

TUTKIMUKSEN TAUSTA JA TAVOITTEET

Nivelreumassa ja vastaavissa tulehduksellisissa reumataudeissa tulehdusta aiheuttavat ja ylläpitävät tietyt tulehdussolut (mukaan lukien T- ja B-solut) ja niistä peräisin olevat aineet, kuten kasvainnekroositekijä (TNF) ja tietyt interleukiinit (esim. IL-1 ja IL-6). Uusien teknologioiden avulla on kyetty valmistamaan näihin tulehdustekijöihin vaikuttavia, reumatulehdusta rauhoittavia täsmälääkkeitä, nk. biologisia reumalääkkeitä. Näitä voidaan antaa joko tiputuksena suoneen tai ihonalaisina pistoksina valmisteesta riippuen.

Biologiset reumalääkkeet edustavat uutta lääkehoitoa kroonisiin, tulehduksellisiin reumatauteihin, kuten nivelreumaan, selkärankareumaan ja nivelpsoriaasiin. Näiden lääkkeiden turvallisuutta ja tehoa on jo selvitelty aikaisemmin rajoitetuissa kliinisissä kokeissa, mutta hoidon pitkäaikaisvaikutuksia ei vielä tunneta tarkasti. Eroksi useimmista maailman muista maista, Suomessa korkeatasoiset kansalliset rekisterimme antavat mahdollisuuden selvittää biologisten lääkkeiden hyötyjä ja haittoja pitkälläkin tähtäimellä. Hoitoa parantavan tiedon tuottamiseksi suomalaiset reumatologit ovat vuonna 1999 perustaneet kansallisen Biologisten lääkkeiden rekisterin (ROB-FIN). Tutkimus auttaa paljastamaan hyötyjä ja haittoja, jotka jäisivät muuten kokonaan huomaamatta tai joiden ilmitulo voisi muuten viivästyä.

PYYNTÖ OSALLISTUA TUTKIMUKSEEN

Teillä on mahdollisuus osallistua tutkimukseen, jossa selvitetään biologisten reumalääkkeiden vaikuttavuutta, kustannuksia ja haittavaikutuksia nivelreuman ja sen kaltaisten tautien hoidossa keräämällä tietoja hoidon vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta kansalliseen rekisteriin (ROB-FIN). Tutkimukseen voi osallistua, vaikka lääkitykseen ei kuuluisikaan biologista lääkettä, sillä tavanomaisten reumalääkkeiden käyttäjiä hyödynnetään rekisterin vertailuryhmänä.

OSALLISTUMISEN VAPAAEHTOISUUS

Tutkimukseen osallistuminen ei rajoita teille annettavien lääkkeiden annostuksia tai hoidon kestoa. Hoitoratkaisut tekee potilasta hoitava lääkäri. Tutkimuksessa kerätään vaikuttavuutta ja turvallisuutta koskevia tietoja rekisteriin mikäli hoitava lääkäri on pitänyt lääkettä aiheellisenä ja että potilas, Te itse, olette suostuvainen tietojen keräämiseen. Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Sairautenne hoito, potilas-lääkärisuhde tai muut teille kuuluvat edut eivät vaarannu, vaikka ette suostuisikaan saamanne hoidon tehon ja mahdollisten haittojen rekisteröintiin. Mikäli päätätte osallistua, Teidän tulee allekirjoittaa potilaan suostumuskaavake. Voitte keskeyttää tutkimukseen osallistumisen missä tahansa tutkimuksen vaiheessa ennen sen päättymistä ilman, että siitä koituu Teille mitään haittaa. Voitte myös peruuttaa tämän suostumuksen, jolloin Teistä kerättyjä tietoja ei käytetä enää tutkimustarkoituksessa.

TUTKIMUKSEN TOTEUTTAJA

Rekisteriä ylläpitää Suomen Reumatologinen Yhdistys, jolle on annettu oikeus henkilötietojen tallentamiseen ja muuhun käsittelyyn yllä olevia menettelytapoja noudattaen. Rekisterin vastuuhenkilöinä toimivat Suomen Reumatologisen Yhdistyksen puolesta sisätautien ja reumatologian erikoislääkärit, dosentti, Dan C. Nordström ja professori Kari Eklund apunaan osastonsihtööri Taina Käyhkö.

TUTKIMUKSEN TOTEUTUS JA TIEDONKERUU

Tutkimukseen kuuluu lääkeshoidon vaikuttavuuden ja mahdollisten haittavaikutusten seuranta erikoislääkärin vastaanoton yhteydessä. Seuranta tapahtuu potilaan ja lääkärin täyttämien rekisterikaavakkeiden, tai vaihtoehtoisesti, hoitopaikasta riippuen, sähköisen hoidonseurantaohjelman (GoTreatIT) avulla, josta tiedot siirretään suostumuksellanne biologisten lääkkeiden rekisteriin. Lääkäri arvioi potilaan tilaa myös röntgen- sekä laboratoriotutkimusten avulla. Lääkehoidon seurannan ajankohdat ovat ennen hoidon aloitusta, 3, 6 ja 12 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja sen jälkeen 6-12 kuukauden välein sekä hoidon päättyessä. Seurantakäynnit ovat tavanomaisten hoitokäyntien yhteydessä.

