

TIEDOTE TUTKITTAVALLE

ADHDNARC-TUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi

ADHDNARC

ADHD, uni ja unihäiriöt – erityisesti narkolepsiaan sopivien oireiden esiintyminen ADHD:ssa

EudraCT: 2018-003758-26

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään tutkimushenkilöksi tutkimukseen, jossa selvitetään narkolepsian oireita ja unihäiriöitä ja niiden yhteyttä ADHD:n oireisiin. Toissijaisena tarkoituksena on tutkia tarkemmin tiettyjen kudostyyppien ja seerumin ferritiinin (kudosrautapitoisuus) osuutta oireissa. Tämä tutkimus toteutetaan Helsingin uniklinikassa, tutkimuskeskus Vitalmedissa yhteistyössä ADHD-liiton kanssa. Tutkimuksesta vastaavana henkilönä toimii professori Markku Partinen. Tämä tutkimus on tutkijalähtöinen. Tutkijana toimiva LK Lukas Wilenius on saanut apurahan tutkimuksen toteuttamisesta aiheutuvien kulojen kattamiseen Dorothea Olivia, Karl Walter ja Jarl Walter Perklénin muistosäätiöltä.

Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi siinä.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen tai peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa tutkimuksen aikana syytä ilmoittamatta. Peruuttaminen voidaan tehdä samalla menettelyllä kuin suostumuksen antaminen.

Lue rauhassa tämä tiedote. Jos sinulla on kysyttävää, voit olla yhteydessä tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumuslomake.

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttavat Helsingin uniklinikka, tutkimuskeskus Vitalmed, yhteistyössä ADHD-liiton kanssa. Vastaavana tutkijana on professori Markku Partinen ja pääasiallisena tutkijana toimii LK Lukas Wilenius Helsingin yliopistosta. Muut tutkimukseen osallistuvat henkilöt ovat tutkimushoitaja Anne Huutoniemi Helsingin uniklinikasta ja Helsingin yliopiston psykiatrian dosentti Sami Leppämäki. Kyseessä on tutkijalähtöinen tutkimus.

Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Helsingin uniklinikka, tutkimuskeskus Vitalmed, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tässä tutkimuksessa ei kerätä mitään terveystietoja HUS:sta eikä muista terveydenhuollon yksiköistä.

Tutkimuksen oikeusperusta

Tämä tutkimus ja siihen kuuluva henkilötietojen käsittely perustuu seuraaviin lainsäädäntöihin. Lisäksi tätä tutkimusta varten on tullut saada puoltava lausunto eettiseltä toimikunnalta.

- EU tietosuoja-asetus 2016/679, 6 artikla 1 a), b) c) ja e) ja 9 artikla 3 a), g), i) ja j) kohdat
- laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488

Lisäksi tätä tutkimusta ja henkilötietojen käsittelyä siinä koskevat myös terveydenhuoltolaki (1326/2010), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994), laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (62/1999), henkilötietolaki (523/1999), ja arkistolaki (831/1994), huomioiden kuitenkin EU:n tietosuoja-asetuksen yli kansallisen lainsäädännön menevät määräykset.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää eri unihäiriöiden esiintymistä ADHD:ssa ja saman ikäisillä verrokkihenkilöillä, ja myös selvittää veren rauta-arvojen vaikutusta ADHD-oireisiin. Kyselylomakkeeseen vastanneista pyydetään satunnaisesti valittuja henkilöitä jatkotutkimuksiin. Jatkotutkimuksiin osallistuneille tehdään aktigrafiamittaus (ranteessa pidettävä kellon tapainen laite) ja heiltä otetaan laskimoverinäyte, josta tutkitaan HLA-tyyppi ja seerumin ferritiini. Tarkempi kuvaus tutkimukseen liittyvistä toimenpiteistä löytyy tämän tiedotteen osiosta "Tutkimuksen kulku".

Tutkimuksen avulla saadut tiedot voivat tulevaisuudessa auttaa parantamaan toisaalta ADHD:n diagnostiikkaa ja toisaalta myös narkolepsian diagnostiikkaa ja siten tarkentaa sekä kehittää potilaiden saamaa hoitoa.

