TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Vatsaontelon tähystyksessä vs emättimen kautta asetettu kohdunkaulan tukilanka hyvin ennenaikaisen synnytyksen estossa – satunnaistetun pohjoismaisen monikeskustutkimuksen (NORACT) pilottitutkimus

(Pilot study of the Nordic randomized trial on laparoscopic versus vaginal cerclage (NORACT))

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa verrataan vatsaontelon tähystyksessä ja emättimen kautta asetettavan kohdunkaulan tukilangan tehoa hyvin ennenaikaisen synnytyksen (ennen raskausviikkoa 32) estossa. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi siinä.

Lue rauhassa tämä tiedote. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumus.

HUS alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmalle puoltavan lausunnon.

Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa jo annetun suostumuksesi tähän tutkimukseen syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteesi saada tarvitsemaasi hoitoa.

Halutessasi peruuttaa tutkimukseen osallistumisesi ota yhteyttä tutkimuksen vastaavaan johtajaan, professori Oskari Heikinheimoon (puh: 050-4271533)

Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa.

Mitä tutkitaan ja miksi

Ennenaikainen synnytys (synnytys ennen raskausviikkoa 37+0) ja sen esto on synnytysopin suurimpia haasteita. Ennenaikaisen synnytyksen suurin merkitys välittyy keskosina syntyneiden lasten tehohoidon tarpeen, lasten kehitysviivästymien ja -häiriöiden kautta. Ennenaikaisen synnytyksen esiintyvyys vaihtelee maittain 16%:sta 5%:iin. Suomessa ennenaikaisten synnytysten osuus on kansainvälisesti matala, vuonna 2022 se oli 5%.

Ennenaikaiseen synnytykseen on useita tunnettuja syitä. Näistä tärkeimpiä ovat raskauden aikaiset synnytyselinten tulehdukset, verenvuodot, kohdun ylivenyttyminen esim. kaksoisraskauden aikana sekä kohdunkaulan heikkous. Osalla raskaana olevista naisista kohdunkaula lyhentyy ja avautuu jo keskiraskaudessa, johtaen osalla ennenaikaiseen synnytykseen. Kohdunkaula on saattanut lyhentyä ja heikentyä myös kohdunkaulan solumuutosten kirurgiseen hoitoon (konisaatio) liittyen.

Kohdunkaulan heikkoudesta johtuvaa ennenaikaisen synnytyksen riskiä voidaan osalla naisista hoitaa kohdunkaulaan asetettavalla tukilangalla (engl. cerclage). Perinteistä, emättimen kautta asetettavaa tukilankaa on käytetty vaihtelevissa määrin eri aikoina ja eri maissa. Tutkimusnäyttö emättimen kautta asetettavan tukilangan tehosta ennenaikaisen synnytyksen estossa ei kuitenkaan ole vakuuttavaa. Suomessa tukilankoja käytetään melko vähän, vuosittain niitä asetetaan 30-50 kpl.

Emättimen kautta asetettavan tukilangan lisäksi tukilanka voidaan asettaa myös vatsaontelon kautta tehtävässä (avo- tai tähystysleikkaus) toimenpiteessä. Tällöin tukilanka voidaan asettaa huomattavasti ylemmäksi kohdunkaulaa. Vuonna 2020 julkaistussa Iso-Britanniassa tehdyssä tutkimuksessa ennenaikaisen synnytyksen riskissä olevista naisista, joille oli avoleikkauksessa asetettu tukilanka 8% (3/39) synnytti hyvin ennenaikaisesti kun taas naisista, joille oli asetettu tulilanka emättimen kautta 33% (11/33) synnytti hyvin ennenaikaisesti (ennen raskausviikkoa 32).

Tämän pohjoismaisen tutkijalähtöisen monikeskustutkimuksen tarkoituksena on verrata vatsaontelon tähystyksessä ja emättimen kautta asetettavan kohdunkaulan tukilangan tehoa hyvin ennenaikaisen synnytyksen estossa. Tutkimukseen rekrytoidaan naisia, joilla on merkittävästi kohonnut ennenaikaisen synnytyksen riski. Tätä tutkimusta koordinoidaan Aarhusin yliopistosta, Tanskasta, ja sitä tehdään kaikissa pohjoismaissa (Tanska, Norja, Ruotsi, Islanti ja Suomi) sekä Iso-Britanniassa. Suomessa tutkimukseen osallistuvat Helsingin, Oulun ja Turun yliopistosairaalat.

