**TUTKITTAVAN TIEDOTE** **JA SUOSTUMUS**

Tutkimuksen nimi: Traneksaamihappo akuutin spontaanin avoverenvuodon hoidossa (TICH-3)

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa selvitetään, ehkäiseekö traneksaamihappo-niminen lääke aivoverenvuodon kasvua ja voiko se siten vähentää aivoverenvuodon aiheuttaman vamman vakavuutta. 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 sivulta 4.

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumus.

HUSin 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 tutkimushenkilökuntaan.

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

Mitä tutkitaan ja miksi

Aivoverenvuoto voi aiheuttaa vakavan aivovaurion, joka voi johtaa pysyvään vammautumiseen. On myös mahdollista, että verenvuoto kasvaa, mikä voi pahentaa sairauden aiheuttamaa vammaa tai olla jopa hengenvaarallinen. Verenvuodon kasvua tapahtuu noin 20–30 %:lla aivoverenvuotopotilaista. Tällä hetkellä ei ole saatavilla lääkehoitoa, joka ehkäisisi tehokkaasti aivoverenvuodon kasvua ja parantaisi toipumista aivoverenvuodon jälkeen.

Tämän tutkimuksen tavoitteena on selvittää, parantaako traneksaamihappo potilaan toipumisennustetta ja vähentääkö se potilaan riskiä kuolla, kun lääke annetaan potilaalle ensimmäisten tuntien aikana aivoverenvuodon jälkeen.

Traneksaamihappoa käytetään rutiinihoitona monissa verenvuodon aiheuttamissa hätätilanteissa, joissa sen on todistettu auttavan verenvuodon pysäyttämisessä.

Tutkimukseen pyydetään mukaan HYKS Meilahden sairaalaan tuotuja aivoverenvuotoon sairastuneita aikuisia potilaita. Tutkijalääkäri keskustelee kanssasi arvioidessaan, oletko soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

Tutkimukseen osallistuu noin 5500 tutkittavaa 165 keskuksessa ympäri maailman. Suomessa tutkimukseen osallistuu HYKS Meilahden sairaalassa noin 100 tutkittavaa.

Miten tutkitaan

Osallistumisesi tutkimukseen kestää 6 kuukautta.

Luotettavan vertailun tekemiseksi puolet potilaista arvotaan saamaan tutkittavaa lääkettä ja puolet lumelääkettä (plasebo), joka on suolaliuosta. Riippumatta siitä, kumpaa hoitoa saat, saat silti kaiken tarvitsemasi tavanomaisen hoidon.

Sinut arvotaan saamaan jompikumpi hoito tähän tarkoitukseen laaditun ohjelmiston avulla. Tätä kutsutaan satunnaistamiseksi. Suurin osa kliinisistä tutkimuksista on satunnaistettuja, sillä se on paras tapa selvittää puolueettomasti, toimiiko hoito. Sinä tai lääkärisi ette tiedä, kumpaan ryhmään sinut on arvottu ennen tutkimuksen päättymistä.

Hoito (traneksaamihappo tai plasebo) annetaan tiputuksena noin 8 tunnin ajan mahdollisimman pian aivoverenvuodon alkamisen jälkeen.

Seuraamme sinua erityisen tarkasti ensimmäisten seitsemän päivän ajan, jona aikana tutkimusryhmän jäsenet tallentavat tutkimuksen kannalta oleelliset tiedot sairaskertomuksestasi tutkimusrekisteriin. Näitä tietoja ovat mm. sinulle tehdyt tutkimukset ja sinulle annettu tavanomainen hoito, esim. verenpainetta alentava lääkitys ja aivojen kuvantamistulokset.

Tutkimus ei sisällä ylimääräisiä käyntejä vastaanotolla, mutta otamme sinuun yhteyttä kuusi kuukautta sairastumisesi jälkeen lähettämällä sinulle kyselylomakkeen postitse tai sähköpostitse. Lomakkeessa tiedustelemme vointiasi, ja se sisältää kysymyksiä toipumiseesi liittyen ja lyhyitä muistitestejä. Jos et pysty itse täyttämään kyselyä, tutkijalääkärimme tai tutkimushoitajamme voi täyttää sen kanssasi puhelimitse. Myös läheisesi tai avustajasi voi täyttää kyselyn kanssasi.