Tutkimukseen osallistuminen

Tähän tutkimukseen otetaan yhteensä 300 henkilöä, joilla on diagnosoitu ADHD. Heille lähetetään kyselylomake joko heidän antamaansa sähköpostiosoitteeseen tai kirjeitse. Henkilöt pyydetään mukaan tutkimukseen yhteistyössä ADHD-liiton kanssa. Kyselyyn vastanneista valitaan satunnaisesti 50 henkilöä, jotka kutsutaan jatkotutkimuksiin. Heille valitaan myös 50 verrokkihenkilöä ensisijaisesti heidän ystäväistä ja sukulaisista. Verrokkihenkilöillä ei ole diagnosoitu ADHD:ta. Näihin henkilöihin (yhteensä 100 henkilöä) otetaan yhteys, jotta voidaan sopia jatkotutkimuksista. Kaikki osallistujat ovat yli 18-vuotiaita.

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Jos päätät osallistua siihen, pyydämme sinua allekirjoittamaan erillisen suostumusasiakirjan, joka lähetetään kyselylomakkeen yhteydessä. Jos et halua osallistua ei sinun tarvitse tehdä mitään. Jos et halua osallistua jatkotutkimuksiin tai haluat peruuttaa suostumuksesi siihen, voit tehdä sen koska tahansa syytä kertomatta.

Tutkimuskäynneistä koituneet matkakulut korvataan tositteita vastaan. Erillistä korvausta tutkimuskäynneistä ei makseta.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

ADHDNARC-tutkimus toteutetaan vuosien 2019 ja 2020 aikana. Sinulle lähetetään kyselylomake, johon toivomme sinun vastaavan. Kyselyyn vastaamiseen kuluu aikaa kaikkiaan arviolta 15-30 minuuttia. Voit vastata kyselyyn myös nimettömänä. Jos suostut myös mahdollisiin jatkotutkimuksiin pyydämme sinua allekirjoittamaan suostumuksen, joka on kyselyn lopussa. Ilmoittaessasi, että suostut mahdollisiin jatkotutkimuksiin, pyydämme sinua antamaan myös henkilötietosi, jotta voimme saada sinuun yhteyden.

Jos olet allekirjoittanut kyselyn lopussa olevan suostumuksen voimme ottaa sinuun yhteyden, mikäli olet mukana arvalla valittujen joukossa. Verinäyte voidaan ottaa aamupäivän aikana joko omassa terveyskeskuksessasi tai Helsingin klinikalla tutkimuskeskus Vitalmedissa. Verinäyte ei edellytä paastoamista. Verinäyte otetaan laskimosta kyynärtaipeesta. Verta otetaan yksi koeputki.

Verinäytteestä tutkitaan HLA-kudostyyppi, seerumin ferritiinipitoisuus, seerumin vapaan raudan pitoisuus ja pieni verenkuvaa. Saat tietää omat vastauksesi vastauksen tultua laboratorion. Ranteessa pidettävä aktigrafi lähetetään sinulle postitse tai vaihtoehtona saat sen käydessäsi Helsingin uniklinikassa. Aktigrafian kanssa pidetään nukkumispäiväkirjaa, johon merkitset nukkumaanmeno- ja heräämisajat, arvioimasi öiset heräämiset sekä arviosi unen pituudesta ja laadusta. Nukkumispäiväkirjassa kysytään myös kahvin juonnista ja mahdollisesti käyttämästäsi lääkityksestä iltaisin.