Tutkimus alkaa tässä tutkimussuunnitelmassa kuvatulla, 18kk kestävällä pilottitutkimuksella.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

NORACT tutkimuksen tavoitteena on selvittää, eroaako hyvin ennenaikaisesti, ennen raskausviikkoa 32 tapahtuvien synnytysten määrä naisilla, joille on asetettu tukilanka emättimen tai vatsaontelon kautta. **Tässä pilottitutkimuksessa selvitetään mm. tutkimuksen käytännön suorittamista sekä potilaiden sisäänottokriteereitä.** Tutkimme myös toimenpiteen mahdollisia sivuvaikutuksia, odottajan vointia, raskauden ja synnytyksen etenemistä tukilangan asettamisen jälkeen sekä syntyneiden lasten vointia.

Tutkimukseen pyydetään mukaan täysi-ikäisiä, raskautta suunnittelevia tai alkuraskaana olevia (kork. 10+0 raskausviikkoa) henkilöitä, joilla on kohonnut riski ennenaikaiseen synnytykseen, ja joiden arvellaan hyötyvän kohdunkaulan tukilankahoidosta. Tällaisia tilanteita ovat mm:

- Aiempi päivystyksellinen keisarileikkaus, ja myöhäinen keskenmeno tai hyvin varhainen synnytys raskausviikoilla 14+0 – 28+0 sitä seuraavassa raskaudessa.
- Emättimen kautta suunnitellusti tai päivystyksellisesti asetettu tukilanka aiemmassa raskaudessa ja siitä huolimatta myöhäinen keskenmeno tai hyvin varhainen synnytys raskausviikoilla 14+0 – 28+0.
- Kohdunkaulan aiempi konisaatiohoito, ja siihen liittyen ennen raskautta todettu lyhentynyt kohdunkaulakanava (15-20 mm ultraäänellä mitattuna).

- Kohdunkaulan heikkouteen liittyvä yksi tai useampi myöhäinen keskenmeno tai hyvin varhainen synnytys raskausviikoilla 16+0 – 28+0.
- Kolme tai useampi myöhäistä keskenmenoa tai ennenaikaista synnytystä raskausviikoilla 16+0 – 36+6.

Tutkimusryhmän edustaja keskustelee kanssasi arvioidessaan, oletko soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

Tutkimus toteutetaan Suomessa Helsingin, Oulun ja Turun yliopistosairaaloissa.

Miten tutkitaan

Tässä tutkimuksessa tutkitaan vatsaontelon kautta ja emättimen kautta asetettavan kohdunkaulan tukilangan tehoa hyvin ennenaikaisen synnytyksen estossa. Jos sinua hoitava lääkäri arvioi, että hyötyisit kohdunkaulan tukilangasta ja sinulla on edellä kuvattuja riskitekijöitä, voit halutessasi osallistua tutkimukseen.

Et voi osallistua tutkimukseen, jos olet alaikäinen, sinulla on merkittäviä lääketieteellisiä vasta-aiheita elektiiviselle (ts. suunnitellulle) vatsaontelon tähystysleikkaukselle, olet jo raskaana ja raskaudenkesto on yli 10+0 viikkoa, sinulla ja tutkimushenkilökunnalla ei ole yhteistä kieltä tai et allekirjoita tietoon perustuvaa tutkimussuostumusta.

