



Project no: 022936

Project acronym: Beneris

Project title: Benefit-risk assessment for food: an iterative value-of-information approach

Instrument: STP-Specific Targeted Project

D9 Ethical Approval Revision 2

Due date of deliverable: May 15th, 2007

Actual submission date: March 5th, 2009

Dissemination level: RE

Start date of project: April, 1st 2006

Duration: 3,5 years

Organisation name of the lead contractor for this deliverable: National Public Health
Institute - KTL

Revision 2 of the deliverable **D9** represents signed ethical agreements of projects utilized within BENERIS. Original documents and supportive material are aggregated as appendices.

List of documents:

LUKAS2 1 page

SARCOMA STUDY 1 page

ENKID/ENKAT 1 page

DIPP 1 page

FINNRISKI 1 page

Appendices:

LUKAS2 9 pages

SARCOMA STUDY 11 pages

ENKID/ENKAT 1 page

DIPP 7 pages + 5 pages

FINNRISKI 2 pages +6 pages

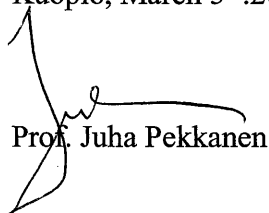
Statement

Prof. Juha Pekkanen,
Principal investigator of LUKAS –project from where the placenta samples were
obtained for the BENERIS-study.

Hereby I state that

- 1) Beneris project has obtained a permission from me as the original principal investigator to use the human data collected in LUKAS-project (placentas and background questionnaire data) in the Beneris work
- 2) An ethical approval for collection of placenta samples was obtained, (see attached)
- 3) All mothers gave an informed consents when they participated in the study and approved that given placenta can be used in further health studies, (see attached)
- 4) All participants in the National Public Health Institute's (KTL) and currently National Institute for Health and Welfare's (THL) clinical studies are insured according to effective legislation in Finland 585/86)
- 5) Ethical issues followed strictly the ethical guidelines of KTL: GOOD RESEARCH PRACTIC Handbook
(http://www.ktl.fi/portal/suomi/julkaisut/julkaisusarjat/kansanterveyslaitoksen_julkaisuja_b/hyva_tutkimustapa_ktl_ssa)

Kuopio, March 5th.2009



Prof. Juha Pekkanen

Dr Jouni Tuomisto
National Institute for Health and Welfare
Department of Environmental Health
P.O.Box 95
FI-70701 Kuopio
FINLAND


Statement

Dr. Jouni Tuomisto,
Principal investigator of the KTL sarcoma study from where nutrition data and concentration data of persistent pollutants were obtained for the BENERIS project.

Hereby I state that

- 1) Beneris project has obtained a permission from me as the original principal investigator to use the human data collected in the KTL sarcoma study (data from fat samples and background questionnaire) in the Beneris work.
- 2) An ethical approval for collection of fat samples was obtained, (see attached)
- 3) All patients gave an informed consents when they participated in the study and approved that given samples can be used in further health studies, (see attached)
- 4) All participants in the National Public Health Institute's (KTL) and currently National Institute for Health and Welfare's (THL) clinical studies are insured according to effective legislation in Finland 585/86)
- 5) Ethical issues followed strictly the ethical guidelines of KTL: GOOD RESEARCH PRACTIC Handbook
(http://www.ktl.fi/portal/suomi/julkaisut/julkaisusarjat/kansanterveyslaitoksen_julkaisuja_b/hyva_tutkimustapa_ktl_ssa)

Kuopio, March 5th, 2009


Dr. Jouni Tuomisto



This document attests to the fact that I, Lluís Serra Majem, Director and person authorised to release databases of the following studies: ENKID (1998-2000) Nutrition Study conducted in Spanish children and youth aged 2 - 24 and ENCAT (2002-2003) Nutrition Study, certify that BENERIS has authorisation to utilise the data facilitated from these two studies with the objective of realising the tasks undertaken in the BENERIS project.

Signed,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Lluís Serra Majem', written over a horizontal line.

Lluís Serra Majem
Director ENKID and ENCAT

Barcelona, 16 February 2009



UNIVERSITY OF OULU
FACULTY OF MEDICINE

August 10, 1992

Docent Mikael Knip

As Chairman for the Ethical Committee of the Faculty of Medicine, University of Oulu, I hereby, authorized by the Committee, inform that I am familiar with the research plan

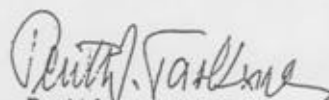
Prediction of Insulin-Dependent Diabetes Mellitus (IDDM) in First Degree Relatives and in the General Finnish Population.

Carried out according to the plan, the work is ethically acceptable.

The Ethical Committee consists of the following persons:

Pentti J. Taskinen	Professor, Chairman
Reijo Vihko	Dean of the Faculty
Kauko Virtanen	Vice-Dean of the Faculty
Kauko Kouvalainen	Professor
Pekka Tienari	Professor
Unto Vuopala	Executive Chief Physician
Arja Aura	Administrative Head Nurse
Alpo Meriläinen	Hospital Minister
Erkki Haikola	Superintendent of the County
	Police
Eija Ruottinen,	Student Affairs Secretary,
	Secretary of the Ethical
	Committee

Chairman,
Professor


Pentti J. Taskinen

Secretary
Student Affairs Secretary


Eija Ruottinen

Address
Kojanentie 32 A
SF-90220 Oulu, Finland

Telephone
Int. 358-81-332133

Telefax
Int. 358-81-333832

THE JOINT COMMISSION ON ETHICS OF
THE TURKU UNIVERSITY AND THE TURKU
UNIVERSITY CENTRAL HOSPITAL

RECORD

Appendix 3b / 4

Time 1.12.1994

Place Conference room of the Executive Committee, the SH-building, IV Floor

Present

Members:

Erkka Syvälahti	Chairman, Associate professor of pharmacology, specialist doctor in psychiatry
Jorma Forsström	Senior lecturer of medicine, Senior physician
Pentti Kero	Specialist doctor in neonatology
Marja-Liisa Moisander	Senior nursing officer
Merja Nurmiö	Hospital nurse, social secretary
Martti Pulkkinen	Associate professor of gynecology and obstetrics
Maija Mäkelä	Secretary, Master of Laws, Administrative manager

Personal deputy members:

Sakari Hartikainen Hospital pastor

228
OPINION ON THE RESEARCH "PREDICTION AND PREVENTION OF TYPE I DIABETES" BY OLLI SIMELL (Research plan 20.10.1994)

Draft Resolution The Commission on Ethics finds that the research plan "Prediction and prevention of type I diabetes" is appropriate and that the prerequisites for its realization exist with regards to personnel, room, and equipment. No human rights are violated in the research plan and the Commission on Ethics approves the plan provided that the consent of the patients legal guardian is acquired in the manner presented in the plan.

Resolution Adopted.

Secretary

 Maija Mäkelä

13.6.1995

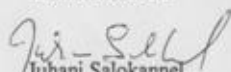
EETTINEN TOIMIKUNTA

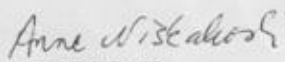
Aika 16.6.1995 klo 11.00-
Paikka Kontinkankaan sairaala, kirjasto C 3
Osallistujat Juhani Salokannel, puheenjohtaja
Antero Aalto
Seppo Voutilainen
Rhea Nuutinen
Anne Niskakoski

Käsittävät asiat

1. Dosentti Mikael Knipin tutkimuslupapyyntö tutkimuksesta "Ravinnon vaikutukset nuoruustyyppin diabeteksen prekliiniseen kulkuun ja sairastumisvaaraan"

Kyseessä on ravintotutkimus, joka on osa laajaa insuliinipuutosdiabeteksen patogeneesia lapsilla selvittävää hanketta. Tutkimuksen suhteen ei ole eettisesti huomautettavaa.


Juhani Salokannel
puheenjohtaja


Anne Niskakoski
sihteeri

PIRKANMAAN SAIRAANHOITOPIIRIN
KUNTAYHTYMÄ

PÖYTÄKIRJA

Nro 4/2000

Eettinen toimikunta

25.4.2000

44

TIEDE 40 §

97193M Knip M; jatkoaika

Tutkijat

Tulosityksikkö

Tutkimus

Tutkimusaika

Tutkimuksen laajuus

Knip Mikael, Salo Matti, Ahonen Teija, Virtanen Suvi, Hyppönen Elina, Hyöty Heikki
Lastentautien klinikka

Nuoruustyypin diabeteksen ennustaminen ja ehkäisy

1.10.1997 - 31.12.2010

geneettinen seula: 4300 vastasyntynyttä/vuosi

riskilasten seuranta: 1900 lasta

interventiotutkimus: 100 lasta

Tutkimuksessa perheiden rekrytointiaikaa halutaan jatkaa kolmella vuodella 31.12.2003
asti. Koska lapsia seurataan 10 vuoden ikään asti, jatkoaikaa tutkimukselle anotaan
31.12.2013 asti. Esittelijä Jukka Mustonen.

Lausunto

Eettinen toimikunta päätti puoltaa rekrytointiajan jatkamista 31.12.2003 sekä koko tutki-
muksen jatkamista 31.12.2013 asti.

PIRKANMAAN SAIRAANHOITOPIIRIN
KUNTAYHTYMÄ

OTE
PÖYTÄKIRJASTA

Nro 4/2000

Eettinen toimikunta

25.4.2000

KOKOUSTIEDOT

Aika 25.4.2000 klo 11:00—13.50

Paikka Hallintorak. Kokoushuone 1.26


OSALLISTUJAT

Ylitalo Pauli	professori	puheenjohtaja
Keränen Tapani	dosentti	
Koivula Timo	yllääkäri	
Kujansuu Erkki	osastonylilääkäri	
Levänen Reetta	ylilhoitaja	poistui klo 13.30
Matikainen Martti	osastonylilääkäri	poistui klo 13.30
Mustonen Jukka	osastonylilääkäri	
Nieminen Pentti	toimitusjohtaja	maallikkojäsen, poistui klo 13.10
Ylitalo Ritva	lääketieteen tohtori	sihteeri

POISSA

Auvinen Ossi	johtajaylilääkäri	
Frey Harry	yllääkäri	
Leino Jukka	rovasti	maallikkojäsen
Paunonen-Ilmonen Marita	professori	

Pöytäkirjaoiteen oikeaksi todistaa



Ritva Ylitalo
sihteeri

HUOM

Pöytäkirjassa mainittua ETL-koodia (R00xxx, aiemmin vuosiluku+xxx) on käytettävä aina silloin, kun on kyse tutkimukseen liittyvästä asiinnista. Erityisesti on huomioitava, että numeroa käytetään potilaiden tutkimukseen ja hoitoon liittyvissä asiakirjoissa. Tutkimukseen tehtävistä muutoksista ja tutkimuksen päättämisestä on tehtävä ilmoitus eettiselle toimikunnalle.

Päätöskohdassa on mainittu tutkimuksen esittelijä, johon tutkija voi ottaa yhteyttä tutkimuksen tieteellistä sisältöä koskeissa kysymyksissä.

PIRKANMAAN SAIRAANHOITOPIIRIN
KUNTAYSTYMÄ

OTE
PÖYTÄKIRJASTA

Nro 3/97

Eettinen toimikunta

23.9.1997

KOKOUSTIEDOT

Aika 23.9.1997 klo 11:00 - 13.00

Paikka Hallintorak. kokoushuone 2.15

OSALLISTUJAT

Uusitalo Arto
Keränen Tapani
Koivula Timo
Levänen Reetta
Paunonen Marja
Punnonen Reijo
Ylitähti Pauli
Nieminen Pentti
Leino Jukka
Rantanen Marita

johtajayliääkärinä
dosentti
yliääkärinä
ylihoidtaja
professori
yliääkärinä
professori
toimitusjohtaja
pastori 11.30-13.00
toimistos sihteeri

puheenjohtaja

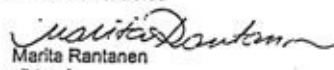
ulkopuolinen jäsen
ulkopuolinen jäsen
sihteeri

POISSA

Auvinen Ossi
Frey Harry

yliääkärinä, johtavan lääkärin varamies
yliääkärinä

Pöytäkirjaotteen oikeaksi todistaa


Marita Rantanen
sihteeri

HUOM

Pöytäkirjassa mainittua tutkimusnumeroa (97xxx) on käytettävä aina silloin, kun on kyse tutkimukseen liittyvästä asiainnista. Erityisesti on huomioitava, että numeroa käytetään potilaiden tutkimukseen ja hoitoon liittyvissä asiakirjoissa. Tutkimuksen tehtävistä muutoksista ja tutkimuksen päättymisestä on tehtävä ilmoitus eettiselle toimikunnalle

APPROVAL OF ETHICAL COMMITTEE
UNIVERSITY HOSPITAL OF TAMPERE, FINLAND

PIRKANMAAN SAIRAANHOITOPIIRIN
KUNTAYHTYMÄ

PÖYTÄKIRJA

Nro 8/97

Eettinen toimikunta

23.9.1997

11

TIEDE 9 §
97193M Knip M

Tutkijat
Tulosyksikkö
Tutkimus
Tutkimusaika
Tutkimuksen laajuus

Knip Mikael, Salo Matti, Ahonen Teija, Virtanen Suvii, Hyppönen Elina, Hyöty Heikki
Lastentautien klinikka
Nuoruustyypin diabeteksen ennustaminen ja ehkäisy
1.10.1997 - 31.12.2010
geneettinen seula: 4300 vastasyntyntä/vuosi
riskilasten seuranta: 1900 lasta
Interventiotutkimus: 100 lasta

Tyyppin 1 diabetes eli insuliinipuutosdiabetes on parantumaton sairaus, joka yleisyytensä ja vaikeiden pitkäaikaiskomplikaatioiden takia on merkittävä terveysongelma kaikissa länsimaissa. Suomessa diabetekseen sairastuu yli 400 lasta vuodessa. Tyyppin 1 diabeetikkoja on Suomessa arviolta 30 000; heistä n. 2/3 on sairastunut lapsuudessa. Mahdollisuudet tehostaa käytössä olevia hoitokeinoja ovat osoittautuneet rajallisiksi. Tämän tutkimuksen tavoitteena onkin siirtyä taudin konservatiivisesta hoidosta sen ehkäisyyn. Tutkimuksella pyritään selvittämään nuoruustyypin diabeteksen luonnollista kulkua syntymähetkeltä todettavasti perinnöllisestä alttiudesta kliinisten oireiden ilmaantumiseen saakka.