Lukuun ottamatta yllä mainittuja toimia, tutkimukseen ei sisälly ylimääräisiä testejä, aivojen kuvantamista tai näytteiden ottoa, eikä hoitosi eroa millään lailla tavanomaisesta hoidosta.

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

Tutkimus toteutetaan Helsingin ylipistollisen sairaalan aivoverenkiertohäiriöiden (AVH)-tutkimusyksikössä. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija on dosentti Daniel Strbian, joka vastaa tutkittavien turvallisuudesta. Tutkimuksen toimeksiantaja on Nottinghamin yliopisto, Iso-Britannia.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa Iso-Britannian terveysinstituutti (National Insitute of Health), joka maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkijalääkäreille ja muulle henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit

Traneksaamihappo-lääkettä on käytetty pitkään verenvuodon ehkäisyssä ja hoidossa. Lääke lisää veren hyytymistä nopeasti, ja siksi sitä käytetään mm. nenäverenvuodon sekä virtsarakon ja kohdun verenvuodon hoidossa sekä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa on runsasta verenvuotoa tai trauman jälkeen.

Hoito millä lääkkeellä tahansa voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta traneksaamihapon haittavaikutukset ovat yleensä lieviä. Niitä voivat olla ripuli, matala verenpaine ja huimaus. Lääke voi myös joskus vaikuttaa värinäköön, mutta tämä on harvinaista. Koska hoito ehkäisee verenvuotoa, on mahdollista, että se voi lisätä laskimoveritulpan muodostumista. Veritulppa voi muodostua jalkoihin (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa), ja olla mahdollisesti erittäin vakava ja jopa hengenvaarallinen. Aiemmissa tutkimuksissa aivoverenvuotopotilailla ja potilailla, joilla oli trauman aiheuttama verenvuoto, joihin osallistui tuhansia potilaita, traneksaamihapon käyttö oli turvallista, eikä se lisännyt veritulppia.

Sinulle on tehty osana rutiinihoitoa aivojen tietokonekerros- tai magneettikuvaus, joka voidaan uusia tarvittaessa. Jos osallistut tähän tutkimukseen, kuvantamistutkimustesi tulokset tallennetaan tutkimusrekisteriin.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja tutkimustuloksista tiedottaminen

On mahdollista, ettei tutkimukseen osallistumisesta ole sinulle hyötyä. Tutkimuksessa saatava tieto voi kuitenkin auttaa aivoverenvuotopotilaiden hoitopäätösten teossa tulevaisuudessa.

Tutkimustulokset julkaistaan lääketieteellisissä julkaisusarjoissa, ja sinulla on mahdollisuus saada julkaisusta kopio. Voit pyytää sitä julkaisemisen jälkeen tutkimusyksiköstä.

Tutkittavien vakuutusturva ja korvaukset

HUS on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvakuutuslain mukaisesti.

Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu sinulle henkilövahinko, voit hakea korvausta. Henkilövahingosta voi hakea korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta.

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus (lyhyesti)

Tässä tutkimuksessa sovelletaan suomalaista tutkimus- ja henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tutkijat ja muu tutkimushenkilöstö ovat sitoutuneet noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuksen eettisiä ohjeita.

Henkilötietojasi käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Sinusta kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojasi käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia.

Tarkempi kuvaus tutkimuksen oikeusperustasta ja lisätietoa 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 ja epäilyttävistä oireista.