Saat sekä kirjallista että suullista informaatiota tutkimuksesta. Tutkimuksella on myös oma internet-sivusto (www.noract.dk). Mikäli sisäänottokriteerit täyttyvät, vasta-aiheita ei ole ja haluat osallistua tutkimukseen, pyydämme sinua allekirjoittamaan tutkimussuostumuksen. Hoitoryhmäsi (vatsaontelon kautta asetettava tukilanka tai emättimen kautta asetettu tukilanka) ratkeaa satunnaistamisen perusteella. Sekä vatsaontelon että emättimen kautta asetettavan tukilangan asetus on mahdollista kaikissa tutkimukseen osallistuvissa suomalaisissa yliopistosairaaloissa. Tässä tutkimuksessa tukilankoja asettavat vain tutkimusryhmään kuuluvat tutkijalääkärit, jotka ovat saaneet erityisen perehdytyksen tukilankojen yhdenmukaiseen asetustekniikkaan.

Tutkimukseen osallistuminen alkaa tutkimussuostumuksen allekirjoittamisesta. Tämän jälkeen sinut satunnaistetaan tietokoneohjelman avulla joko emättimen tai tähystysleikkauksen kautta asennettavan kohdunkaulan tukilangan ryhmään. Aika tukilangan laitosta mahdolliseen synnytykseen saattaa vaihdella eri ryhmissä huomattavasti. Vatsaontelon tähystyksessä asetettava lanka laitetaan pääsääntöisesi ennen raskautta, emättimen kautta asettava lanka todetun alkuraskauden aikana. Tämän pilottitutkimuksen potilasrekrytoinnin kesto on 18 kuukautta, tutkimuksen kokonaiskesto potilasseurannan osalta on kuitenkin viisi vuotta.

Tutkimukseen sisältyy vähintään kaksi käyntiä tutkimuslääkärin vastaanotolla tutkimuksen alussa ja tukilangan asetuksen jälkeen. Tutkimushenkilökunta voi olla sinuun yhteydessä myös puhelimitse. Lisäksi terveydentilaasi seurataan 28 päivää mahdollisen raskautesi päättymisen / synnytyksesi jälkeen.

Vatsaontelon tähystyksessä asetettava tukilanka on nukutuksessa tehtävä päiväkirurginen toimenpide. Kohdunkaulan yläosan ympärille pujotetaan sulamaton tukilanka, joka edelleen solmitaan yhteen. Koh-

dunkaula jää avoimeksi siten, että esim. kuukautisveri pääsee poistumaan kohdusta normaalisti. Toimenpide tehdään ennen raskauden alkua, mutta sen voi tehdä myös alkuraskauden aikana (kork. 10+0 raskausviikkoa). Toimenpiteen laajuus vastaa esim. tähystysleikkauksessa tehtävää munasarjakystan poistoa. Sairaslomaa tällaisen toimenpiteen jälkeen kirjoitetaan tavanomaisesti 2-3 päivää.

Mikäli et ole raskaana tukilangan laiton yhteydessä, voi yrittää raskautta normaalin tapaa toivuttuasi toimenpiteestä. Sulamaton lanka jää kuitenkin pysyvästi paikalleen kohdunkaulan ympärille. Siten kaikki mahdolliset myöhemmät synnytyksesi täytyy hoitaa keisarileikkauksella.

Emättimen kautta asetettava tukilanka voidaan asettaa joko selkä- tai paikallispuudutuksessa päiväkirurgisessa toimenpiteessä todetun alkuraskauden aikana (korkeintaan 16+0 raskausviikkoa). Emättimen kautta laitettu tukilanka poistetaan synnytyksen käynnistyttyä tai viimeistään raskausviikolla 36. Emättimen kautta asetetulla tukilangalla ei ole vaikutusta synnytystapaan.

Kaikille tutkimukseen osallistuville potilaille suositellaan ennenaikaisen synnytyksen estoon yleisesti käytettävää, emättimen kautta annosteltavaa keltarauhashormonia (progesteroni, 200 mg) alkaen raskausviikosta 16-18 raskausviikolle 34+0. Tukilanka tai sen sijainti ei vaikuta mahdollisten muiden raskauskomplikaatioiden riskiin, eikä raskautesi seurantaan. Kuitenkin aiempi raskaushistoriasi huomioidaan raskauden-seurantaasi suunniteltaessa.

Tutkimuksen päämuuttuja on hyvin ennenaikaisen synnytyksen (ennen raskausviikkoa 32+0) esiintyminen. Lisäksi tutkimme raskaana olevan yleistä vointia, sekä tukilangan laittoon, ja raskauteen ja synnykseen liittyviä mahdollisia komplikaatiota. Tutkimme myös mahdolliseen keskenmenoon tai vastasyntyneen vointii liittyviä seikkoja.