Kustannusjakauma

Poliklinikkakäyntien kustannukset (100 potilasta, montako käyntiä)
Potilas ilmainen
Kunta Tiedeluokka 2
Maksaja tiede, ilmainen (ei koodia)

Päätös

Tutkimus hyväksyttiin suoritettavaksi edellyttäen, että noudatetaan Lääkelaitoksen määräystä 6/93 ihmiseen kohdistuvista lääketutkimuksista. Potilaiden/potilaiden vanhempien suostumus edellytetään dokumentoidusti.
Tutkijoita pyydetään kiinnittämään huomiota siihen, että terveille, kontrolloissa käyville lapsille eikä heidän perheilleen aiheuteta turhaan lisästressiä.

(continues)



**Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Epidemiologian ja kansanterveyden eettinen toimikunta**

Epidemiologian ja kansanterveyden eettisen toimikunnan lausunto 87/2001

- Viite** **558/E3/2001**
Puheenjohtaja jääväsi itsensä tämän tutkimussuunnitelman käsittelystä, varapuheenjohtajan ollessa estynyt osallistumaan kokoukseen, valitsi jäsenistö keskuudestaan Mikko Nissisen puheenjohtajaksi.
- Tutkimussuunnitelman tunniste / nimi**
FINRISKI 2002-tutkimus
- Tutkimuksen toimeksiantaja / Rahoittaja**
Kansanterveyslaitos, ETEO
Lapin ja Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirit, Matti Kakko, PL 8041, 96101 ROI
Oulun Yliopisto, Simo Näyhä, PL 5000, Oulu
- Tutkimuksesta vastaava henkilö**
Tutkimusprofessori, LKT Aulikki Nissinen, KTL, ETEO
- Tutkimuksen yhteyshenkilö**
Erikoistutkija, LT Tiina Laatikainen KTL, ETEO
- Tutkijat / Tutkimuslaitokset**
Tutkimusprofessori Erkki Vartiainen, KTL
Dosentti Pekka Jousilahti, KTL
LT Tiina Laatikainen, KTL
FM Jouko Sundvall, KTL
Dosentti Antti Uutela
FT Georg Alftan, KTL
Tutkimusprofessori Pirjo Pietinen, KTL
FT Liisa Valsta, KTL
Dosentti Veikko Salomaa, KTL
Pääjohtaja Jussi Huttunen, Kansanterveyslaitos
- Eettiselle toimikunnalle toimitetut asiakirjat**
Vastaavan tutkijan saatekirje 7.12.2001
Lausuntopyyntölomake 5B pvm 7.12.2001
Tutkimussuunnitelma pvm 5.12.2001
Suostumusasiakirja (tiedote + suostumuslomake) 5.12.2001

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän epidemiologian ja kansanterveyden eettinen toimikunta on kokouksessaan 19.12.2001 käsitellyt yllämainitut asiakirjat.

- Lausunto** **Loppukäsittely. Toimikunta puoltaa esitettyä tutkimussuunnitelmaa. Suostumusasiakirja täyttää lakien 523/1999, 488/1999 ja asetuksen 986/1999 määräykset. Toimikunta ehdottaa kuitenkin, että tutkijat tarkentavat suostumusasiakirjan tiedoteosan 5. kappaleen kuulumaan siten kuin DNA-näytteen tutkimisesta on tutkimussuunnitelmassa kerrottu. Lopullinen suostumusasiakirja (tiedote + suostumuslomake) tulee toimittaa sihteerille tiedoksi ja arkistoitavaksi 21.1.2002 klo 12.00 mennessä yhtenä kappaleena ilman lomaketta 5B.**

Toimitettaessa tämän tutkimuksen asiakirjoja eettiselle toimikunnalle tulee viitteeksi vastaisuudessa aina kirjata **Dnro 558/E3/2001** (tutkimuksen arkistointinumero) sekä täyttää jatkokäsittelypyyntö-lomake 5B.

Lausuntomaksu : ei lausuntomaksua

- Lausuntokäsittelyyn osallistuneet toimikunnan jäsenet**
Kimmo Aho, professori, immunologia
Sari Ekholm, lääkäri, farmakologia, Lääkelaitos

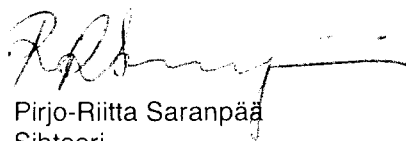
Niina Elo, oikeustiet.kand., maallikko, Lexwell Oy
Tuula Harjula, johtava ylihoitaja, TtM, HUS, Peijas
Mikko Nissinen, FM, ATK-päällikkö, maallikko, KTL, puheenjohtaja
Pia Okamo, tiedottaja, maallikko, Stakes
Seppo Sarna, professori, biometria, HY
Pirjo-Riitta Saranpää, terveydenhoitaja, rok.tutk.,KTL, tmk. sihteeri

Helsingissä 19.12.2001

Vakuudeksi



Mikko Nissinen
Puheenjohtaja



Pirjo-Riitta Saranpää
Sihteeri

TIEDOKSI Alkuperäinen lausunto lähetetty yllä mainitulle vastuuhenkilölle, kopio yhteysenkilölle (mikäli se on mainittu) pvm 271201

Epidemiologian ja terveyden edistämisen osasto

Helsinki 3.1.2002

10245 2
Tiina Tutkittava
Opistotie 5
80100 Joensuu

ARVOISA VASTAANOTTAJA,

Kutsumme Teidät osallistumaan FINRISKI 2002-tutkimukseen, johon Teidät on valittu väestökisteristä tehdyllä satunnaisotannalla. FINRISKI 2002-tutkimus on kevään 2002 aikana toteutettava väestötutkimus, johon osallistuu yli 10000 henkilöä. Tutkimuksen toteuttaa Kansanterveyslaitos, joka on sosiaali- ja terveysministeriön alainen tutkimuslaitos. Kansanterveyslaitoksen tehtävänä on tutkia ja ehkäistä keskeisiä kansansairauksia ja edistää suomalaisväestön terveyttä. FINRISKI 2002-tutkimuksen tarkoituksena on erityisesti selvittää sydän- ja verisuonitautien, syövän, astman ja allergioiden sekä diabeteksen syitä ja tauteihin liittyviä ympäristö- ja perintökijöitä.

Pyydämme Teitä ystävällisesti täyttämään oheisen lomakkeen. Lisäksi kutsumme Teidät henkilökohtaiseen terveystarkastukseen, jossa mitataan mm. pituus, paino ja verenpaine. Tutkimus sisältää verinäytteen oton. Verinäytteistä tutkitaan mm. kolesterolit, HDL-kolesterolit (ns. hyvä kolesterolit), triglyseridit, gamma-GT (maksan toimintakoe) sekä CRP (tulehdusarvo). Tietoja omista tutkimustuloksistanne saatte sekä paikan päällä terveystarkastuksessa että laboratoriotutkimusten valmistuttua jälkikäteen kirjeitse. Näytteet säilytetään Kansanterveyslaitoksella ja myöhemmin niistä voidaan tehdä tutkimustarkoituksessa muita määrittämiä, koskien myös sydän- ja verisuonitautien, syövän, diabeteksen sekä allergian ja astman perinnöllisyyden selvittämistä.

Terveystarkastus kestää noin 1-2 tuntia ja on Teille ilmainen. Valitettavasti emme pysty korvaamaan Teille tutkimuspaikalle saapumisesta aiheutuvia kuluja. Tutkimuspaikka ja -aika ilmenevät alla:

TIISTAI 12.2.2002 KLO 14.30

**Louhelan koulu
Länsikatu 15, Joensuu**

Luotettavien veren rasva-arvojen saamiseksi Teidän tulisi tutkimuspäivänä välttää rasvaisia ruokia (voi, rasvainen liha, maito jne.) sekä olla **syömättä ja juomatta 4 tuntia ennen tutkimustilaisuutta**. Tutkimuksen nopeuttamiseksi pyydämme Teitä pukeutumaan niin, että voitte vaivatta riisua oikean olkavartenne paljaaksi verenpaineen mittausta varten.

Käännä

Olkaa hyvä ja täyttäkää oheinen tutkimuslomake mahdollisimman huolellisesti annettujen ohjeiden mukaan ja ottakaa täytetty lomake mukaanne tutkimuspaikkaan. Mikäli lomakkeessa on kohtia, joihin vastaaminen on vaikeaa, voitte jättää ne avoimeksi ja katsoa niitä yhdessä tutkimushoitajien kanssa tutkimuspaikalla. Tutkimuksesta saatavaa tietoa käytetään ainoastaan lääketieteelliseen ja kansanterveydelliseen tutkimukseen sydän- ja verisuonitauteja, syöpää, diabetesta sekä astmaa ja allergiaa koskien. Tiedot käsitellään nimettömänä noudattaen terveydenhoitohenkilökunnalta vaadittavaa ehdotonta salassapitovelvollisuutta.

Teiltä saatujen tietojen lisäksi voidaan suostumuksenne mukaan pyytää tutkimustyötä varten tietoa Väestötietokeskuksen, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen ja Kansaneläkelaitoksen rekistereistä koskien sairauksianne sekä lääkkeiden ja palveluiden käyttöä. Kaikki Teitä koskevat tiedot käsitellään luottamuksellisesti ja niitä käyttävät vain tutkimustyöhön osallistuvat henkilöt.

Haluamme vielä erityisesti vedota apuunne tutkimuksen onnistumiseksi. Tutkimukseen valitut henkilöt yhdessä muodostavat eräänlaisen pienoiskuvan alueen koko väestöstä. Jokaista henkilöä koskevat tiedot ovat täten tärkeitä. Tämän vuoksi pyydämme Teitä osallistumaan tutkimukseen siinäkin tapauksessa, että olisitte viime aikoina jo ollut jossain muussa tutkimuksessa tai tarkastuksessa. Tutkimukseen osallistuminen on luonnollisesti vapaaehtoista. Tutkimuspaikalla Teiltä pyydetään vielä kirjallinen suostumus tutkimustietojenne käyttöön.

Mikäli annettu ajankohta ei Teille sovi, pyydämme Teitä soittamaan mahdollisimman pian Kansanterveyslaitokseen uuden ajan sopimiseksi. **Puhelinnumeromme on 08001-80020.** Voitte soittaa numeroon ilmaiseksi kaikkialta Suomesta. **Tutkimusaikoja koskevat muutokset voitte tehdä arkipäivisin klo 9.00 - 18.00.** Mikäli Teillä on jotakin kysyttävää tutkimuksesta, voitte varata keskusteluajan Kansanterveyslaitoksen lääkäri Tiina Laatikaiselle yllämainitusta puhelinnumerosta.

Kunnioittaen

KANSANTERVEYSLAITOS

Jussi Huttunen
Professori, lääkäri
Pääjohtaja

Erkki Vartiainen
Tutkimusprofessori, lääkäri
Osastonjohtaja

SUOSTUMUSASIAKIRJA

Tutkimuksen tarkoitus ja sisältö: Tutkimuksen tarkoituksena on kerätä tietoa keskeisimpiin kansantauteihimme kuten sydän- ja verisuonitauteihin, syöpiin, diabetekseen, astmaan ja allergiaan liittyvistä riskitekijöistä ja niiden esiintymisestä väestössä sekä seurata suomalaisväestön terveydentilaa.

Tutkimustietoa kerätään pääasiassa tutkimuslomakkeella. Kyselylomakkeella selvitetään sydän- ja verisuonitauteihin, syöpään, diabetekseen sekä astmaan ja allergiaan liittyviä riskitekijöitä, kuten tupakointia, ravintotottumuksia ja liikuntatottumuksia. Lisäksi Teiltä kysytään tietoja sairauksistanne, oireistanne, lääkityksistänne sekä terveystietojen käytöstä.

Tutkimukseen kuuluu terveystarkastus, jossa kaikilta tutkittavilta mitataan pituus, paino, verenpaine, lantion ja vyötärön ympäryys. Tutkimuksen yhteydessä otetaan myös verinäytteitä, joista analysoidaan kokonaiskolesteroli, HDL-kolesteroli (ns. hyvä kolesteroli), triglyseridit (veren rasva-arvoja), GGT (maksan toimintakoe) ja CRP (tulehdusarvo). Kaikista näistä tutkimuksista ja määrityksistä saatte henkilökohtaista palautetta tutkimustilaisuuden lopussa sekä analyysien valmistuttua jälkikäteen kirjeitse.

Myöhemmin verinäytteistä voidaan analysoida sydän- ja verisuonitauteihin, diabetekseen, syöpään sekä allergiaan ja astmaan liittyviä muita riskitekijöitä kuten vitamiineja ja hivenaineita.

Tutkimukseen osallistuvilta otetaan myös verinäyte, josta eristetään DNA. Tästä voidaan myöhemmin tutkia kroonisiin tauteihin kuten sydän- ja verisuonitauteihin, diabetekseen, syöpiin, astmaan ja allergioihin liittyviä perintötekijöitä.

Lisäksi kukin tutkittava voi kuulua erilaisiin alaotoksiin, kuten ravintoalaotos, liikunta-alaotos tai kylmäältistusalaotos. Ravintoalaotukseen kuuluville tutkittaville tehdään haastattelu kahden edellisen vuorokauden ruoankäytöstä. Liikunta- ja kylmäältistusalaotos toteutetaan lomakekyselynä.

Tutkimusaineistojen käsittely ja säilytys: Tutkimusaineistosta vastaa Kansanterveyslaitos, joka säilyttää ja käsittelee tietoja luottamuksellisina salassapitovelvollisuutta ja henkilötietolakia nou-

dattaen. Tutkimusaineistot tallennetaan erillisen tutkimuskoodin mukaan ja säilytetään erillään tutkittavien henkilötiedoista.

