimuksen henkilökuntaan, yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan viimeisellä sivulla oleva suostumus

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttaa LS-tutkimusrekisteri, tutkimuksen vastuuhenkilö on Professori Jukka-Pekka Mecklin, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Koulutuksen ja tutkimuksen yksikkö. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Perinteinen käsitys Lynch syndrooman perimän vaikutuksista syövän ilmaantumiseen on perustunut suvuissa oireiden perusteella todettuihin syöpätapauksiin kohdistettuihin takautuviin laskelmiin. Vasta vuodesta 1995 lähtien ennustava geenitestaus tuli Lynch syndroomassa mahdolliseksi, ja sen jälkeen diagnoosi ja -kantajuus on perustunut DNA-testaukseen, ja kaikki mutaation kantajat ovat osallistuneet syöpää ehkäisevään seurantaan. Kumulatiivisen syöpäriskin luetettava arvio ja syöpäriskin mahdollisesti vaikuttavien ympäristötekijöiden huomioiminen edellyttää seurantaa, jossa kaikki seurattavat ovat seurannan alkaessa terveitä.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkimusaineiston muodostavat Lynch syndroomasuvut, joissa on todettu MMR-geenin mutaatiosta johtuva periytyvä syöpäalttius. Tällä hetkellä LS-tutkimusrekisterissä on tiedot 1 500 mutaation kantajasta, joista 629 on sairastunut syöpään. Tässä tutkimuksessa pyritään analysoimaan syövän esiintyvyyttä suhteutettuna ikään, sukupuoleen ja altistavaan MMR-geeniin sekä paksusuolen tähystysseurannan vaikuttavuutta.

Tutkimukseen osallistuminen kestää suunniteltujen seurantojen ajan jotka sairaalanne on teille organisoinut.

2.8.2016

Tutkimusta varten teidän paksusuolitähystystä-, gynekologista seurantaa, mahdollisesti myöhemmin todettavaa syöpää, koskevat tiedot kerätään Lynch syndrooma tutkimusrekisteriin ja ne analysoidaan.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän rekisteritutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimus saattaa kuitenkin auttaa kehittämään seurantamenetelmiämme.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tähän rekisteritutkimukseen osallistuminen ei aiheuta haittaa tai epämukavuutta.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tutkimuksessa henkilöllisyytenne sekä muut tunnistettavat tiedot ovat ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Teistä kerättäviä tietoja ja Teiltä mahdollisesti otettuja näytteitä käsitellään koodattuna siten, ettei yksittäisiä tietojanne pystytä tunnistamaan tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimusrekisteriin talletetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Teidän nimeänne tai muita yksilöintitietojanne (syntymäaika, yhteystiedot jne.) ei anneta ulkopuolisille. Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa Teihin viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään Keski-Suomen sairaanhoitopiirissä niin kauan kunnes tutkimus on päättynyt. Tutkimusrekisteristä on laadittu henkilötietolain 10 §:n mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi.

Terveydentilaanne koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan suostumuksellanne kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä (Syöpärekisteri). Tutkijalääkäri voi tällöin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksenne avulla

Tietojanne voidaan siirtää koodattuna (ts. ei sisällä tietoja joiden avulla teidät voitaisiin tunnistaa) EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin kuten USA, Australia, joissa tietoturvan taso voi vaihdella.

Tietojanne voidaan myös luovuttaa toiselle tutkijalle alkuperäistä tarkoitusta varten. Siinäkin tapauksessa kaikkia osapuolia sitovat em. salassapitovelvollisuudet. Tietoja ei luovuteta kaupallisille tahoille tai vakuutusyhtiöille.

Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne tai osallistumisenne tutkimukseen keskeytyy jostain muusta syystä, keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten varmistamiseksi.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Rekisteritutkimukseen osallistumisesta ei koidu teille kustannuksia, vastauskuoren postimaksu on valmiiksi maksettu.

Oma sairaalanne on järjestänyt teille Lynchin syndroomaan liittyvät ennalta ehkäisevät seurantakäynnit (paksusuolen tähystykset, gynekologiset tutkimukset) joista Te maksatte normaalin poliklinikka/hoitopäivämaksun.

Rekisteritutkimuksen rahoituksesta vastaa päätutkija ja tutkimusryhmä saamallaan apurahoilla (Suomen syöpäsäätiö, Erkko Säätiö).

2.8.2016

Tutkimuksen päätyminen

Tutkijalääkäri keskustele kanssanne hoidostanne tutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkimustuloksista kerrotaan Teille kun ne ovat valmistuneet. Tutkijalääkäri voi myös joutua keskeyttämään osallistumisenne ennen aikaisesti. Jos näin tapahtuu, kanssanne keskustellaan lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä.

Lisätietoja

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimuksen henkilökuntaan.

Heidän kanssaan voitte keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltänne askarruttavista asioista.

Yhteystiedot:

Professori Jukka-Pekka Mecklin
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
puh. 050-3615920
email: jukka-pekka.mecklin@ksshp.fi

Tutkimuskoordinaattori Kirsi Pylvänäinen
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
puh. 050-3615921
email: kirsi.pylvanainen@ksshp.fi

SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan tutkimukseen ”LYNCH SYNDROOMA SYÖVÄN KEHITTYMISEN JA EHKÄISYN MALLINA”

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Selvitykset antoi _____. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista.

Minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen tai peruuttaa suostumukseni tutkimukseen. Tutkimuksen keskeyttämisestä tai suostumuksen peruuttamisesta ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia,

2.8.2016

eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseen tai suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi.

Annan luvan minua koskevien tutkimuksen kannalta tarpeellisten tietojen hankkimiseen minua hoitavasta yksiköstä. Näitä tietoja ovat: Gastrokirurgisen ja kirurgisen yksikön epikriisit (maha- ja paksusuolen tähystysseurannat), todettuun tai mahdollisesti todettavaan kasvaimeen liittyvät leikkauskertomukset ja patologin lausunnot sekä tiedot mahdollisista liitännäishoidoista.

Allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

*Syntymäaika tai
henkilötunnus*

Osoite

Suostumus vastaanotettu

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.