**Johtava tutkija:** Daniel Strbian, daniel.strbian@hus.fi

**Vastaava tutkimushoitaja:** TBC, email, puh.

**Osoite:**

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala

Meilahden tornisairaala

Neurologian tutkimusyksikkö

Haartmaninkatu 4

00290 Helsinki

KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on Nottinghamin yliopisto, Iso-Britannia, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Näitä ovat demografiset tiedot, sairastumiseen ja sairauden hoitoon liittyvät tiedot. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojen käsittelyperuste

Yleinen etu kliinisessä lääketutkimuksessa:

Henkilötietojen käsittelyperusteena on kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 § mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.e ja 9.2.i) 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.i).

Henkilötietojasi tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

Henkilötietojen käsittely

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

Henkilöllisyytesi on vain tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja se 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 paikallinen johtava tutkija. Tutkimuksen ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Mistä tietoja kerätään

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi sairaalan sairaskertomuksista. Lisäksi pyydämme lupaasi tiedustella terveydentilaasi koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja myös muista terveydenhuollon yksiköistä (terveyskeskus, työterveyslääkäri) kuusi kuukautta sairastumisestasi. Tutkijat voivat hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksesi avulla.

Henkilötietojen luovutus

Tässä tutkimuksessa henkilötietojasi tallennetaan EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolella Iso-Britanniassa toimivan tutkimuksen toimeksiantajan ylläpitämään tutkimusrekisteriin. Tietojasi tallennetaan ainoastaan tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Tietosi tallennetaan koodattuna.

Tietojasi voivat käsitellä myös kansalliset ja kansainväliset valvontaviranomaiset (esim. Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat, joilla on oikeus tehdä tarkastuksia.

Tutkimustiedon oikeellisuuden varmistamiseksi tutkimustietoja verrataan muun muassa alkuperäisiin sairauskertomuksiin. Tällöin tietoja käsitellään ns. monitoroijan toimesta tutkijalääkärin tai muun tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla.

Henkilötietojen säilytys

Henkilötietojesi säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaa Nottinghamin yliopisto. Tietojasi säilytetään tietoturvallisessa ympäristössä 7vuotta, 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 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 johtavaan tutkijaan, jonka yhteystiedot löytyvät sivulta 4.

**Tutkimusrekisterin rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:**

Data Protection Officer

B16, Lenton Hurst

University of Nottingham

University Park

Nottingham, NG7 2RD, UK

Sähköposti: dpo@nottingham.ac.uk

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 TICH-3-TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA

Tutkimuksen nimi: Traneksaamihappo akuutin spontaanin avoverenvuodon hoidossa (TICH-3)

HYKS Meilahden tornisairaala, Neurologian AVH-tutkimusyksikkö

Minua on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on selvittää, ehkäiseekö traneksaamihappo-niminen lääke aivoverenvuodon kasvua ja voiko se siten vähentää aivoverenvuodon aiheuttaman vamman vakavuutta.

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 AVH-tutkimusyksikön tutkijalääkäri \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

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. Ymmärrän, että tässä tutkimuksessa henkilötietojani tallennetaan EU:n ja ETA:n ulkopuolella Iso-Britanniassa toimivan tutkimuksen toimeksiantajan ylläpitämään tutkimusrekisteriin. Tietojani tallennetaan ainoastaan tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Tietoni tallennetaan koodattuina asianmukaisia suojatoimia käyttäen.

Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös kotimaisen ja ulkomaisen 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. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumuksen, minusta keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä käytetään osana tutkimusta.

Jos menetän tutkimuksen aikana kykyni tehdä itse päätöksiä, jatkan mielelläni tutkimuksessa, ellei läheiseni vastusta sitä.

Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta ei makseta korvausta.

**Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tutkittavan allekirjoitus Päiväys

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nimenselvennys Tutkittavan syntymäaika tai henkilötunnus

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tutkittavan osoite

**Riippumaton todistaja**

Mikäli potilas antaa suostumuksensa, mutta ei pysty itse allekirjoittamaan suostumusta, suostumuksen voi allekirjoittaa tutkimuksesta riippumaton todistaja.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Todistajan allekirjoitus Päiväys

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nimenselvennys

**Suostumus vastaanotettu**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tutkijalääkärin allekirjoitus Päiväys

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nimenselvennys

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