Tässä tutkimuksessa kerättävää aineistoa ja näytteitä käytetään pitkäaikaista, jopa vuosikymmeniä kestävästä tutkimustyöstä varten. Näytteet ja muu alkuperäinen tutkimusaineisto säilytetään Kansanterveyslaitoksella pysyvästi. Kansanterveyslaitos arvioi näytteiden säilytystarvetta viiden vuoden välein ja hävittää näytteet henkilötietolain mukaisesti mikäli näytteitä ei enää tulla käyttämään tässä suostumusasiakirjassa määritellyyn tutkimukseen. Mikäli kuitenkin haluatte, voidaan Teidän näytteenne ja muu tutkimusaineistonne hävittää aikaisemminkin joko tutkimuksen aikana tai myöhemmin. Mikäli haluatte teitä koskevat tiedot ja näytteet hävitettäväksi, tulee Teidän ilmoittaa siitä Kansanterveyslaitoksen FINRISKI 2002-tutkimuksen yhteyshenkilöille.

Myöhemmin, mikäli annatte suostumuksenne, Teidän terveystänne koskevia tietoja voidaan pyytää eri viranomaisten ja terveydenhuollon yksiköiden ylläpitämistä rekistereistä, kuten Väestötietokeskuksesta, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta (STAKES) ja Kansaneläkelaitoksesta (KELA).

Tutkimustuloksien ilmoittaminen tutkittaville: Tutkittavat saavat henkilökohtaisen palautteen omista tutkimustuloksistaan. Osa palautteesta annetaan jo tutkimuksen kuluessa. Laboratorionäytteistä tehtyjen määritysten tulokset lähetetään henkilökohtaisesti kirjeitse.

Sydän- ja verisuonitauteihin, syöpään, diabetekseen sekä allergiaan ja astmaan liittyvistä perintötekijöistä on toistaiseksi hyvin vähän tietoa. Osallistumalla tutkimukseen voitte auttaa kyseisten tautien esiintyvyyden ja perinnöllisyyden tutkimista. Koska tutkimuksen tässä vaiheessa ei tiedetä tässä tutkimuksessa tutkittavien perinnöllisyystekijöiden merkitystä terveydelle, ei perintötekijöitä koskevia tutkimustuloksia anneta tutkittaville, perheenjäsenille tai kenellekään tutkimusryhmän ulkopuoliselle henkilölle.

Tutkimuksen yhteyshenkilöt: Tarvittaessa lisätietoja tutkimuksesta antavat Kansanterveyslaitokselta erikoistutkija Tiina Laatikainen, puh. (09) 4744 8936 ja tutkimusprofessori Erkki Vartiainen, puh. (09) 4744 8622.

SUOSTUMUSOSA

Olen tutustunut saamaani kutsukirjeeseen ja oheiseen suostumusasiakirjaan ja niissä oleviin selvityksiin tutkimuksen tarkoituksesta ja sisällöstä. Lisäksi tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen esittämiini tutkimusta koskeviin kysymyksiin. Tiedän, että osallistumiseni on vapaaehtoista ja voin peruuttaa suostumukseni halutessani joko tutkimuksen aikana tai myöhemmin.

Annan suostumukseni siihen, että tutkimuslomakkeella antamaani tietoa, terveystarkastuksen tuloksia ja kerättyjä näytteitä saadaan käyttää suostumusasiakirjassa kuvattuun lääketieteelliseen ja kansanterveydeliseen tutkimukseen. Suostumukseni ehtona on, että kerätty tieto käsitellään luottamuksellisesti ja terveydenhoitohenkilökunnalta vaadittavaa salassapitovelvollisuutta sekä henkilötietolakia noudattaen.

Kyllä Ei

Annan lisäksi suostumukseni käyttää näytteitäni myöhemmin sydän- ja verisuonitautien, syövän, diabeteksen sekä astman ja allergian perinnöllisyyttä koskevaan tutkimukseen.

Kyllä Ei

Annan suostumukseni saada terveystietäni koskevia tietoja Väestörekisterikeskuksen kuolinsyyrekisteristä, Kansaneläkelaitoksen lääkerekistereistä ja Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen (STAKES) hoitoilmoitus- ja syöpärekistereistä.

Kyllä Ei

Tämä suostumus allekirjoitetaan kahtena samansisältöisenä kappaleena, joista toinen jää tutkittavalle ja toinen tutkimusryhmälle.

Paikka ja aika: _____ / ____ 2002

**Tutkittavan allekirjoitus
ja nimenselvennys:**

Tutkittavan osoite:

Tutkittavan syntymäaika:

**Suostumuksen vastaanottajan
allekirjoitus ja nimenselvennys:**

Tutkimuksesta vastaa Kansanterveyslaitos

Jussi Huttunen
Professori, lääkäri
Pääjohtaja

Erkki Vartiainen
Tutkimusprofessori, lääkäri
Osastonjohtaja

SUOSTUMUSOSA

Olen tutustunut saamaani kutsukirjeeseen ja oheiseen suostumusasiakirjaan ja niissä oleviin selvityksiin tutkimuksen tarkoituksesta ja sisällöstä. Lisäksi tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen esittämiini tutkimusta koskeviin kysymyksiin. Tiedän, että osallistumiseni on vapaaehtoista ja voin peruuttaa suostumukseni halutessani joko tutkimuksen aikana tai myöhemmin.

Annan suostumukseni siihen, että tutkimuslomakkeella antamaani tietoa, terveystarkastuksen tuloksia ja kerättyjä näytteitä saadaan käyttää suostumusasiakirjassa kuvattuun lääketieteelliseen ja kansanterveydeliseen tutkimukseen. Suostumukseni ehtona on, että kerätty tieto käsitellään luottamuksellisesti ja terveydenhoitohenkilökunnalta vaadittavaa salassapitovelvollisuutta sekä henkilötietolakia noudattaen.

Kyllä Ei

Annan lisäksi suostumukseni käyttää näytteitäni myöhemmin sydän- ja verisuonitautien, syövän, diabeteksen sekä astman ja allergian perinnöllisyyttä koskevaan tutkimukseen.

Kyllä Ei

Annan suostumukseni saada terveystietäni koskevia tietoja Väestörekisterikeskuksen kuolinsyyrekisteristä, Kansaneläkelaitoksen lääkerekistereistä ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskuksen (STAKES) hoitoilmoitus- ja syöpärekistereistä.

Kyllä Ei

Tämä suostumus allekirjoitetaan kahtena samansisältöisenä kappaleena, joista toinen jää tutkittavalle ja toinen tutkimusryhmälle.

Paikka ja aika: _____ / ____ 2002

**Tutkittavan allekirjoitus
ja nimenselvennys:**

Tutkittavan osoite:

Tutkittavan syntymäaika:

**Suostumuksen vastaanottajan
allekirjoitus ja nimenselvennys:**

Tutkimuksesta vastaa Kansanterveyslaitos

Jussi Huttunen
Professori, lääkäri
Pääjohtaja

Erkki Vartiainen
Tutkimusprofessori, lääkäri
Osastonjohtaja

APPENDICES:

LUKAS2

Tutkimuseettinen toimikunta 09.03.2004

KOKOUSTIEDOT

AIKA 09.03.2004 tiistai klo 13.00 - 15.15

PAIKKA Hallituksen kokoushuone, KYS, rakennus 1N, 2. krs

LÄSNÄ OLLEET JÄSENET

Esko Länsimies puheenjohtaja
Kirsi Vähäkangas (poistui klo 14.30) varapuheenjohtaja
Leena Alhonen
Matti Eskelinen (poistui klo 14.00)
Seppo Heinonen
Irma Koivula
Tapani Lepola
Annamarja Lindgren
Seija Miettinen
Markku Myllykangas (poistui klo 14.30)
Pekka T. Männistö
Mirja Ryyänen

MUUT LÄSNÄ OLLEET


Sami Remes tieteellinen sihteeri

KOKOUKSEN LAILLISUUDEN JA PÄÄTÖSVALTAISUUDEN TOTEAMINEN

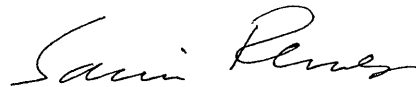
Kokous todettiin lailliseksi ja päätösvaltaiseksi.

ASIAT § 77 - 114

ALLEKIRJOITUKSET



Esko Länsimies
puheenjohtaja



Sami Remes
sihteeri

PÖYTÄKIRJAN TARKASTUS

Pöytäkirja tarkastetaan seuraavassa kokouksessa.
Nähtävänä tarvittaessa PSSHP:n tutkimuseettisen
toimikunnan toimistossa.

Tutkimuseettinen toimikunta

16.03.2004

Pekkanen Juha
Kansanterveyslaitos
PL 95
70701 KUOPIO

PÖYTÄKIRJANOTE

Tutkimuseettinen toimikunta	09.03.2004	92	92 §
-----------------------------	------------	----	------

48 // 2004

**48/2004 LAPSUUDEN KASVUYMPÄRISTÖ JA ALLERGIAT (LUKAS 2).
MICROBIAL EXPOSURE AND DEVELOPMENT OF ALLERGY AND
IMMUNOLOGICAL FUNCTION IN EARLY LIFE. TVH PEKKANEN JUHA.**

Päätös

Tutkimuseettinen toimikunta:

Sami Remes ei osallistunut asian käsittelyyn.

Päätettiin antaa tutkimussuunnitelmasta puoltava lausunto edellyttäen, että seuraavat lisäselvitykset toimitetaan tutkimuseettisen toimikunnan puheenjohtajalle nähtäväksi:

- 1) Sellaiset määrytykset, joilla ei ole odotettavissa merkitystä tutkittavan terveyteen (mm. sytokiinimittaukset, mikrobimäärytykset, geneettiset analyysit) , tulisi pitää vain tutkimusryhmän tiedossa.
- 2) Pyydetään tarkentamaan tiedon prosessointia tutkimuksessa. Missä tieto säilytetään, mihin kirjataan, millaisia toimenpiteitä tehdään tiedon salaamiseksi, kuinka tieto on tarkoitettu arkistoida. (Mm. englanninkielisessä tutkimussuunnitelmassa asia jäi avoimeksi (... "procedures will be established.")
- 3) Pyydetään vahvistamaan koehenkilöiden lukumäärä, joka jää epäselväksi tutkimussuunnitelmassa.

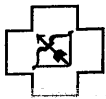
Otteen oikeaksi todistaa



Esko Länsimies
puheenjohtaja

Yhteystiedot

Tutkimuseettinen toimikunta
Hallintokeskus
PL 1777
70211 KUOPIO
Puhelin: 017-172 113
Faksi: 017-173 599



LAUSUNTO TUTKIMUSSUUNNITELMASTA NRO 48/2004

Tutkimuksen nimi

Lapsuuden kasvuympäristö ja allergiat (LUKAS 2).
(Microbial exposure and development of allergy and immunological function in early life)

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Pekkanen Juha

Tutkijat

Pekkanen Juha¹, Hirvonen Maija-Riitta¹, Nevalainen Aino¹, Verkasalo Pia¹,
Virtanen Suvi¹, Hyvärinen Anne¹, Roponen Marjut¹, Korppi Matti², Remes Sami²,
Remes Kyllikki², Keski-Nisula Leea³, Heinonen Seppo³

Tutkimuskeskukset

Kansanterveyslaitos, Ympäristöepidemiologian yksikkö¹
Kuopion yliopistollinen sairaala, lastenkliniikka², naistentautien ja synnytyskliniikka³

Rahoitus

Kansanterveyslaitos, Suomen Akatemia, säätiöt, KYS EVO-rahoitus

Tutkimuseettiselle toimikunnalle toimitetut asiakirjat

1. Lausuntopyyntö (24.2.2004)
2. Tutkimussuunnitelma (LUKAS 2) (englanninkielinen)
3. Suomenkielinen lyhennelmä tutkimussuunnitelmasta
4. TVH:n arvio tutkimuksen eettisyydestä
5. Yhteenveto kontakteista tutkittaviin
6. Esikyselylomake
7. Kutsukirje
8. Potilastiedote
9. Suostumuslomake äidille ja isälle
10. Raskauskyselylomake, verinäyteohje, saatekirje, raskausajan ruuankäyttökysely, isän kyselylomake, kirje äidille, joka ei voi osallistua tutkimukseen, kirje ja terveystäydennykset, 2. elinkuukautta koskeva kyselykaavake, terveystäydennykset (vkot 21 – 32), terveystäydennykset (vkot 33 – 44), kutsu tutkimukseen 1 vuoden iässä kyselylomakkeineen, verinäyteohje (1 v).

Tutkimuseettisen toimikunnan kokous 9.3.2004 klo 13.00 – 15.15

Läsnä Esko Länsimies, pj.
Kirsi Vähäkangas, vpj
Leena Alhonen
Matti Eskelinen
Seppo Heinonen
Irma Koivula
Tapani Lepola
Annamarja Lindgren

Seija Miettinen
Markku Myllykangas
Pekka T. Männistö
Mirja Ryyänen

Sami Remes, lääketieteellinen sihteeri

Sami Remes ei osallistunut asian käsittelyyn.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta on käsitellyt kokouksessaan 9.3.2004 tutkimussuunnitelman ja siihen liittyvät asiakirjat. Toimikunta totesi suunnitelman täyttävän tutkimuslain (488/1999) 17 §:n 3 momentin edellytykset ja päätti antaa puoltavan lausunnon tutkimussuunnitelmasta.

Toimikunta esittää kuitenkin lausunnossaan muutoksia seuraaviin seikkoihin:

- 1) Sellaiset määritykset, joilla ei ole odotettavissa merkitystä tutkittavan terveyteen (mm. sytokiinimittaukset, mikrobimääritykset, geneettiset analyysit), tulisi pitää vain tutkimusryhmän tiedossa.
- 2) Pyydetään tarkentamaan tiedon prosessointia tutkimuksessa. Missä tieto säilytetään, mihin kirjataan, millaisia toimenpiteitä tehdään tiedon salaamiseksi, kuinka tieto on tarkoitus arkistoida. (Mm. englanninkielisessä tutkimussuunnitelmassa asia jäi avoimeksi (... "procedures will be established.")
- 3) Pyydetään vahvistamaan koehenkilöiden lukumäärä, joka jää epäselväksi tutkimussuunnitelmassa.