Terveysthuollon toimintayksikössä tai terveydenhuollon ammattiharjoittajan toimesta rekisteriä varten kerätään hoidon yhteydessä muutenkin saatavaa tietoa koskien lääkityksen vaikuttavuutta ja turvallisuutta. Luovutettavat tiedot ilmenevät tietojenkerauslomakkeilta (potilaslomake ja lääkärilomake sekä haittavaikutuslomake) tai yllä mainitusta sähköisestä hoidon seurantaohjelmasta. Tietoja täydennetään tarvittaessa muilla valtakunnallisilla rekistereillä selvitettyä hoidon vaikuttavuutta, kustannuksia ja haittavaikutuksia. Tutkimuksessa mahdollisesti käytettävät tiedot ilmenevät taulukosta 1, asianomaisten rekisteripitäjien rekisteriselosteista sekä ROB-FIN-tutkimuksen rekisteriselosteesta. Edellä mainittujen kansallisten rekisterien aineistojen käyttö tutkimuksessa edellyttää myös asianosaisten rekisteripitäjien tai muun toimivaltaisen tahon myöntämää tutkimuslupaa. Biologisten lääkkeiden rekisterin tietoja voidaan myös käyttää osana kansallisia ja kansainvälisiä monikeskustutkimuksia, joita varten aineisto anonymisoidaan eli poistetaan peruuttamattomasti kaikki yksittäisen henkilön tunnistamisen mahdollistavat tiedot.

TIETOJEN LUOTTAMUKSELLISUUS JA TIETOSUOJA

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään täysin luottamuksellisesti. Tietoja säilytetään vähintään kolme vuotta ja enintään niin pitkään, kun rekisteriä tarvitaan näiden uusien hoitojen vaikuttavuuden ja turvallisuuden arvioimiseksi, jonka jälkeen asiakirjat tuhotaan lakisääteisellä tavalla. Arvion tästä tekee Suomen Reumatologisen Yhdistyksen nimeämä asiantuntijoista koostuva seurantaryhmä. Tietojenkerauslomakkeet säilytetään lukitussa tilassa Helsingin yliopistollisen keskussairaalan tiloissa Meilahdessa, potilaan nimen mukaisesti aakkosiin järjestettynä. Sähköisen hoidon seurantaohjelman avulla kerätyt tiedot siirretään turvallisesti tietosuojaa vaarantamatta, ns. USB -muistitikkuun käyttäen, sähköisessä muodossa rekisteriin.

Lisätietoja rekisterin toiminnasta antavat:

Vastaava tutkijalääkäri dosentti, sisätautien ja reumatologian erikoislääkäri Dan C. Nordström, puh. 09-471 73810
 Professori, sisätautien ja reumatologian erikoislääkäri, Kari Eklund, puh. 09-471 74533

Taulukko 1. Muista tietolähteistä/rekistereistä kerättävät tiedot

REKISTERI/MUU TIETOLÄHDE	REKISTERINPITÄJÄ	REKISTERISTÄ NOUDETTAVAT TIEDOT
Terveysthuollon potilasasiakirjat	Terveysthuollon toimipiste/sairaanhoitopiiri	Taustatiedot (potilaan taustatiedot, lääkärin/sairaalan tiedot) Reumaattisten sairauksien diagnoosi- ja aktiivisuustiedot (tautihistoria, laboratorio- ja kuvantamistulokset, lääkärin- ja potilaan arviot) Reumaattisten sairauksien hoitoon liittyvät tiedot (lääkitys, muu hoito) Hoidon kustannukset
HILMO	THL	Tiedot sairaalahoidosta ja erikoissairaanhoidon avohoidosta sekä niiden kustannuksista
Syöpärekisteri	THL	Tiedot syöpätapauksista
Implanttirekisteri	THL	Tiedot ortopedisistä endoproteeseista (tekonivelistä) ja niihin liittyvistä operaatioista sekä niiden kustannuksista
Väestötietojärjestelmä	Väestörekisterikeskus	Osoitetiedot sekä tieto kuolinajasta
Kuolinsyyrekisteri	Tilastokeskus	Tieto kuolinajasta sekä -syyistä
KELAn etuusrekisteri	KELA	Sairauteen, vammaan ja työkyvyttömyyteen liittyvät tiedot ja niiden kustannukset (sis. lääkeostot, erityiskorvausoikeudet, kuntoutukset, sairauslomat, vanhempien töistäpoissaolot).
Eläkerekisteri	Eläketurvakeskus	Tiedot eläkkeistä

HILMO=Hoitoilmoitusrekisteri, THL=Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos, KELA=Kansaneläkelaitos