Keräämme tietoja sinulta tukilangan asetuksen yhteydessä sekä sairaalan sairaskertomusjärjestelmistä; raskauteen ja sen kulkuun liittyviä tietoja kerätään sairaalan sähköisistä tietojärjestelmistä. Tiedot kerätään lääketieteellisessä tutkimustyössä laajasti käytettävään RedCap järjestelmään, ja niitä hallinnoidaan keskitetysti Aarhusin yliopistosta Tanskasta.

Tutkimuksen päättyminen

Tämä tutkimuksen ensimmäinen pilottivaihe kestää 18 kuukautta. Pilottivaiheen jälkeen NORACT-tutkimussuunnitelmaan saatetaan tehdä joitain muutoksia esim. sisäänottokriteerien tarkentamisesi. Mikäli tutkimuksen käytännön suorittaminen ei pilottivaiheen kokemusten perusteella osoittaudu mahdolliseksi, tutkimus saatetaan myös keskeyttää. Tutkimuksen monikansallinen johtoryhmä tekee tarvittaessa nämä päätökset.

Tämä tutkimus on satunnaistamisesta huolimatta avoin. Tiedät siten, kumpaan tutkimusryhmään kuulut. Kaikki tutkimukseen osallistuvat henkilöt saavat tietoa tutkimuksen tuloksista niiden valmistuttua.

Tutkimuksen alkamisesta sen tulosten julkaisuun on arvioitu kestävän kokonaisuudessa kymmenen vuotta.

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

Tätä kansainvälistä tutkijalähtöistä monikeskustutkimusta koordinoi Aarhusin yliopisto Tanskasta. Tutkimusta rahoittaa Tanskalainen Novo Nordisk Foundation.

Tämän tutkimuksen tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija HUSin Naistenklinikalla on professori Oskari Heikinheimo, joka vastaa tutkimuksessa tutkittavien turvallisuudesta. Tutkimuksen johtaja on professori Niels Uldbjerg Aarhusin yliopistosta, ja ulkomaisia yhteyskumppaneita ovat pohjoismaiset ja Iso-Britanniassa sijaitsevat tutkimussairaalat.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa Novo Nordisk Foundation. Novo Nordisk Foundation maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta ja sen aiheuttamista kuluista. Tutkijalääkäreille ja muulle henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

Tähän tutkimukseen rekrytoidaan kohdunkaulan heikkouteen liittyvästä, lisääntyneessä ennenaikaisen synnytyksen riskissä olevia potilaita. Kohdunkaulan tukilangan asetus vähentänee ennenaikaisen synnytyksen riskiä tutkimukseen osallistuvilla potilailla.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat riskit, haitat ja epämukavuudet

Tämän tutkimuksen toimenpiteen tavallisimmat/oletetut haitat liittyvät tukilangan asetukseen. Vatsaontelon tukilanka asetetaan päiväkirurgisena toimenpiteenä yleisanestesiassa, johon liittyvät riskit yleensä terveillä henkilöissä ovat kuitenkin pienet. Tähystysinstrumenttien käyttöä vaativat viillot vatsanpeitteissä saattavat olla mustelmaisia ja aristaa joitain päiviä tähystysleikkauksen jälkeen. Sairaslomaa tämän kaltaisen tähystysleikkauksen jälkeen kirjoitetaan tavallisesti 2-3 vuorokautta.

Mikäli satunnaistut vatsaontelon tähystyksessä asetettavaan tukilangan asetukseen mutta raskaus ei toimenpiteen jälkeen ala, on toimenpide ollut sinulle turha. Koska tukilanka on sulamatonta materiaalia, eikä sitä voida raskauden aikana poistaa, tulee mahdolliset synnytyksesi hoitaa keisarileikkauksella. Keisarileikkaus on tavallinen synnytystapa, vuonna 2022 19,6 % kaikista synnytyksistä tapahtui Suomessa keisarileikkauksella.