Korjatut asiakirjat tulee toimittaa tutkimuseettisen toimikunnan sihteerille tiedoksi.


ESKO LÄNSIMIES
Esko Länsimies
puheenjohtaja

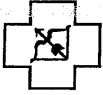
Toimitetut asiakirjat

1. Lisäselvitys 30.3.2004
2. Suomenkielinen lyhennelmä tutkimussuunnitelmasta
3. Tutkimussuunnitelma (englanninkielinen)
4. Potilastiedote
5. Äidin ja isän suostumuslomakkeet

Lisäselvitys ja korjatut asiakirjat hyväksytyt.

Kuopio 8.4.2004


Esko Länsimies
puheenjohtaja



LAUSUNTOHAKEMUS TUTKIMUSTYÖN SUORITTAMISTA VARTEN

Tutkijat (ammatti/arvo):	(I) Juha Pekkanen, LKT, dos, tutkimusprofessori; Maija-Riitta Hirvonen, FT, dos; Aino Nevalainen, FT, dos; Pia Verkasalo, LKT, dos; Suvi Virtanen, LT, dos; Anne Hyvärinen, FT; Marjut Roponen, FaT (II) Matti Korppi, LKT, prof; Sami Remes, LT, MPH; Kyllikki Remes, LL (III) Leea Keski-Nisula, LKT; Seppo Heinonen, LKT, prof
Laitos / klinikka:	(I) Kansanterveyslaitos, (II) KYS/Lastenkliniikka, (III) KYS/Naistentautien ja synnytyskliniikka
Tutkimuksen nimi (ja koodi):	Lapsuuden kasvuympäristö ja allergiat (LUKAS 2) Microbial exposure and development of allergy and immunological function in early life
Tutkimuksen tarkoitus:	Tutkimuksen tavoitteena on selvittää ympäristötekijöiden, erityisesti mikrobialtistuksen ja ravinnon merkitystä vastasyntyneen immunologisten toimintojen ja allergisten sairauksien kehitykselle
Yhteenveto tutkimussuunnitelmasta (tehtävät toimenpiteet/hoidot, millä muuttujilla mitataan vaikutuksia?):	Tässä tutkimuksessa jatkamme monikansallista PASTURE-syntymäkohorttitutkimusta varten pystytettyä kenttätyötä 9-10 kk ajan. Tutkimukseen kutsutaan noin 600 Kuopion Yliopistollisessa sairaalassa synnyttävää, ei-kerrostalossa asuvaa äitiä. Varsinaiseen tutkimukseen voidaan ottaa laboratorioteknisistä syistä vain sunnuntaiaamun ja keskiviikko- (tai torstai) aamun välillä synnyttävät äidit (n=250-300). Lapsen napaverinäyte sekä 12 kk iässä otettu verinäyte stimuloidaan sytokiini tuotannon käynnistämiseksi, lisäksi kerätään seerumi-, DNA- ja RNA-näytteet. Istukka pakastetaan myöhempiä kemiallisia määryksiä varten. Lapsen spesifiset IgE-vasta-aineet yleisille allergeeneille määritetään 12 kk iässä, samoin tehdään ihotutkimus atooppisen ihottuman havaitsemiseksi. IgE-, DNA- ja RNA-määrykset tehdään molempien vanhempien verinäytteistä. Lisäksi äidin verinäytteestä tehdään sytokiini stimulaatio lapsen ollessa 12 kk ikäinen. Äitejä pyydetään keräämään kotipölynäytteitä mikrobimääryksiä varten lapsen ollessa 2 kk ja 12 kk ikäinen. Tutkimukseen kuuluu myös useita lomakekyselyjä: raskausajan kyselylomake ja ruuankäyttökysely, isän kyselylomake, 2 kk lomake, viikoittainen terveystäpäiväkirja lapsen ollessa 2-12 kk ikäinen sekä yhden vuoden iässä kyselylomake ja kolmen päivän ruokapäiväkirja. Lomakkeilla selvitetään lapsen oireita ja allergian kehittymiseen vaikuttavia ympäristötekijöitä.
Tutkimuksen aloitus:	<u>1 / 4</u> 2004 Arvioitu kesto <u>1</u> v <u>10</u> kk
Tutkimusaineisto:	N (Kuopiossa): 250-300 <input checked="" type="checkbox"/> paikallinen <input type="checkbox"/> kotimainen N (kokonaismäärä): <input type="checkbox"/> monikeskus <input type="checkbox"/> kansainvälinen
Suomessa mukana myös:	<input type="checkbox"/> Helsinki <input type="checkbox"/> Oulu <input type="checkbox"/> Tampere <input type="checkbox"/> Turku <input type="checkbox"/> Muu, mikä:
Tutkimustapa:	<input checked="" type="checkbox"/> avoin <input type="checkbox"/> satunnaistettu <input type="checkbox"/> muu _____
Tutkittavat:	<input type="checkbox"/> täysivaltaisia potilaita <input checked="" type="checkbox"/> vajaavaltaisia/lapsia <input checked="" type="checkbox"/> vapaaehtoisia koehenkilöitä
Informaatio annetaan:	<input checked="" type="checkbox"/> kirjallisena <input type="checkbox"/> suullisena

Kuopiossa 30.3.04

LUKAS 2 -tutkimus

Nro. 48/2004

Lisäselvitys

Arvoisa tutkimuseettisen toimikunnan puheenjohtaja,

Ohessa lisäselvitykset yo. tutkimukseen.

- 1) "Sellaiset määritykset, joilla ei ole odotettavissa merkitystä tutkittavan terveyteen (mm. sytokiinimittaukset, mikrobimääritykset, geneettiset analyysit) tulisi pitää vain tutkimusryhmän tiedossa"

Olemme tehneet seuraavat muutokset:

Suomenkielinen lyhennelmä, Tutkittavien informointi: "Allergiatestien (spesifinen IgE) ja kodissa tehdyn kosteusvauriotarkastuksen tulokset toimitetaan maksutta tutkittaville. Kaikkia tutkimustuloksia ei voida automaattisesti lähettää tutkittaville, koska suuri osa tutkimuksessa tehtävistä analyyseista (mm. sytokiinimääritykset, mikrobiologiset määritykset, geneettiset analyysit) ovat nykyisellään tutkimuskäytössä, eikä tuloksista ole mahdollista antaa yksittäisen potilaan kannalta merkityksellistä tai ymmärrettävää tulkintaa."

Potilastiedote, Tutkittavan oikeudet: "Tutkimustulosten valmistuttua Teillä on oikeus saada omaa ja lapsenne terveyttä koskevat tulokset maksutta käyttöönnne" ja

Potilastiedote, Tutkimuksesta odotettavissa oleva hyöty: "Tutkimukseen osallistuvia äitejä ja lapsia seurataan allergioiden kehittymisen suhteen tavallista intensiivisemmin. Tutkimuksen aikana tehtävien allergiatestien tulokset perhe saa maksutta käyttöönsä. Lisäksi lapset, joille kehittyy atooppisen ihottuman oireita, ohjataan tutkittavaksi KYS:n lasten allergiapoliklinikalle. Tutkimushoitaja on puhelimitse tavoitettavissa mikäli perheillä on kysyttävää esim. liittyen lapsen oireisiin. Puolesta tutkimuskodeista suoritetaan myös kosteusvauriotarkastus, jonka tulokset perhe saa maksutta käyttöönsä."

- 2) "Pyydetään tarkentamaan tiedon prosessointia tutkimuksessa. Missä tieto säilytetään, mihin kirjataan, millaisia toimenpiteitä tehdään tiedon salaamiseksi, kuinka tieto on tarkoitus arkistoida. (Mm. englanninkielisessä tutkimussuunnitelmassa asia jää avoimeksi (... "procedures will be established")"

Tiedon säilyttämisen, kirjaamisen, salaamisen ja arkistoinnin osalta noudatetaan KTL:n ohjeita. Geneettisten näytteiden osalta noudatetaan ETENE:n ohjeita "Lääketutkimusten yhteydessä otettaviin DNA-näytteisiin liittyvät potilastiedotteet ja suostumusasiakirjat".

Tutkimussuunnitelma, Ethical issues on muokattu seuraavaan muotoon:

Tutkimussuunnitelma, Ethical issues and data confidentiality: " Informed consent is asked from all participants. Each recruited individual is assigned an identification (ID)

*8.4.2004
Saatu tied
ja hyväksytty
Juu*

Liite 6. Suostumuslomake (äiti)

SUOSTUMUS (LAPSEN ÄITTI)

Tutkimus: Lapsuuden kasvuympäristö ja allergiat 2 (LUKAS 2)

Tutkittava: Nimi: _____ Sotu: _____ - _____
Osoite: _____ Puh.no: _____

Olen tutustunut potilastiedotteeseen ja niissä oleviin selvityksiin tutkimuksen tarkoituksesta ja sisällöstä. Ymmärrän, että osallistumiseni tutkimukseen on täysin vapaaehtoista, eikä osallistuminen tai osallistumattomuus vaikuta minun tai lapseni hoitoon. Tiedän, että voin peruuttaa suostumukseni halutessani joko tutkimuksen aikana tai myöhemmin. Ymmärrän, että osallistumiseni tutkimukseen ratkeaa lopullisesti vasta synnytyksen jälkeen.

Suostumuksellani annan myös luvan itseäni koskevien, tutkimuksen kannalta merkittävien taustatietojen keräämiseen terveydenhuollon asiakirjoista ja rekistereistä. Lisäksi annan luvan äitiysneuvolassa otetun seulontaverinäytteen tutkimuskäyttöön. Kaikkien kerättyjen tietojen käyttö tapahtuu tutkijalääkärin vastuulla ja valvonnassa.

Tutkimussuunnitelma on hyväksytty Pohjois-Savon Sairaanhoidopiirin tutkimuseettisessä toimikunnassa. Tutkimushanke, mukaan lukien otettavien verinäytteiden käsittely sekä varastointi, noudattavat tutkimuseettisen toimikunnan suosituksia, jotka perustuvat lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta (Laki 488/1999) sekä siihen liittyvään asetukseen (Asetus 986/1999). Verinäytteitä säilytetään Kansanterveyslaitoksella korkeintaan 20 vuoden ajan. Tarvittaessa jatkosäilytystä varten anotaan määräajan jälkeen uusi eettisen toimikunnan lupa. Kaikki tutkimuksessa kerättävä tieto käsitellään ja säilytetään ehdottoman luottamuksellisena, noudattaen Kansanterveyslaitoksen antamia ja muita tietosuojamääräyksiä.

Geneettisiin näytteisiin (DNA) liittyvät asiat

Tutkimuksen yhteydessä otettavasta napaverinäytteestä ja äidin verinäytteestä tutkitaan myös sellaisia geneettisiä ominaisuuksia, joilla saattaa olla merkitystä allergisten sairauksien synnyssä. Verinäytteitä säilytetään ja analysoidaan tutkimuslaboratoriossa numerokoodilla varustettuina siten, että näytteen antanut henkilö ei ole tunnistettavissa. Tutkittavien henkilötietoja sisältävät asiakirjat, geneettisten analyysien tulokset ja numerokoodi säilytetään kukin erillään Kansanterveyslaitoksella lukituissa tiloissa. Koska tutkimuksen tässä vaiheessa ei tiedetä tutkittavien perinnöllisyystekijöiden merkitystä terveydelle, ei perintötekijöitä koskevia tutkimustuloksia anneta tutkittaville, perheenjäsenille tai kenellekään tutkimusryhmän ulkopuoliselle henkilölle.

- Suostun omasta ja lapseni puolesta osallistumaan seurantatutkimukseen _____
 En suostu
- Suostun omasta ja lapseni puolesta tutkimuksen geneettiseen (DNA) osioon _____
 En suostu

Olkaa hyvä ja palauttakaa toinen suostumuslomake allekirjoitettuna Kansanterveyslaitokseen, toinen lomake jää Teille.

Päiväys ja äidin allekirjoitus ____/____ 200__ _____

Nimen selvennys _____

POTILASTIEDOTE

Lapsuuden kasvuympäristö ja allergiat 2 (LUKAS 2)

Teitä ja syntyvää lastanne on pyydetty mukaan seurantatutkimukseen, jossa tutkitaan raskausajan ja varhaislapsuuden ravitsemuksen sekä ympäristötekijöiden, kuten mikrobialtistuksen, merkitystä allergisten sairauksien synnyssä. Tutkimuksen järjestää Kansanterveyslaitos yhdessä Kuopion Yliopistollisen sairaalan kanssa. Tutkimushankkeen tavoitteena on selvittää lasten allergioiden ennaltaehkäisyn mahdollisuuksia.

Tutkimuksen taustaa

Astma ja allergiat ovat lisääntyneet voimakkaasti kehittyneissä maissa kuten Suomessa. Tästä huolimatta syyt siihen, miksi tietty henkilö sairastuu astmaan tai allergiseen tautiin, ovat edelleen lähes täysin hämärän peitossa. Viimeaikaisissa tutkimuksissa on kuitenkin korostunut raskausajan ja varhaislapsuuden ravitsemuksen ja mikrobialtistuksen merkitys.

Tutkimuksen kohderyhmä

Tutkimukseen kutsutaan alustavasti noin 600 raskaana olevaa äitiä, jotka suunnittelevat synnyttävänsä Kuopion Yliopistollisessa sairaalassa. Tutkimukseen kutsutaan vain omakoti- tai rivitalossa asuvia äitejä, koska kerrostalojen sisäilman mikrobisto on osin erilaista. Laboratorioteknisistä syistä **voimme ottaa varsinaiseen tutkimukseen vain sunnuntai- ja keskiviikkoamun välisenä aikana synnyttäviä äitejä**. Lisäksi syntyvän lapsen tulee olla täysiaikainen (yli 36 raskausviikkoa) ja synnytyksessä otettavien näytteiden tulee onnistua. Synnytyksen jälkeen kaikille äideille ilmoitetaan kirjeitse näytteenoton onnistumisesta ja muiden osallistumiskriteerien täyttymisestä.