Uniklinikalla tapahtuvan tutkimuskäyntiin kannattaa varata aikaa 2 tuntia.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole sinulle hyötyä. Tutkimuksen avulla pyritään kuitenkin selvittämään, esiintyykö ADHD-oireyhtymässä samanlaisia oireita kuin narkolepsiassa. Edelleen pyrimme selvittämään mitä muita unihäiriöitä ADHD:ssa esiintyy, ja miten veren rauta-arvot vaikuttavat ADHD-oireistoon. Näin voimme ymmärtää paremmin ADHD:n kokonaiskuvaa. Tutkimuksen päätyttyä voit halutessasi saada tietoon keskeiset tutkimuslöydöksemme. Saat myös tietosi omien laboratoriotutkimustesi tulokset.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epä mukavuudet

Verinäytteen ottaminen saattaa tuntua epämiellyttävältä ja saattaa aiheuttaa ohimenevän mustelman. Muita riskejä ei ole, eikä muita kipua aiheuttavia toimenpiteitä tehdä.

Helsingin uniklinikalla (Tutkimuskeskus Vitalmed) on asianmukainen potilasvahinkovakuutus, joka kattaa mahdolliset tutkimukseen liittyvät haittatapahtumat. Mikäli sinulla tulee tutkimuksen aikana kysyttävää, haluat lisätietoja tutkimuksesta tai olet tyytymätön johonkin tutkimuksen aikana ilmenneeseen seikkaan, voit olla yhteydessä tutkimuksesta vastaaviin henkilöihin.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tutkimuksessa henkilöllisyytesi on ainoastaan tutkimushenkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia sinusta kerättäviä tietoja ja sinulta otettuja näytteitä käsitellään koodattuina, eikä tietojasi voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimuksessa käsitellään ja henkilötiedoistasi tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömät henkilötiedot. Sinun nimeäsi, henkilötunnustasi, yhteystietojasi tai mitään muutakaan henkilötietojasi ei anneta kenellekään ulkopuoliselle taholle. Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa sinuun viitataan vain tunnustekoodilla. Tutkimusrekisteristä vastaa tässä tutkimuksessa Helsingin uniklinikka, tutkimuskeskus Vitalmed, joka on tämän tutkimuksen tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä.

Tutkimusrekisterillä tarkoitetaan koostetta tai listaa kaikista tutkittavista. Tutkimusrekisterin pohjalta laaditaan tutkimustulosten analyysia varten erillinen kooste, joka ei sisällä mitään henkilötietoja. Tutkimusrekisteriä säilytetään Helsingin uniklinikassa. Kenelläkään tutkimuksen ulkopuoleisella henkilöllä ei ole pääsyä kyseiseen rekisteriin. Tilastolliset analyysit tehdään koosteesta, josta ei voi päätellä henkilöllisyyttäsi. Sen jälkeen, kun tutkimuksen tulokset on julkaistu, niitä säilytetään 25 vuotta erillisessä RECALL-arkistossa, johon vain tutkimusryhmällä on pääsy.

Helsingin uniklinikan on laadittava ja ylläpidettävä tutkimusrekisteristä erillistä, omaa selostetta. Sinulla on oikeus saada tämä seloste tiedoksesi.

Tässä tutkimuksessa ei kerätä HUS:sta eikä muista terveydenhuollon yksiköistä mitään sinua koskevia terveystietoja.

Suomessa tietosuojan toteutumista valvoo tietosuojavaltuutettu.

Henkilötietojasi ei luovuteta EU/ETA-maiden ulkopuolelle. Niitä ei luovuteta myöskään EU/ETA-maiden sisällä kenellekään tutkimuksen ulkopuoliselle henkilölle.

Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten varmistamiseksi.

Oikeutesi saada tietoja

Voit koska tahansa peruuttaa suostumuksesi. Tässä tapauksessa tietosi poistetaan tutkimusrekisteristä. Sinulla on myös oikeus pyytää tietojesi oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi, jos havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja).

Voit milloin tahansa ottaa yhteyttä ja tiedustella, säilyttämmekö sinua koskevia tietoja, käsittelyn perusteesta, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsä ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydätte tietoja). Jos tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on hyvin monimutkaista, voidaan määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan ilmoitus perusteluineen. Pyydetty tiedot toimitetaan sinulle kirjallisesti, mutta myös sähköinen tietojen toimitus on mahdollista, jos niin pyydät ja henkilöllisyytesi voidaan varmistaa. Tiedot voidaan antaa myös suullisesti, mutta se edellyttää, että henkilöllisyytesi voidaan varmistaa luotettavasti.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan ensisijaisesti yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai tutkimustiimiin.

Tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä:

Helsingin uniklinikka, tutkimuskeskus Vitalmed, Vitalmed Oy
osoite: Valimotie 21, 00380 Helsinki

Y-tunnus: 1872170-3

sähköpostiosoite tietosuojaa koskevia yhteydenottoja varten: anne.huutoniemi@vitalmed.fi

Voit toteuttaa tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiasi vapaamuotoisilla ilmoituksilla, mutta suosittelemme käyttämään näitä tarkoituksia varten laadittuja HUSin lomakkeita. Löydät lomakkeet HUSin internet-sivuilta:

http://www.hus.fi/potilaalle/potilaan_oikeudet/terveystieteellinen%20tutkimus/Sivut/default.aspx

Sinulla on myös oikeus tehdä tietosuoja-asioissa valitus Suomessa tietosuojasta vastaavalle viranomaiselle eli tietosuojavaltuutetulle.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki

Puhelinvaihe: 029 566 6700

Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

Tietojesi säilytysaika

Tietojenne säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä eettinen tutkimustapa. Säilytämme tietojasi kaikkiaan 25 vuoden ajan. Tämä vastaa lääketutkimusten tutkimusten tietojen ja materiaalin säilytysaika. Noudatamme tätä sääntöä, vaikka kyseessä ei olekaan lääketutkimus.

Tietojesi automaattinen käsittely

Tutkimuksessa tietojanne käsitellään seuraavasti: Saatuamme kyselyvastauksesi tallennamme ne Helsingin uniklinikassa tutkijoiden käytössä olevaan Filemaker-tietokantaan. Tietokanta sijaitsee Vitalmedin serverillä lukitussa tilassa fyysisen palomuurin takana. Siihen pääsevät vain tutkijat ja tutkimushenkilökunta erillisten henkilökohtaisten tunnusten ja salasanojen avulla. Filemaker-tietokanta antaa automaattisesti sinulle juoksevan järjestysnumeron, jota käytetään jatkossa

koodina. Tuloksesi tallennetaan Filemakerista STATA-tilasto-ohjelmaan. Tilastolliset analyysit tehdään STATA-ohjelmistolla tai R-ohjelmistolla. Tässä tiedostossa ei ole mitään henkilötietojasi, josta sinut voitaisiin tunnistaa. Suostumuksensa antaneista kyselyyn vastanneista valitaan satunnaisesti tutkittavat jatkotutkimuksiin.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat sinulle maksuttomia. Tutkimuskäynneistä aiheutuvat mahdolliset ansionmenetykset ja matkakustannukset korvataan todellisten kustannusten mukaan tositteiden perusteella.

Lukas Wilenius on saanut tutkimusta varten apurahan Dorothea Olivia, Karl Walter ja Jarl Walter Perklénin muistosäätiöltä, joka kattaa tutkimuskeskukselle aiheutuneet kulut tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkimuskeskukselle, tutkijoille ja muulle henkilökunnalle ei makseta mitään erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä.

Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu sinulle henkilövahinko, voit hakea korvausta.

Henkilövahingoista haetaan korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tutkimuksen päätyminen

Laboratorio ja aktigrafiatutkimusten tuloksista kerrotaan sinulle kun ne ovat valmistuneet.

Lisätietoja

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä vastaavaan tutkijaan tai muuhun tutkimushenkilökuntaan. Heidän kanssaan voit keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltäsi askarruttavista asioista.

Yhteystiedot:

Tutkimukseen liittyvissä asioissa voit olla yhteydessä vastaavaan tutkijaan professori Markku Partiseen tai tutkimushoitaja Anne Huutoniemeen. Heidät tavoitat numerosta +358102311480 tai +358505762704 tai sähköpostitse tutkimus@vitalmed.fi tai anne.huutoniemi@vitalmed.fi.