Niin ikään päiväkirurgisesti emättimen kautta asetettavaan tukilankaan liittyy epämukavuutta ja niukan toimenpidealueelta lähtöisin olevan verenvuodon mahdollisuus.

Mahdollisista muista haitoista sinulle kertoo tutkimuksen tutkijalääkäri, joiden nimet on listattu alla.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä tutkimuksen aikana tehtävään toimenpiteeseen. Mikäli tutkimustuloksissa havaitaan sattumalta poikkeavia löydöksiä, tutkimusta tekevä lääkäri arvioi niiden merkityksen ja ohjaa sinut asianmukaiseen jatkohoitopaikkaan.

Tutkimuksen aikana sinun tulisi huomioida seuraavat arkielämääsi vaikuttavat seikat: tutkimukseen rekrytoidaan lisääntyneessä ennenaikaisen synnytyksen riskissä olevia potilaita. Huomioitahan siten terveydenhuoltohenkilökunnalta saamasi yleiset raskaudenaikaiset ohjeet ja neuvot. Kaikille tutkimuspotilailla suositellaan emättimen kautta annettavaa keltarauhashormonilääkitystä (progesteroni 200 mg päivittäin). Tätä lääkettä käytetään yleisesti ennenaikaisen synnytyksen hoitoon myös Suomessa.

Tutkittavien vakuutusturva ja korvaukset

HUS on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvakuutuslain mukaisesti. Jos tutkittavasta laitteesta tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu sinulle henkilövahinko, voit hakea korvausta. Henkilövahingosta voi hakea korvausta HUSin potilasvakuutuksesta. Lisätietoja vakuutuksesta ja sen hakemisesta antaa HUSin Naistenklinikan johtava tutkija professori Oskari Heikinheimo.

Tutkittavalle maksettavat haitta- ja kulukorvaukset

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimukseen kuuluvat käynnit ovat sinulle ilmaisia. Tutkimukseen osallistumisesta aiheutuvat matkakustannukset korvataan tutkimukseen osallistuville todellisten kustannusten mukaan tositteiden perusteella.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Tässä tutkimuksessa sovelletaan suomalaista tutkimus- ja henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tutkijat ja muu tutkimushenkilöstö ovat sitoutuneet noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuksen eettisiä ohjeita. Tarkempi kuvaus tutkimuksen oikeusperustasta on tämän tiedotteen lopussa.

Henkilötietojasi käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Sinusta kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojasi käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Lisää tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja oikeuksistasi saat tämän tiedotteen lopusta.

Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun henkilökuntaan. Voit keskustella heidän kanssaan kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltäsi askarruttavista asioista.

Tutkimuspaikkakohtaisen johtavana tutkijana toimii

Professori Oskari Heikinheimo
Naistenklinikka (Haartmaninkatu 2)
PL 140, 00029-HUS
Puh: 050-4271533

KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on tutkimukseen osallistuvat suomalaiset yliopistosairaalat, jotka vastaavat tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojen käsittelyperuste

Yleinen etu lääketieteellisessä tutkimuksessa:
Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a § mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.e ja 9.2.j) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.c ja 9.2.j).

Henkilötietojen käsittely

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu.

Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tutkittavien henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa sinusta kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten tietojasi ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen sinua koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksen toimeksiantaja. Tutkimuksen ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Mistä tietoja kerätään

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi seuraavista lähteistä: vastaanottokäyntien ja toimenpidekäyntien yhteydessä sinulta suoraan, sekä sairaan tietojärjestelmistä. Tutkimus päätyy kohdallasi kun mahdollisen raskauden päättymisestä on kulunut 28 vuorokautta.

Henkilötietojen luovutus

Tietojen luovutus Suomessa ja EU:n sisällä

Tätä pohjoismaista tutkimusta koordinoi Aarhusin yliopistosto, jossa tutkimustulokset analysoidaan keskitetysti. Tietojen luovutuksesta ja tietosuojasta sovitaan aina erikseen sopimuksella. Tutkimuksen rekisterinpitäjä vastaa näistä toimista.