Tutkimuksen kulku

Raskauden aikana äideille jaetaan kyselylomake, jolla kerätään tietoa mm. allergiaan vaikuttavista taustatekijöistä sekä äidin ruokavaliosta. Synnytyksen yhteydessä otetaan napaverinäyte sekä äidiltä verinäyte. Napaverestä tutkitaan allergian merkkiaineita, mm. sytokiineja, sekä äidin näytteestä allergiavasta-aineita tavallisille ympäristön allergeeneille (spesifinen IgE). Napaverinäytteestä ja äidin verinäytteistä taltioidaan myös DNA-näyte geneettistä analyysiä varten (ks. alla). Istukasta määritetään kemikaalialtistumista.

Lapsen ollessa kahden kuukauden ikäinen äitejä haastatellaan lomakkein ja puhelimitse. Pyydämme Teitä myös keräämään kotoanne pölynäytteitä, joista tehdään erilaisia mikrobiologisia määrytyksiä. Pölynäytteiden tarkoituksena ei ole kotinne siisteyden tutkiminen, vaan lapsen asuinympäristössä luontaisesti esiintyvien allergeenien ja mikrobien määrien kartoittaminen. Maksuton kosteusvauriotarkastus tehdään noin puolessa tutkimuskodeista, jotka valitaan satunnaisotannalla.

Lapsen varhaislapsuuden ympäristöaltisteita sekä allergia- ja hengitystieoireiden kehittymistä seurataan viikoittaisilla oirepäiväkirjoilla 1 vuoden ikään asti sekä sairaskertomustietojen avulla.

Noin vuoden iässä lapset pyydetään tarkempiin tutkimuksiin KYS:iin poliklinikkakäynnille (allergiset sairaudet, kysely). Vanhempien suostuessa lapsesta otetaan tuolloin verinäyte. Verinäytteestä tutkitaan allergian merkkiaineita, mm. sytokiineja ja allergiavasta-aineita tavallisille ympäristön allergeeneille (spesifinen IgE). Myös lapsen isälle tarjotaan mahdollisuutta allergiatesteihin. Isän suostuessa verinäytteeseen näytteestä

SARCOMA STUDY

**Kansanterveyslaitoksen Eettinen toimikunta
Lausuntopyyntö/Lausunto**

Lausuntopyyntö liittyy KTL:n tutkimushankkeeseen nro 2167
(KTL:n tutkimushankerekisterin numero)

Eettisen toimikunnan lausunnon nro 15/97
(toimikunta täyttää)

Tutkimuksen nimi:

Pehmytkudossarkooman vaaratekijät ("Sarkoomatutkimus")

Tutkimuslaitokset:

Kansanterveyslaitos

Vastaava tutkija: prof Jouko Tuomisto, KTL/YTOR
Osoite: PL 95 70701 Kuopio
Puhelin: 017-201 300

Tutkimuksen tarkoitus:

Tutkimuksen tavoitteena on selvittää pehmytkudossarkooman syitä ja erityisesti ympäristömyrkköjen merkitystä pehmytkudossarkooman vaaratekijänä. Tämä kasvainryhmä on eräs niistä, joihin ympäristömyrkköjen (vesakontorjunta-aineet, puunsuoja-aineet sekä mm. Itämeren kalasta saatavat dioksiinit ja PCB-yhdisteet) on epäilty vaikuttavan, mutta näyttö on vielä ristiriitainen. Kansanterveyslaitos selvittää tämän vuoksi yhdessä useiden sairaaloiden kirurgien kanssa, onko ympäristömyrkyistä aiheutunut ylimääräistä sairastuvuutta. Tutkimus kuuluu osana EU:n rahoittamaan hankkeeseen "Risks of environmental dioxins: linking epidemiology with toxicity studies to strengthen accurate risk assessment."

Tutkimuksessa käytetään epidemiologista tapaus-verrokkimenetelmää.

Tutkimuksen alkamisajankohta: 1.1.1997

Tutkimuksen suunniteltu kesto aika: vuoteen 2000 asti (aineiston keruu 1998 asti)

Tutkimuksen tai sen osan aikaisempi käsittely Kansanterveyslaitoksen eettisessä toimikunnassa

Ei ole käsitelty On käsitelty kokouspäivämäärä _____

Tutkimus on hyväksytty HYKSin eettisessä toimikunnassa 24.10.1996 (liite).

Tutkittavien henkilöiden kokoamistapa:

Aineistoon kuuluvat vuosina 1996-1998 HYKS plastiikkakirurgian klinikassa ja muissa yliopistosairaaoloissa leikatut pehmytkudossarkoomapotilaat. Verrokkina ovat kuudessatoista eri sairaalassa leikatut umpilisäkkeentulehduspotilaat. Kaikki aineiston keruuaikana tutkimussairaaloihin sarkoomaleikkaukseen tai vastaavasti umpilisäkkeenpoistoon tulevat potilaat pyydetään mukaan tutkimukseen.

Käytännön järjestelyjen helpottamiseksi koulutettu erikoissairaanhoidaja opastaa leikkaussalihenkilökunnan ottamaan kyseiset näytteet ja toimittaa näyteputket. Sairaalalle ei aiheudu juurikaan ylimääräistä vaivaa tai kuluja tutkimuksesta.

Kuuluuko tutkittavien joukkoon lapsia:

Kyllä ei

Tutkittaville tehtävät toimenpiteet (laatu, määrä, mahdollinen poikkeaminen yleisestä käytännöstä):

Potilaan suostumus kokeeseen osallistumiseen pyydetään ennen leikkausta. Leikkauksen aikana sekä sarkoomatapauksista että umpilisäkeverrokeista otetaan n. 5 g suuruinen näyte subkutaanista rasvakudosta leikkaushaavan reunasta, 10 ml:n seeruminäyte ja hiusunäyte (n. 100 hiusta). Lisäksi tutkittaville lähetetään jälkikäteen kyselylomake kotiin.

Tutkijan arvio tutkittaville toimenpiteistä koituvista haitoista ja riskeistä:

Mistään näistä toimenpiteistä ei aiheudu potilaalle merkittävää haittaa.

Tutkittavien suostumus:

Pyydetään kirjallisena

lomake liitteenä.

Suullinen suostumus

Tutkittaville mahdollisesti maksettavat kulukorvaukset ja palkkiot:

Maksetaan kulukorvauksia

Ei makseta kulukorv.

Maksetaan palkkio _____ mk

Ei makseta palkkiota

Syntyykö tutkimuksessa henkilörekisteri:

Kyllä Ei

Mitkä ovat tietosuojariskit:

Tietoa kerätään potilailta kyselyllä sekä sarkooman (ja mahdollisen sädehoidon) osalta sairauskertomuksista. Näiden tietojen joutuminen väärin käsiin on tärkeää estää.

Toimenpiteet tietosuojariskien minimoimiseksi:

Suojauksessa noudatetaan KTLn Pysyvääsmääräyksiä 3/94 sekä 5/95. Tiedosto säilytetään käyttäjätunnuksen ja salasanan avulla suojattuna ainoastaan tutkijoiden käytössä. Analysoitavassa aineistossa ei käytetä henkilötunnuksia. Manuaaliset tulostukset säilytetään lukitussa arkistossa, jossa noudatetaan KTLn arkistosääntöä (Ylijohdajan päätös 6/94).

Paikka ja aika

Kuopio 8.4.1997

Vastaavan tutkijan allekirjoitus

Jouko Tuomisto
prof. Jouko Tuomisto

Liitteet

- Tutkimussuunnitelma
 Suomenkielinen tiivistelmä tutkimussuunnitelmasta
 Tutkittavalle annettavat kirjalliset ohjeet
 Tutkittavan kirjallista suostumusta koskeva lomake
 Muut (Kyselylomake, HYKSin eettisen toimikunnan lausunto)

KTL:n eettisen toimikunnan käsittely:

Kokouspäivämäärä 30.4.1997

Läsnä:

Kimmo Aho, puh.joht, Jarmo Virtamo, Jaakko Penttinen,
Martti Valle, Pia Okamo, Erkki-Pekka Helle,
Pirjo-Riitta Saranpää, siht.

Toimikunta puoltaa tutkimussuunnitelmaa

X (uusittu suostumuslomake)

Toimikunta ei puolla tutkimussuunnitelmaa

Toimikunnan huomautukset ja mahdolliset ehdot on esitetty oheisessa lausunnossa.

Paikka ja aika

Helsinki 30.4.1997

P. Saranpää
Toimikunnan sihteeri

Aika 24.10.1996 klo 14-14.50
Paikka Mannerheim -sali

Läsnä Ville Bergroth puheenjohtaja
Jyri Hukki
Carita Pohjolan-Pirhonen
Jarkko Vasenius
Päivi Jääskeläinen sihteeri

4. Tukiainen : Dioksiini, kloorifenolit ja raskasmetallit sar-
koomapotilailla
Tutkimussuunnitelma hyväksyttiin.


Ville Bergroth
puheenjohtaja


Päivi Jääskeläinen
sihteeri

Kansanterveyslaitoksen sarkoomatutkimus

Kansanterveyslaitos on sosiaali- ja terveysministerin alainen laitos, jonka tehtävänä on tutkia ja ehkäistä keskeisiä kansansairauksia ja edistää terveyttä suomalaisessa väestössä. Tässä, vuosille 1997-1999 ajoittuvassa valtakunnallisessa tutkimuksessa selvitämme pehmytkudossarkooman syitä. Tutkimme elintapojen, tiettyjen sairauksien ja eräiden kemikaalien merkitystä sarkooman mahdollisina vaaratekijöinä. Tämä tapahtuu vertaamalla sarkoomaan sairastuneiden ja tässä suhteessa terveiden ihmisten vaaratekijöitä. Tutkimukseen pyydetään mukaan kaikki potilaat, jotka tietojen keruuajana tulevat tutkimussairaaloihin leikattavaksi sarkooman tai umpilisäkkeentulehduksen takia. Tutkimukseen valitut henkilöt yhdessä muodostavat eräänlaisen pienoiskuvan koko alueen väestöstä, ja jokaisen henkilön tiedot ovat tärkeitä. Siksi pyydämme Teitä osallistumaan tutkimukseen. Osallistuminen on toki täysin vapaaehtoista.

Tutkittavia vaaratekijöitä selvitämme sekä leikkauksen yhteydessä otettavilla näytteillä (rasva-, veri- ja hiusnäyte) että myöhemmin Teille postitettavalla kyselylomakkeella. Otamme kaksi verinäyteputkea muiden verinäytteiden kanssa yhdessä tai leikkauksen aikana. Rasvanäytteeksi otetaan pari grammaa ihonalaista rasvakudosta leikkaushaavan reunalta. Hiushäyte otetaan takaraivolta tai muusta huomaamattomasta paikasta kymmenpennisen kokoiselta alueelta. Näytteenotosta ei koidu Teille ylimääräistä haittaa. Näytteistä määritämme tiettyjä ympäristömyrkyjä kuten raskasmetalleja ja dioksiineja.

Kerättäviä tietoja käytetään vain lääketieteelliseen ja kansanterveydelliseen tutkimukseen. Tiedot käsitellään nimettöminä noudattaen terveydenhoitohenkilökunnalta vaadittavaa ehdotonta salassapitovelvollisuutta. Henkilötiedot pyydetään, jotta voimme lähettää Teille kyselylomakkeen ja tarvittaessa pyytää lisätietoja.

Jos haluatte tutkimuksesta lisätietoja, pyydämme ottamaan yhteyttä lääkäri Jouni Tuomistoon (yhteystiedot alla).

Ystävällisin terveisin

Jouko Tuomisto, LKT
professori

Juha Pekkanen, LKT
ylilääkäri

Yhteystiedot:
Jouni Tuomisto
Kansanterveyslaitos/ympäristöterveys
PL 95
70701 Kuopio
puh. 017-201305, fax. 017-201265
sähköposti jouni.tuomisto@ktl.fi

Kansanterveyslaitoksen sarkoomatutkimus

SUOSTUMUS

Olen tutustunut saamaani selvitykseen tutkimuksen tarkoituksesta. Annan täten suostumukseni, että kerättäviä näytteitä ja myöhemmin täytettävän tutkimuslomakkeen tietoja saadaan käyttää ympäristöterveydellisessä tutkimuksessa. Lisäksi suostun siihen, että minua hoitaneesta sairaalasta saa pyytää tässä tutkimuksessa tarpeellisia sairauskertomustietoja. Suostumukseni ehtona on, että kerätty tieto käsitellään luottamuksellisesti ja terveydenhoitohenkilökunnalta vaadittavaa salassapitovelvollisuutta noudattaen.

_____ / _____ 19 _____

allekirjoitus

nimen selvennys

Dioksiinien tiedetään aiheuttavan syöpävaaraa niiden promootiovaikutuksen takia. Epidemiologisissa tutkimuksissa on havaittu dioksiineille ja/tai torjunta-aineille altistuneilla kohonnut (jopa 3-7-kertainen) pehmytkudossarkooman riski. Altistukset ovat yleensä olleet suuria työperäisiä seka-altistuksia, ja arvio on yleensä perustunut kyselytietoihin. Tässä tutkimuksessa näitä ongelmia voi välttää. Normaaliväestössä dioksiinialtistus ei korreloi häiritsevästi torjunta- tai lahonsuoja-aineiden altistukseen. Mittaamme jokaisen tutkittavan todellisen pitoisuuden (erittäin hitaasti eliminoituville dioksiineille kudospitoisuus on hyvä altistusarvio). Toisaalta altistukset ovat yleensä selvästi pahoja työaltistuksia pienempiä. Syövän lisäksi dioksiinien on epäilty aiheuttavan haitallisia vaikutuksia sikiöön, jopa sukupuolijakauman muutoksia.

