

TUTKIMUKSEN TAUSTA JA TAVOITTEET

Lastenreumassa ja muissa tulehduksellisissa reumataudeissa tulehdusta aiheuttavat ja ylläpitävät tietyt tulehdussolut (mukaan lukien T- ja B-solut) ja niistä peräisin olevat aineet, kuten kasvainneurositekijä (TNF) ja 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 valmistuksesta riippuen. Tutkimus auttaa paljastamaan hyötyjä ja haittoja, jotka jäisivät muuten kokonaan huomaamatta tai joiden ilmitulo voisi muuten viivästyä. Hoitoa parantavan tiedon tuottamiseksi suomalaiset reumatologit ovat vuonna 1999 perustaneet kansallisen Biologisten lääkkeiden rekisterin (ROB-FIN), ja vuonna 2004 lastenreumatologisella yhteistyöllä myös lasten biologisten lääkkeiden rekisteri sai alkunsa.

PYYNTÖ OSALLISTUA TUTKIMUKSEEN

Lapsellanne on mahdollisuus osallistua tutkimukseen, jossa selvitetään biologisten reumalääkkeiden vaikuttavuutta, kustannuksia ja haittavaikutuksia lastenreuman tai muun sen kaltaisen taudin 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 on vapaaehtoista. Lapsenne sairauden hoito, potilas-lääkäri-suhde tai muut lapsellenne kuuluvat edut eivät vaarannu, vaikka ette suostuisikaan siihen, että lapsen saama hoidon teho ja mahdolliset haitat rekisteröidään. Mikäli päätätte osallistua, teidän tulee allekirjoittaa Huoltajan suostumuskaavake, ja 6-14 -vuotias lapsi/nuori voi täyttää oman kaavakkeensa.

Voitte keskeyttää tutkimukseen osallistumisen missä tahansa tutkimuksen vaiheessa ennen sen päättymistä ilman, että siitä koituu teille mitään haittaa. Voitte myös peruuttaa tämän suostumuksen, jolloin lapsen /nuoren 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. Vastuuhenkilönä toimivat Suomen Reumatologisen yhdistyksen puolesta dosentti Dan C. Nordström ja professori Kari Eklund, apunaan osastonsihteeri Taina Käyhkö. Lasten biologisten lääkkeiden rekisteritietojen koordinoinnista vastaa Suomen Lastenlääkäriyhdistyksen Lastenreumatologijaoksen hallituksen nimeämä lastenreumatologian erikoislääkäri.

TUTKIMUKSEN TOTEUTUS JA TIEDONKERUU

Tutkimukseen kuuluu erikoislääkärin vastaanoton yhteydessä lääkehoidon vaikuttavuuden ja mahdollisten haittavaikutusten seuranta potilaan vanhempien ja/tai potilaan ja lääkärin täyttämien kaavakkeiden avulla, tai vaihtoehtoisesti, hoitopaikasta riippuen, sähköisen hoidonseurantaohjelman avulla, josta tiedot siirretään suostumuksellanne biologisten lääkkeiden rekisteriin. Lääkäri arvioi lapsenne tilaa myös röntgen-, kerroskuvaus- ja laboratoriotutkimusten avulla. Lääkehoidon seuranta-ajat ovat käynti ennen hoidon aloitusta, ja seurantakäynnit noin 3, 6 ja 12 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja sen jälkeen 6-12 kuukauden välein tai hoidon päättyessä. Seurantakäynnit ovat tavanomaisten hoitokäyntien yhteydessä. Tutkimukseen osallistuminen ei rajoita lapsellenne annettavien lääkkeiden annostuksia tai hoidon kestoa. Hoitoratkaisut tekee potilasta hoitava lääkäri. Tutkimuksessa kerätään vaikuttavuutta ja turvallisuutta koskevia tietoja, jos hoitava lääkäri on pitänyt biologista lääkettä aiheellisenä ja jos potilas ja/tai potilaan vanhempi, te itse, suostutte tietojen keräämiseen.

Rekisteriä varten kerätään hoidon yhteydessä muutenkin saatavaa tietoa terveydenhuollon toimintayksikössä / terveydenhuollon ammatinharjoittajan toimesta koskien lapsen tai nuoren lääkityksen vaikuttavuutta ja turvallisuutta. Luovutettavat tiedot ilmenevät tietojenkeruulomakkeelta (potilaslomake ja lääkärilomake sekä haittavaikutuslomake) tai yllä mainitusta sähköisestä hoidonseurantaohjelmasta. Tietoja täydennetään tarvittaessa muilla valtakunnallisilla rekistereillä selvitetessä 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 rekisterienpitäjien 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 luottamuksellisesti. Tietoja tallennetaan 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 ja Suomen Lastenlääkäriyhdistyksen Lastenreumatologijaoksen nimeämä asiantuntijoista koostuva seurantaryhmä. Tiedot säilytetään lukitussa tilassa Helsingin yliopistollisen keskussairaalan tiloissa Meilahdessa tietojenkeruukaavakkeina, aakkosjärjestyksessä potilaan nimen mukaan. Sähköisen hoidonseurantaohjelman avulla kerätyt tiedot siirretään turvallisesti tietosuojaa vaarantamatta, ns. USB -muistitikkuja käyttäen, sähköisessä muodossa rekisteriin.

Lisätietoja rekisterin toiminnasta antaa:

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

Professori, sisätautien ja reumatologian erikoislääkäri, Kari Eklund, puh. 09-471 60123

Taulukko 1. Muista tietolähteistä/rekistereistä kerättävät tiedot

REKISTERI/MUU TIETOLÄHDE	REKISTERINPITÄJÄ	REKISTERISTÄ NOUDETTAVAT TIEDOT
Terveydenhuollon potilasasiakirjat	Terveydenhuollon 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