Tietojen siirto EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle

Tutkimuksessa tietojasi ei siirretä EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle.

Tutkimuksen laadun varmistaminen

Tutkimuksen laadun varmistamisen yhteydessä tietoja käsittelee tutkimukselle nimetty tutkimusmonitori. Tutkimustiedon oikeellisuuden varmistamiseksi tutkimustietoja verrataan muun muassa alkuperäisiin potilaskertomuksiin. Tällöin tietoja käsitellään ns. monitoroijan toimesta tutkijalääkärin tai muun tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla.

Tietojasi voivat käsitellä myös kansalliset ja kansainväliset valvontaviranomaiset ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat, joilla on oikeus tehdä tarkastuksia.

Henkilötietojen säilytys

Henkilötietojesi säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaa tutkimukseen osallistuvien suomalaisten yliopistosairaaloiden vastaavat tutkijat. Tämä tutkimus on lääketieteellinen tutkimus, jonka vuoksi säilytysaika on 25 vuotta. Tietojasi säilytetään tietoturvallisessa ympäristössä 25 vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti.

Jos keskeytät tutkimuksen, peruutat suostumuksen tai osallistumisesi tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi. Tämän jälkeen tiedot hävitetään.

Tutkittavan oikeudet

Sinulla on oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos esimerkiksi havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Sinulla on myös oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietosi tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja vaatia käsittelyn perustelua. Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos tietopyyntösi

on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja syystä ilmoitetaan sinulle.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan.

Tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan yhteystiedot:

Professori Oskari Heikinheimo
Naistenklinikka (Haartmaninkatu 2)
PL 140, 00029-HUS
Puh: 050-4271533

Kun rekisterinpitäjänä HUS, tietosuojavastaava on:

Petri Hämäläinen, kehittämispäällikkö, tietosuojavastaava
HUS-yhtymä, yleishallinto- ja juridiikka, lakiasiat
eutietosuoja@hus.fi
Postiosoite: PL 440, 00029 HUS

Sinulla on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkasi sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsot, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679 tai tietosuojalakia (1050/2018). Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihde: 029 566 6700, Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA

Vatsaontelon tähystyksessä vs emättimen kautta asetettu kohdunkaulan tukilanka hyvin ennenaikaisen synnytyksen estossa – satunnaistetun pohjoismaisen monikeskustutkimuksen (NORACT) pilottitutkimus

Minua _____ on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on tutkia vatsaontelon tähystyksessä ja emättimen kautta asetetun kohdunkaulan tukilangan tehoa hyvin ennenaikaisen (ennen raskausviikkoa 32) synnytyksen estossa.

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen ja annan suostumukseni sen mukaiseen tutkimukseen. Olen saanut tiedotteesta riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Tiedot antoi:
_____ [henkilön nimi tai organisaation nimi].
_____ [päiväys].

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Olen saanut riittävät tiedot tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta, tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä sekä oikeuksistani. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille. Tutkimustiedot kerätään ja analysoidaan keskitetysti Aarhusin yliopistossa Tanskassa.

Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös kansallisen ja kansainvälisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen, tutkimustiimiin kuulumattoman tutkimuksen säännönmukaista laadunvalvontaa tekevän henkilön (tutkimusmonitorin) ja/tai toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Olen selvillä siitä, että minulla on oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta. Voin myöhemmin halutessani myös keskeyttää tutkimuksen tai peruuttaa suostumukseni milloin tahansa syytä ilmoittamatta, eivätkä ne vaikuta kohteluuni tai saamaani hoitoon millään tavalla.

Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumuksen, minusta keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä käytetään osana tutkimusta.
Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta ei makseta korvausta. Kuitenkin tutkimukseen liittyvät sairaalakäynnit ovat minulla maksuttomia. Myös niihin liittyvät, yleisissä kulkuneuvoissa tehdyt matkat korvataan.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.

Tutkittavan allekirjoitus	Päiväys
Tutkittavan nimenselvennys	Tutkittavan syntymäaika tai henkilötunnus

Tutkittavan osoite

Suostumus vastaanotettu

Tutkijalääkärin allekirjoitus	Päiväys

Nimenselvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.