Tutkimuksen tavoitteena on

- 1) selvittää, liittyykö suurentunut dioksiinialtistus (arvioituna pitoisuudesta rasvakudoksessa, jonne dioksiinit kertyvät) lisääntyneeseen pehmytkudossarkooman riskiin,
- 2) tutkia altistusta ja tekijöitä, jotka voivat selittää mitattuja dioksiinipitoisuuksia (ruokavalio, ikä, asuinpaikka, työ, lasten imetys),
- 3) mallittaa dioksiinijohdosten farmakokinetiikkaa yhdistämällä tietoja altistuksesta ja mitatuista pitoisuuksista ja
- 4) tutkia, vaikuttaako vanhempien dioksiinialtistus lasten sukupuoleen tai sikiöaikaiseen kasvuun.

Tutkimusjärjestely

Suomessa sarkooman ilmaantuvuus on noin 120 tapausta vuodessa. Näistä suurin osa leikataan yliopistosairaaloissa. Kaikki tutkimussairaaloihin (HYKS, KYS ja mahdollisesti TAYS, TYS) tulevat sarkoomaleikkauspotilaat pyydetään tutkimukseen. Verrokkit otetaan 16:sta Etelä-Suomen suuresta sairaalasta (HYKS, Vantaa, Espoo, Hyvinkää, TYS, Pori, Hämeenlinna, TAYS, Lahti, Kotka, Lappeenranta, Vaasa, Seinäjoki, Jyväskylä, KYS, Joensuu). Kaikki näihin sairaaloihin umpilisäkkeentulehduksen takia tulevat ja päivystyksenä leikattavat potilaat pyydetään tutkimukseen. Tavoitteena on kerätä näytteet kahdessa vuodessa 120 tapauksesta ja heidän verrokeistaan.

Altistus arvioidaan mittaamalla dioksiinijohdosten pitoisuus rasvanäytteestä, joka otetaan leikkauksen yhteydessä ihonalaisesta rasvakudoksesta. Lisäksi kyselyllä selvitetään altistumisen määrää (ruokavalio, työaltistus, asuminen), altistukseen vaikuttavia tekijöitä (imetys, painon muutokset) tai tulosta sekoittavia tekijöitä (tupakointi, alkoholin käyttö, sarkooman riskitekijät). Hius- ja verinäytteistä mitataan raskasmetalleja, jotka myös kertovat dioksiinin lähteistä (esim. kala on tärkeä lähde sekä dioksiineille että elohopealle).

Kullekin sarkoomatapaukselle otetaan kaksi verrokkia siitä sairaalasta, jonka alueella tapaus asuu. Nämä kaltaistetaan sukupuolen ja iän (5 vuoden tarkkuudella) mukaan. Verrokkeja pitää kerätä ylimäärin, jotta jokaiselle tapaukselle löytyvät varmasti sopivat verrokkit. Kaupunkilaisväestö on verrokeissa yliedustettuna, koska pienet sairaalat eivät ole tutkimuksessa. Tämä huomioidaan jälkikäteen kaltaistamalla ja toisaalta tekemällä herkkyysanalyysi kaupunkilaisuuden vaikutuksesta.

Hoitaneesta sairaalasta pyydetään epikriisi 1) tapauksen sarkooman hoidosta ja 2) sädehoidosta, jos tapaus tai verrokki on saanut sellaista mistä tahansa syystä. Sarkoomasta on selvitettävä esim. tarkka diagnoosi ja onko kyseessä uusintaleikkaus. Säteily on sarkooman vahva riskitekijä ja siksi sille altistuminen on selvitettävä tarkkaan.

Aim of the study

The main aim for this study is to

- 1) find out, if increased exposure to dioxins (measured as fat tissue concentration) is related to increased risk of soft tissue sarcoma, and in addition,
- 2) study exposures and factors that may explain increased dioxin fat concentration (diet, age, residence, occupation) with a questionnaire, and
- 3) model pharmacokinetic properties of dioxin congeners by combining exposure data and measured concentrations.
- 4) study, if parental dioxin exposure affect the sex distribution of children or growth of the fetus

Study design

In Finland, most sarcoma patients are operated by certain surgeons in University Central Hospitals of Helsinki, Kuopio, Turku and Tampere. A minority is operated elsewhere, accidentally found during other surgical operations or not operated at all. The plastic surgeons in Helsinki and Kuopio already joined this study, and we hope to be able to include Turku and Tampere as well. There are about 120 soft tissue sarcoma cases in Finland per year, and we estimate to have at least 60 cases per year.

The exposure assessment is done by measuring concentrations of all dioxin congeners from a fat sample taken during operation from subcutaneous adipose tissue.

The selection of control patients is the critical point in this study. Population based controls cannot be used for practical and ethical reasons, because subcutaneous tissue sample of at least 2 g is essential. Thus, possibilities are limited to patients going to surgical operations for other reasons than sarcoma. We think that patients with appendicitis are the best choice, as appendicitis has few, if any, known risk factors. Excess number of controls are collected, and then two controls for each case is selected and analyzed. The controls are matched to their own case by sex, age (10-year range) and residence. The most expensive part of the study is the dioxin analysis, and in this way these costs are minimized.

Only a small number of all appendicectomy patients are operated in our study hospitals. Therefore, we have to collect the controls from other hospitals. In Finland, there are 44 university, central, and district hospitals where acute surgery is done. Each of them has its own area of urban and rural communities, from where people most likely end up to that hospital for acute surgery.

For practical reasons, it is impossible to include all hospitals in Finland in the study. Sixteen biggest hospitals are taken into the study. However, two hospitals in northern Finland are rejected, because sarcoma patients from those areas are not caught with our design. The catchment populations are 100 000-525 000 persons, and the hospitals cover 68 % of the Finnish population. "Urban" population (i.e., people living in towns with more than 74 000 inhabitants) is 33 % of Finnish population, while "rural" population is 67 %. All urban inhabitants are included in the study population, while only 52 % of rural inhabitants are included.

If a case lives in the area of a hospital that is included in the study, control is selected from the hospital. If this is not the case, i.e. in about 1/3 of cases, the control is selected from the closest hospital included in the study, primarily in the same health care district. Health care districts

that do not have a study hospital are combined to the closest study hospital. As in this situation cases will tend to have more urbanized controls than they are, the effect of rural/urban difference is adjusted for in the final analyses. Sensitivity analyses are also done by excluding these cases and their controls from the analyses.

Rejection criteria

Because only the patients that are operated by our contact surgeons are included, the following cases drop out from our study:

- patient is treated with radiation therapy only
- patient cannot be operated due to poor health status or other reason
- sarcoma is accidentally found during other operation
- patient is operated for some reason in another hospital
- patient is under 16 years of age and is operated in pediatric surgery department
- patient has osteosarcoma, visceral sarcoma or dermatofibrosarcoma. These sarcomas are often operated by other surgeons, and all patients with these types of cancers are rejected.

Even if a patient is operated and proper samples obtained, he or she is rejected if he has one of the following risk factors for sarcoma (the controls are naturally rejected with the same reasons):

- AIDS or HIV infection
- neurofibromatosis 1 = Recklinghausen's disease
- von Hippel-Lindau's syndrome

Data collection

The following samples and data are collected from each case and control during the operation:

- subcutaneous fat tissue sample (at least 2 g)
- plasma and serum samples (5+5 ml from 10+10 ml blood)
- hair sample for mercury analysis (if impossible, nail samples from hallux)
- age, sex and residence (matching criteria)

The following information is collected with a questionnaire that is mailed to the subjects after the operation.

- dietary habits, especially the consumption of fish
- occupational history, especially work with wood preservatives or pesticides
- residence history
- number of children and breast feeding times
- social class and education
- body weight and its changes, height
- smoking and alcohol consumption history
- known and suspected risk factors for sarcoma (in addition: other cancer, foreign tissue or material in body, injuries)

Practical collection of controls

Many practical problems occur when collecting controls from several hospitals. Therefore, we plan to hire one person who creates the contacts to each hospital, goes to the spot and teaches the personnel to take samples. Each hospital agrees on a time period, during which all appendicitis patients are primarily taken into the study and samples collected. The time period should be long enough to get a control to each case that has occurred or will occur in that hospital's area. To each case, a suitable control will be randomly selected from all matching controls. Questionnaire will be sent to all controls. If some controls are still missing after the collection period, controls will be collected for another period later (maybe after the needed

number of 120 cases is collected). The sampling time of a case and the matching control should not differ more than one year, and there should be no systematic difference in the sampling time.

Expected sensitivity

The range of dioxin concentration in young female adults is 10-100 pg/g fat. The age-adjusted incidence of soft tissue sarcoma in Finland is 1.8 cases/100 000 (lifetime risk about 10^{-3}). With risk ratio estimate 2.0, sensitivity 95 %, and power 80 % the expected amounts of cases and controls needed are 144 and 144 (1:1 ratio) or 107 and 214 (ratio 1:2). The estimate of US. Environmental Protection Agency for excess cancer risk with this exposure is 10^{-5} - 10^{-4} (risk ratio 1.0-1.1), while some epidemiological studies have suspected risk ratios far beyond 2.



124 §

Jouni Tuomiston tutkimus

Eettinen toimikunta päätti hyväksyä eettiseltä kannalta Jouni Tuomiston tutkimuksen "Pehmytkudossarkooman vaaratekijät ("Sarkoomatutkimus")" ehdolla, että

- jos tutkimukseen osallistuu ruotsinkielisiä potilaita, potilastiedote ja suostumuslomake ovat saatavina myös ruotsinkielisinä,
- tiedote annetaan sairaalan henkilökunnan toimesta,
- tutkimuksessa syntyvä yksittäisiä henkilöitä koskeva tutkimusrekisteri hävitetään tai arkistoidaan henkilörekisteriasetuksessa säädetyllä tavalla,
- tutkimusraportista ei ole yksilöitävissä tutkimukseen osallistunutta henkilöä,
- raportti lähetetään myös eettiselle toimikunnalle terveysthuollon käyttöön luovutettavaksi.

Pöytäkirjanote tutkijalle ja sairaalaosaston tulosyksikön päällikölle (Perhoniemi).

UPU KIVIHARJU-RISSANEN
Upu Kiviharju-Rissanen
sihteeri



ENKID/ENKAT



This document attests to the fact that I, Lluís Serra Majem, Director of the ENKID Nutrition Study conducted in Spanish children and youth aged 2 - 24 from 1998-2000, certify that all interviews were realised with the informed consent of the individual participating in the study. In the case of minors less than 18 years of age, the parents or person having guardianship of the minor provided their informed consent. An informative letter was sent to all subjects, which explained and solicited their participation. All study interviews were conducted in the subject's home, on the day established by prior telephone contact with the interviewee (18-24 years old) or the parents/guardian of the minor (< 18 years old). All interviews involving minors were carried out in the presence of the adult that was responsible for the subject.

In this respect, and also in the role of Director of the ENCAT (2002-2003) Nutrition Study of the Catalan population realised in subjects aged 10 to 80 years old, I certify that all interviews were conducted with the informed consent of the individual participating in the study. In the case of minors less than 18 years of age, the informed consent of the responsible adult was obtained.

Signed

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Lluís Serra Majem', is written over a horizontal line.

Lluís Serra Majem

Barcelona, 16 February 2009

DIPP



UNIVERSITY OF OULU
FACULTY OF MEDICINE

August 10, 1992

Docent Mikael Knip

As Chairman for the Ethical Committee of the Faculty of Medicine, University of Oulu, I hereby, authorized by the Committee, inform that I am familiar with the research plan

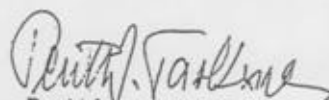
Prediction of Insulin-Dependent Diabetes Mellitus (IDDM) in First Degree Relatives and in the General Finnish Population.

Carried out according to the plan, the work is ethically acceptable.

The Ethical Committee consists of the following persons:

Pentti J. Taskinen	Professor, Chairman
Reijo Vihko	Dean of the Faculty
Kauko Virtanen	Vice-Dean of the Faculty
Kauko Kouvalainen	Professor
Pekka Tienari	Professor
Unto Vuopala	Executive Chief Physician
Arja Aura	Administrative Head Nurse
Alpo Meriläinen	Hospital Minister
Erkki Haikola	Superintendent of the County
	Police
Eija Ruottinen,	Student Affairs Secretary,
	Secretary of the Ethical
	Committee

Chairman,
Professor


Pentti J. Taskinen

Secretary
Student Affairs Secretary


Eija Ruottinen

Address
Kojanentie 32 A
SF-90220 Oulu, Finland

Telephone
Int. 358-81-332133

Telefax
Int. 358-81-333832

THE JOINT COMMISSION ON ETHICS OF
THE TURKU UNIVERSITY AND THE TURKU
UNIVERSITY CENTRAL HOSPITAL

RECORD

Appendix 3b / 4

Time 1.12.1994

Place Conference room of the Executive Committee, the SH-building, IV Floor

Present

Members:

Erkka Syvälahti	Chairman, Associate professor of pharmacology, specialist doctor in psychiatry
Jorma Forsström	Senior lecturer of medicine, Senior physician
Pentti Kero	Specialist doctor in neonatology
Marja-Liisa Moisander	Senior nursing officer
Merja Nurmiö	Hospital nurse, social secretary
Martti Pulkkinen	Associate professor of gynecology and obstetrics
Maija Mäkelä	Secretary, Master of Laws, Administrative manager

Personal deputy members:

Sakari Hartikainen Hospital pastor

228
OPINION ON THE RESEARCH "PREDICTION AND PREVENTION OF TYPE I DIABETES" BY OLLI SIMELL (Research plan 20.10.1994)

Draft Resolution The Commission on Ethics finds that the research plan "Prediction and prevention of type I diabetes" is appropriate and that the prerequisites for its realization exist with regards to personnel, room, and equipment. No human rights are violated in the research plan and the Commission on Ethics approves the plan provided that the consent of the patients legal guardian is acquired in the manner presented in the plan.

Resolution Adopted.

Secretary

 Maija Mäkelä

13.6.1995

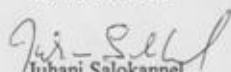
EETTINEN TOIMIKUNTA

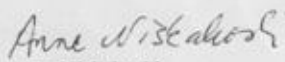
Aika 16.6.1995 klo 11.00-
Paikka Kontinkankaan sairaala, kirjasto C 3
Osallistujat Juhani Salokannel, puheenjohtaja
Antero Aalto
Seppo Voutilainen
Rhea Nuutinen
Anne Niskakoski

Käsittävät asiat

1. Dosentti Mikael Knipin tutkimuslupapyyntö tutkimuksesta "Ravinnon vaikutukset nuoruustyypin diabeteksen prekliiniseen kulkuun ja sairastumisvaaraan"

Kyseessä on ravintotutkimus, joka on osa laajaa insuliinipuutosdiabeteksen patogeneesia lapsilla selvittävää hanketta. Tutkimuksen suhteen ei ole eettisesti huomautettavaa.


Juhani Salokannel
puheenjohtaja


Anne Niskakoski
sihteeri

PIRKANMAAN SAIRAANHOITOPIIRIN
KUNTAYHTYMÄ

PÖYTÄKIRJA

Nro 4/2000

Eettinen toimikunta

25.4.2000

44

TIEDE 40 §

97193M Knip M; jatkoaika

Tutkijat

Tulosyksikkö

Tutkimus

Tutkimusaika

Tutkimuksen laajuus

Knip Mikael, Salo Matti, Ahonen Teija, Virtanen Suvi, Hyppönen Elina, Hyöty Heikki
Lastentautien klinikka

Nuoruustyypin diabeteksen ennustaminen ja ehkäisy

1.10.1997 - 31.12.2010

geneettinen seula: 4300 vastasyntynyttä/vuosi

riskilasten seuranta: 1900 lasta

interventiotutkimus: 100 lasta

Tutkimuksessa perheiden rekrytointiaikaa halutaan jatkaa kolmella vuodella 31.12.2003
asti. Koska lapsia seurataan 10 vuoden ikään asti, jatkoaikaa tutkimukselle anotaan
31.12.2013 asti. Esittelijä Jukka Mustonen.

Lausunto

Eettinen toimikunta päätti puoltaa rekrytointiajan jatkamista 31.12.2003 sekä koko tutki-
muksen jatkamista 31.12.2013 asti.

PIRKANMAAN SAIRAANHOITOPIIRIN
KUNTAYHTYMÄ

OTE
PÖYTÄKIRJASTA

Nro 4/2000

Eettinen toimikunta

25.4.2000

KOKOUSTIEDOT

Aika 25.4.2000 klo 11:00—13.50

Paikka Hallintorak. Kokoushuone 1.26

OSALLISTUJAT

Ylitalo Pauli	professori	puheenjohtaja
Keränen Tapani	dosentti	
Koivula Timo	yllääkäri	
Kujansuu Erkki	osastonylilääkäri	
Levänen Reetta	ylilhoitaja	poistui klo 13.30
Matikainen Martti	osastonylilääkäri	poistui klo 13.30
Mustonen Jukka	osastonylilääkäri	
Nieminen Pentti	toimitusjohtaja	maallikkojäsen, poistui klo 13.10
Ylitalo Ritva	lääketieteen tohtori	sihteeri

POISSA

Auvinen Ossi	johtajaylilääkäri	
Frey Harry	yllääkäri	
Leino Jukka	rovasti	maallikkojäsen
Paunonen-Ilmonen Marita	professori	

Pöytäkirjaoiteen oikeaksi todistaa



Ritva Ylitalo
sihteeri

HUOM

Pöytäkirjassa mainittua ETL-koodia (R00xxx, aiemmin vuosiluku+xxx) on käytettävä aina silloin, kun on kyse tutkimukseen liittyvästä asiinnista. Erityisesti on huomioitava, että numeroa käytetään potilaiden tutkimukseen ja hoitoon liittyvissä asiakirjoissa. Tutkimukseen tehtävistä muutoksista ja tutkimuksen päättymisestä on tehtävä ilmoitus eettiselle toimikunnalle.

Päätöskohdassa on mainittu tutkimuksen esittelijä, johon tutkija voi ottaa yhteyttä tutkimuksen tieteellistä sisältöä koskeissa kysymyksissä.

PIRKANMAAN SAIRAANHOITOPIIRIN
KUNTAYSTYMÄ

OTE
PÖYTÄKIRJASTA

Nro 3/97

Eettinen toimikunta

23.9.1997

KOKOUSTIEDOT

Aika 23.9.1997 klo 11:00 - 13.00

Paikka Hallintorak. kokoushuone 2.15

OSALLISTUJAT

Uusitalo Arto
Keränen Tapani
Koivula Timo
Levänen Reetta
Paunonen Marja
Punnonen Reijo
Ylitähti Pauli
Nieminen Pentti
Leino Jukka
Rantanen Marita

johtajayliääkärinä
dosentti
yliääkärinä
ylihoidtaja
professori
yliääkärinä
professori
toimitusjohtaja
pastori 11.30-13.00
toimistos sihteeri

puheenjohtaja

ulkopuolinen jäsen
ulkopuolinen jäsen
sihteeri

POISSA

Auvinen Ossi
Frey Harry

yliääkärinä, johtavan lääkärin varamies
yliääkärinä

Pöytäkirjaotteen oikeaksi todistaa


Marita Rantanen
sihteeri

HUOM

Pöytäkirjassa mainittua tutkimusnumeroa (97xxx) on käytettävä aina silloin, kun on kyse tutkimukseen liittyvästä asiainnista. Erityisesti on huomioitava, että numeroa käytetään potilaiden tutkimukseen ja hoitoon liittyvissä asiakirjoissa. Tutkimuksen tehtävistä muutoksista ja tutkimuksen päättymisestä on tehtävä ilmoitus eettiselle toimikunnalle

APPROVAL OF ETHICAL COMMITTEE
UNIVERSITY HOSPITAL OF TAMPERE, FINLAND

PIRKANMAAN SAIRAANHOITOPIIRIN
KUNTAYHTYMÄ

PÖYTÄKIRJA

Nro 8/97

Eettinen toimikunta

23.9.1997

11

TIEDE 9 §
97193M Knip M

Tutkijat
Tulosyksikkö
Tutkimus
Tutkimusaika
Tutkimuksen laajuus

Knip Mikael, Salo Matti, Ahonen Teija, Virtanen Suvii, Hyppönen Elina, Hyöty Heikki
Lastentautien klinikka
Nuoruustyypin diabeteksen ennustaminen ja ehkäisy
1.10.1997 - 31.12.2010
geneettinen seula: 4300 vastasyntyntä/vuosi
riskilasten seuranta: 1900 lasta
Interventiotutkimus: 100 lasta

Tyyppin 1 diabetes eli insuliinipuutosdiabetes on parantumaton sairaus, joka yleisyytensä ja vaikeiden pitkäaikaiskomplikaatioiden takia on merkittävä terveysongelma kaikissa länsimaissa. Suomessa diabetekseen sairastuu yli 400 lasta vuodessa. Tyyppin 1 diabeetikkoja on Suomessa arviolta 30 000; heistä n. 2/3 on sairastunut lapsuudessa. Mahdollisuudet tehostaa käytössä olevia hoitokeinoja ovat osoittautuneet rajallisiksi. Tämän tutkimuksen tavoitteena onkin siirtyä taudin konservatiivisesta hoidosta sen ehkäisyyn. Tutkimuksella pyritään selvittämään nuoruustyypin diabeteksen luonnollista kulkua syntymähetkeltä todettavasti perinnöllisestä alttiudesta kliinisten oireiden ilmaantumiseen saakka.

Kustannusjakauma

Poliklinikkakäyntien kustannukset (100 potilasta, montako käyntiä)
Potilas ilmainen
Kunta Tiedeluokka 2
Maksaja tiede, ilmainen (ei koodia)

Päätös

Tutkimus hyväksyttiin suoritettavaksi edellyttäen, että noudatetaan Lääkelaitoksen määräystä 6/93 ihmiseen kohdistuvista lääketutkimuksista. Potilaiden/potilaiden vanhempien suostumus edellytetään dokumentoidusti.
Tutkijoita pyydetään kiinnittämään huomiota siihen, että terveille, kontrolloissa käyville lapsille eikä heidän perheilleen aiheuteta turhaan lisästressiä.

(continues)

FINNRISKI



**Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Epidemiologian ja kansanterveyden eettinen toimikunta**

Epidemiologian ja kansanterveyden eettisen toimikunnan lausunto 87/2001

Viite 558/E3/2001

Puheenjohtaja jääväsi itsensä tämän tutkimussuunnitelman käsittelystä, varapuheenjohtajan ollessa estynyt osallistumaan kokoukseen, valitsi jäsenistö keskuudestaan Mikko Nissisen puheenjohtajaksi.

Tutkimussuunnitelman tunniste / nimi

FINRISKI 2002-tutkimus

Tutkimuksen toimeksiantaja / Rahoittaja

Kansanterveyslaitos, ETEO

Lapin ja Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirit, Matti Kakko, PL 8041, 96101 ROI

Oulun Yliopisto, Simo Näyhä, PL 5000, Oulu

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Tutkimusprofessori, LKT Aulikki Nissinen, KTL, ETEO

Tutkimuksen yhteyshenkilö

Erikoistutkija, LT Tiina Laatikainen KTL, ETEO

Tutkijat / Tutkimuslaitokset

Tutkimusprofessori Erkki Vartiainen, KTL

Dosentti Pekka Jousilahti, KTL

LT Tiina Laatikainen, KTL

FM Jouko Sundvall, KTL

Dosentti Antti Uutela

FT Georg Alftan, KTL

Tutkimusprofessori Pirjo Pietinen, KTL

FT Liisa Valsta, KTL

Dosentti Veikko Salomaa, KTL

Pääjohtaja Jussi Huttunen, Kansanterveyslaitos

Eettiselle toimikunnalle toimitetut asiakirjat

Vastaavan tutkijan saatekirje 7.12.2001

Lausuntopyyntölomake 5B pvm 7.12.2001

Tutkimussuunnitelma pvm 5.12.2001

Suostumusasiakirja (tiedote + suostumuslomake) 5.12.2001

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän epidemiologian ja kansanterveyden eettinen toimikunta on kokouksessaan 19.12.2001 käsitellyt yllämainitut asiakirjat.

Lausunto

Loppukäsittely. Toimikunta puoltaa esitettyä tutkimussuunnitelmaa.

Suostumusasiakirja täyttää lakien 523/1999, 488/1999 ja asetuksen 986/1999

määräykset. Toimikunta ehdottaa kuitenkin, että tutkijat tarkentavat

suostumusasiakirjan tiedoteosan 5. kappaleen kuulumaan siten kuin DNA-näytteen

tutkimisesta on tutkimussuunnitelmassa kerrottu.

Lopullinen suostumusasiakirja (tiedote + suostumuslomake) tulee toimittaa sihteerille

tiedoksi ja arkistoitavaksi 21.1.2002 klo 12.00 mennessä yhtenä kappaleena ilman

lomaketta 5B.

Toimitettaessa tämän tutkimuksen asiakirjoja eettiselle toimikunnalle tulee viitteeksi vastaisuudessa aina kirjata **Dnro 558/E3/2001** (tutkimuksen arkistointinumero) sekä täyttää jatkokäsittelypyyntö-lomake 5B.

Lausuntomaksu : ei lausuntomaksua

Lausuntokäsittelyyn osallistuneet toimikunnan jäsenet

Kimmo Aho, professori, immunologia

Sari Ekholm, lääkäri, farmakologia, Lääkelaitos

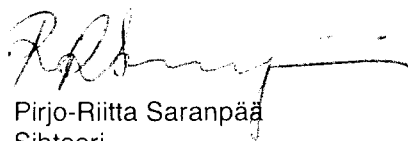
Niina Elo, oikeustiet.kand., maallikko, Lexwell Oy
Tuula Harjula, johtava ylihoitaja, TtM, HUS, Peijas
Mikko Nissinen, FM, ATK-päällikkö, maallikko, KTL, puheenjohtaja
Pia Okamo, tiedottaja, maallikko, Stakes
Seppo Sarna, professori, biometria, HY
Pirjo-Riitta Saranpää, terveydenhoitaja, rok.tutk.,KTL, tmk. sihteeri

Helsingissä 19.12.2001

Vakuudeksi



Mikko Nissinen
Puheenjohtaja



Pirjo-Riitta Saranpää
Sihteeri

TIEDOKSI Alkuperäinen lausunto lähetetty yllä mainitulle vastuuhenkilölle, kopio yhteysenkilölle (mikäli se on mainittu) pvm 27.12.01

Epidemiologian ja terveyden edistämisen osasto

Helsinki 3.1.2002

10245 2
Tiina Tutkittava
Opistotie 5
80100 Joensuu

ARVOISA VASTAANOTTAJA,

Kutsumme Teidät osallistumaan FINRISKI 2002-tutkimukseen, johon Teidät on valittu väestökisteristä tehdyllä satunnaisotannalla. FINRISKI 2002-tutkimus on kevään 2002 aikana toteutettava väestötutkimus, johon osallistuu yli 10000 henkilöä. Tutkimuksen toteuttaa Kansanterveyslaitos, joka on sosiaali- ja terveysministeriön alainen tutkimuslaitos. Kansanterveyslaitoksen tehtävänä on tutkia ja ehkäistä keskeisiä kansansairauksia ja edistää suomalaisväestön terveyttä. FINRISKI 2002-tutkimuksen tarkoituksena on erityisesti selvittää sydän- ja verisuonitautien, syövän, astman ja allergioiden sekä diabeteksen syitä ja tauteihin liittyviä ympäristö- ja perintökijöitä.

Pyydämme Teitä ystävällisesti täyttämään oheisen lomakkeen. Lisäksi kutsumme Teidät henkilökohtaiseen terveystarkastukseen, jossa mitataan mm. pituus, paino ja verenpaine. Tutkimus sisältää verinäytteen oton. Verinäytteistä tutkitaan mm. kolesteroli, HDL-kolesteroli (ns. hyvä kolesteroli), triglyseridit, gamma-GT (maksan toimintakoe) sekä CRP (tulehdusarvo). Tietoja omista tutkimustuloksistanne saatte sekä paikan päällä terveystarkastuksessa että laboratoriotutkimusten valmistuttua jälkikäteen kirjeitse. Näytteet säilytetään Kansanterveyslaitoksella ja myöhemmin niistä voidaan tehdä tutkimustarkoituksessa muita määrittäyksiä, koskien myös sydän- ja verisuonitautien, syövän, diabeteksen sekä allergian ja astman perinnöllisyyden selvittämistä.

Terveystarkastus kestää noin 1-2 tuntia ja on Teille ilmainen. Valitettavasti emme pysty korvaamaan Teille tutkimuspaikalle saapumisesta aiheutuvia kuluja. Tutkimuspaikka ja -aika ilmenevät alla:

TIISTAI 12.2.2002 KLO 14.30

**Louhelan koulu
Länsikatu 15, Joensuu**

Luotettavien veren rasva-arvojen saamiseksi Teidän tulisi tutkimuspäivänä välttää rasvaisia ruokia (voi, rasvainen liha, maito jne.) sekä olla **syömättä ja juomatta 4 tuntia ennen tutkimustilaisuutta**. Tutkimuksen nopeuttamiseksi pyydämme Teitä pukeutumaan niin, että voitte vaivatta riisua oikean olkavartenne paljaaksi verenpaineen mittausta varten.

Käännä

Olkaa hyvä ja täyttäkää oheinen tutkimuslomake mahdollisimman huolellisesti annettujen ohjeiden mukaan ja ottakaa täytetty lomake mukaanne tutkimuspaikkaan. Mikäli lomakkeessa on kohtia, joihin vastaaminen on vaikeaa, voitte jättää ne avoimeksi ja katsoa niitä yhdessä tutkimushoitajien kanssa tutkimuspaikalla. Tutkimuksesta saatavaa tietoa käytetään ainoastaan lääketieteelliseen ja kansanterveydelliseen tutkimukseen sydän- ja verisuonitauteja, syöpää, diabetesta sekä astmaa ja allergiaa koskien. Tiedot käsitellään nimettömänä noudattaen terveydenhoitohenkilökunnalta vaadittavaa ehdotonta salassapitovelvollisuutta.

Teiltä saatujen tietojen lisäksi voidaan suostumuksenne mukaan pyytää tutkimustyötä varten tietoa Väestörekisterikeskuksen, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen ja Kansaneläkelaitoksen rekistereistä koskien sairauksianne sekä lääkkeiden ja palveluiden käyttöä. Kaikki Teitä koskevat tiedot käsitellään luottamuksellisesti ja niitä käyttävät vain tutkimustyöhön osallistuvat henkilöt.

Haluamme vielä erityisesti vedota apuunne tutkimuksen onnistumiseksi. Tutkimukseen valitut henkilöt yhdessä muodostavat eräänlaisen pienoiskuvan alueen koko väestöstä. Jokaista henkilöä koskevat tiedot ovat täten tärkeitä. Tämän vuoksi pyydämme Teitä osallistumaan tutkimukseen siinäkin tapauksessa, että olisitte viime aikoina jo ollut jossain muussa tutkimuksessa tai tarkastuksessa. Tutkimukseen osallistuminen on luonnollisesti vapaaehtoista. Tutkimuspaikalla Teiltä pyydetään vielä kirjallinen suostumus tutkimustietojenne käyttöön.

Mikäli annettu ajankohta ei Teille sovi, pyydämme Teitä soittamaan mahdollisimman pian Kansanterveyslaitokseen uuden ajan sopimiseksi. **Puhelinnumeromme on 08001-80020.** Voitte soittaa numeroon ilmaiseksi kaikkialta Suomesta. **Tutkimusaikoja koskevat muutokset voitte tehdä arkipäivisin klo 9.00 - 18.00.** Mikäli Teillä on jotakin kysyttävää tutkimuksesta, voitte varata keskusteluajan Kansanterveyslaitoksen lääkäri Tiina Laatikaiselle yllämainitusta puhelinnumerosta.

Kunnioittaen

KANSANTERVEYSLAITOS

Jussi Huttunen
Professori, lääkäri
Pääjohtaja

Erkki Vartiainen
Tutkimusprofessori, lääkäri
Osastonjohtaja

SUOSTUMUSASIAKIRJA

Tutkimuksen tarkoitus ja sisältö: Tutkimuksen tarkoituksena on kerätä tietoa keskeisimpiin kansantauteihimme kuten sydän- ja verisuonitauteihin, syöpiin, diabetekseen, astmaan ja allergiaan liittyvistä riskitekijöistä ja niiden esiintymisestä väestössä sekä seurata suomalaisväestön terveydentilaa.

Tutkimustietoa kerätään pääasiassa tutkimuslomakkeella. Kyselylomakkeella selvitetään sydän- ja verisuonitauteihin, syöpään, diabetekseen sekä astmaan ja allergiaan liittyviä riskitekijöitä, kuten tupakointia, ravintotottumuksia ja liikuntatottumuksia. Lisäksi Teiltä kysytään tietoja sairauksistanne, oireistanne, lääkityksistänne sekä terveystietojen käytöstä.

Tutkimukseen kuuluu terveystarkastus, jossa kaikilta tutkittavilta mitataan pituus, paino, verenpaine, lantion ja vyötärön ympäryys. Tutkimuksen yhteydessä otetaan myös verinäytteitä, joista analysoidaan kokonaiskolesteroli, HDL-kolesteroli (ns. hyvä kolesteroli), triglyseridit (veren rasva-arvoja), GGT (maksan toimintakoe) ja CRP (tulehdusarvo). Kaikista näistä tutkimuksista ja määrityksistä saatte henkilökohtaista palautetta tutkimustilaisuuden lopussa sekä analyysien valmistuttua jälkikäteen kirjeitse.

Myöhemmin verinäytteistä voidaan analysoida sydän- ja verisuonitauteihin, diabetekseen, syöpään sekä allergiaan ja astmaan liittyviä muita riskitekijöitä kuten vitamiineja ja hivenaineita.

Tutkimukseen osallistuvilta otetaan myös verinäyte, josta eristetään DNA. Tästä voidaan myöhemmin tutkia kroonisiin tauteihin kuten sydän- ja verisuonitauteihin, diabetekseen, syöpiin, astmaan ja allergioihin liittyviä perintötekijöitä.

Lisäksi kukin tutkittava voi kuulua erilaisiin alaotoksiin, kuten ravintoalaotos, liikunta-alaotos tai kylmältistusalat. Ravintoalaotukseen kuuluville tutkittaville tehdään haastattelu kahden edellisen vuorokauden ruoankäytöstä. Liikunta- ja kylmältistusalat toteutetaan lomakekyselynä.

Tutkimusaineistojen käsittely ja säilytys: Tutkimusaineistosta vastaa Kansanterveyslaitos, joka säilyttää ja käsittelee tietoja luottamuksellisina salassapitovelvollisuutta ja henkilötietolakia nou-

dattaen. Tutkimusaineistot tallennetaan erillisen tutkimuskoodin mukaan ja säilytetään erillään tutkittavien henkilötiedoista.

Tässä tutkimuksessa kerättävää aineistoa ja näytteitä käytetään pitkäaikaista, jopa vuosikymmeniä kestävästä tutkimustyöstä varten. Näytteet ja muu alkuperäinen tutkimusaineisto säilytetään Kansanterveyslaitoksella pysyvästi. Kansanterveyslaitos arvioi näytteiden säilytystarvetta viiden vuoden välein ja hävittää näytteet henkilötietolain mukaisesti mikäli näytteitä ei enää tulla käyttämään tässä suostumusasiakirjassa määriteltyyn tutkimukseen. Mikäli kuitenkin haluatte, voidaan Teidän näytteenne ja muu tutkimusaineistonne hävittää aikaisemminkin joko tutkimuksen aikana tai myöhemmin. Mikäli haluatte teitä koskevat tiedot ja näytteet hävitettäväksi, tulee Teidän ilmoittaa siitä Kansanterveyslaitoksen FINRISKI 2002-tutkimuksen yhteyshenkilöille.

Myöhemmin, mikäli annatte suostumuksenne, Teidän terveystänne koskevia tietoja voidaan pyytää eri viranomaisten ja terveydenhuollon yksiköiden ylläpitämistä rekistereistä, kuten Väestötietokeskuksesta, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta (STAKES) ja Kansaneläkelaitoksesta (KELA).

Tutkimustuloksien ilmoittaminen tutkittaville: Tutkittavat saavat henkilökohtaisen palautteen omista tutkimustuloksistaan. Osa palautteesta annetaan jo tutkimuksen kuluessa. Laboratorionäytteistä tehtyjen määritysten tulokset lähetetään henkilökohtaisesti kirjeitse.

Sydän- ja verisuonitauteihin, syöpään, diabetekseen sekä allergiaan ja astmaan liittyvistä perintötekijöistä on toistaiseksi hyvin vähän tietoa. Osallistumalla tutkimukseen voitte auttaa kyseisten tautien esiintyvyyden ja perinnöllisyyden tutkimista. Koska tutkimuksen tässä vaiheessa ei tiedetä tässä tutkimuksessa tutkittavien perinnöllisyystekijöiden merkitystä terveydelle, ei perintötekijöitä koskevia tutkimustuloksia anneta tutkittaville, perheenjäsenille tai kenellekään tutkimusryhmän ulkopuoliselle henkilölle.

Tutkimuksen yhteyshenkilöt: Tarvittaessa lisätietoja tutkimuksesta antavat Kansanterveyslaitokselta erikoistutkija Tiina Laatikainen, puh. (09) 4744 8936 ja tutkimusprofessori Erkki Vartiainen, puh. (09) 4744 8622.

SUOSTUMUSOSA

Olen tutustunut saamaani kutsukirjeeseen ja oheiseen suostumusasiakirjaan ja niissä oleviin selvityksiin tutkimuksen tarkoituksesta ja sisällöstä. Lisäksi tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen esittämiini tutkimusta koskeviin kysymyksiin. Tiedän, että osallistumiseni on vapaaehtoista ja voin peruuttaa suostumukseni halutessani joko tutkimuksen aikana tai myöhemmin.

Annan suostumukseni siihen, että tutkimuslomakkeella antamaani tietoa, terveystarkastuksen tuloksia ja kerättyjä näytteitä saadaan käyttää suostumusasiakirjassa kuvattuun lääketieteelliseen ja kansanterveydeliseen tutkimukseen. Suostumukseni ehtona on, että kerätty tieto käsitellään luottamuksellisesti ja terveydenhoitohenkilökunnalta vaadittavaa salassapitovelvollisuutta sekä henkilötietolakia noudattaen.

Kyllä Ei

Annan lisäksi suostumukseni käyttää näytteitäni myöhemmin sydän- ja verisuonitautien, syövän, diabeteksen sekä astman ja allergian perinnöllisyyttä koskevaan tutkimukseen.

Kyllä Ei

Annan suostumukseni saada terveystietäni koskevia tietoja Väestörekisterikeskuksen kuolinsyyrekisteristä, Kansaneläkelaitoksen lääkerekistereistä ja Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen (STAKES) hoitoilmoitus- ja syöpärekistereistä.

Kyllä Ei

Tämä suostumus allekirjoitetaan kahtena samansisältöisenä kappaleena, joista toinen jää tutkittavalle ja toinen tutkimusryhmälle.

Paikka ja aika: _____ / ____ 2002

**Tutkittavan allekirjoitus
ja nimenselvennys:**

Tutkittavan osoite:

Tutkittavan syntymäaika:

**Suostumuksen vastaanottajan
allekirjoitus ja nimenselvennys:**

Tutkimuksesta vastaa Kansanterveyslaitos

Jussi Huttunen
Professori, lääkäri
Pääjohtaja

Erkki Vartiainen
Tutkimusprofessori, lääkäri
Osastonjohtaja

SUOSTUMUSOSA

Olen tutustunut saamaani kutsukirjeeseen ja oheiseen suostumusasiakirjaan ja niissä oleviin selvityksiin tutkimuksen tarkoituksesta ja sisällöstä. Lisäksi tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen esittämiini tutkimusta koskeviin kysymyksiin. Tiedän, että osallistumiseni on vapaaehtoista ja voin peruuttaa suostumukseni halutessani joko tutkimuksen aikana tai myöhemmin.

Annan suostumukseni siihen, että tutkimuslomakkeella antamaani tietoa, terveystarkastuksen tuloksia ja kerättyjä näytteitä saadaan käyttää suostumusasiakirjassa kuvattuun lääketieteelliseen ja kansanterveydelliseen tutkimukseen. Suostumukseni ehtona on, että kerätty tieto käsitellään luottamuksellisesti ja terveydenhoitohenkilökunnalta vaadittavaa salassapitovelvollisuutta sekä henkilötietolakia noudattaen.

Kyllä Ei

Annan lisäksi suostumukseni käyttää näytteitäni myöhemmin sydän- ja verisuonitautien, syövän, diabeteksen sekä astman ja allergian perinnöllisyyttä koskevaan tutkimukseen.

Kyllä Ei

Annan suostumukseni saada terveystietojeni koskevia tietoja Väestörekisterikeskuksen kuolinsyyrekisteristä, Kansaneläkelaitoksen lääkerekistereistä ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskukseen (STAKES) hoitoilmoitus- ja syöpärekistereistä.

Kyllä Ei

Tämä suostumus allekirjoitetaan kahtena samansisältöisenä kappaleena, joista toinen jää tutkittavalle ja toinen tutkimusryhmälle.

Paikka ja aika: _____ / ____ 2002

**Tutkittavan allekirjoitus
ja nimenselvennys:**

Tutkittavan osoite:

Tutkittavan syntymäaika:

**Suostumuksen vastaanottajan
allekirjoitus ja nimenselvennys:**

Tutkimuksesta vastaa Kansanterveyslaitos

Jussi Huttunen
Professori, lääkäri
Pääjohtaja

Erkki Vartiainen
Tutkimusprofessori, lääkäri
Osastonjohtaja