

Tietosuojavaltuutetun toimiston antamien ohjeiden mukaan meidän tulee kiinnittää erityistä huomiota tietojen suojaamiseen keräämis- ja siirtämisvaiheessa. Tallennettavat tiedot ovat salassa pidettäviä joko terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevan lainsäädännön mukaisesti tai henkilötietolain perusteella. Tietoja ei saa luovuttaa sivullisille eikä ulkopuolisille, ja niitä on käsiteltävä hyvää työtapaa ja säädöksiä noudattaen, kuten muitakin potilasasiakirjoja. Rekisteristä vastaa Suomen Reumatologinen Yhdistys SRY, vastuuhenkilöinä dosentti Dan C. Nordström ja professori Kari Eklund apunaan osastonsihteeri Taina Käyhkö. Mahdollisista tutkimuslomakkeiden muutoksista ilmoitetaan SRY:n kotisivuilla.

**1. Tausta ja tarkoitus:** Tällä hetkellä Suomen markkinoilla yli kymmenen eri reumatautien hoitoon käytettävää biologista lääkettä, joiden vaikutus kohdistuu mm. TNF-, IL-1, IL-6-molekyyleihin sekä T- ja B-soluihin. Näiden lääkkeiden turvallisuutta ja tehoa on selvitelty kontrolloiduissa kliinisissä kokeissa laajemmin aikuisilla ja rajoitetummin lapsilla. Biologiset lääkkeet ovat muuttaneet nopeasti 2000-luvulta tulehduksellisten reumatautien hoitoa. Käyttäjien lukumäärän kasvaessa korostuu entisestään sekä harvinaisten että uusien, mahdollisesti kliinisissä kokeissa havaitsemattomien, haittavaikutusten selvittäminen. Samalla saadaan tietoa erilaisten biologisten lääkkeiden sopivuudesta ja tehoista eri potilasryhmille. Lääkerekisteri varautuu tutkimaan myös biosimilaarien vastaavuutta kliinisessä käytössä. Kansallisen biologisten lääkkeiden rekisterin tarkoituksena on seurata ao. lääkkeiden vaikuttavuutta ja sivuvaikutuksia tulehduksellisten reumatautien hoidossa. Rekisteritietoja voidaan yhdistää muihin kansallisiin sekä kansainvälisiin tutkimusrekistereihin. Tehoa seurataan ROB-FIN kaavakkeita tai sähköistä hoidonseurantajärjestelmää käyttäen. Rekisteriin voidaan kerätä myös kontrolliaineistoja. Rekisteriin on tietosuojavaltuutetun ja tutkimuksella HUS:n koordinoivan eettisen toimikunnan valtakunnallinen puoltava lausunto.

**2. Potilaiden hoitoon valinta:** Biologisia reumalääkkeitä saavat potilaat valitaan yksilöllisin perustein hoitavan lääkärin arvioimana. Edellyttämme, että hoito toteutetaan diagnoosiin ja hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa. Potilaalle on järjestettävä asianmukainen seuranta.

**3. Tehon ja haittavaikutusten seuranta:** Tehon ja haittavaikutusten seuranta voidaan toteuttaa käyttäen SRY:n kotisivuilta saatavia lomakkeita tai sähköistä hoidonseurantaohjelmaa (mm. GoTreatIt). Raportoivat seuranta-ajankohdat ovat ennen lääkkeen aloitusta (0) ja hoidon aikana 3, 6 ja 12 kk sekä sen jälkeen 6 -12 kk välein (12 kk välein riittää, jos potilaan tila vakaa), ja kun hoito lopetetaan. Haittavaikutusten osalta kerätään tiedot milloin tahansa hoidon aikana ilmenneistä haittatapahtumista (*sivuvaikutusilmoitus*). Tarkoitus on raportoida myös lievät haittavaikutukset, jotka eivät kuulu normaalin ilmoitusvelvollisuuden piiriin. Turvaverikokeet otetaan tavanomaista käytäntöä noudattaen.

A. Seuranta paperilomakkeilla: Täytetyt potilaan/huoltajan suostumukset ja lääkärilomake sekä haittavaikutusten yhteydessä sivuvaikutusilmoitus tulisi postittaa os. siht. Käyhkölle (osoite alla). Lääkärilomakkeesta löytyy ohjeet tehon seurantaan varten. Haittavaikutuksia seurataan niin, että sivuvaikutuskaavakkeeseen merkitään kunkin elimen ja kudoksen jälkeen tarkempi kuvaus, esimerkiksi: hematologinen haittavaikutus - agranulosytoosi; dermatologinen sivuvaikutus - erytema multiforme.

B. Seuranta sähköisellä hoidonseurantaohjelmalla: Katso aikuisrekisterin lääkäritiedotteesta (GTI).

#### **4. Potilastiedotteet ja -suostumukset lapsilla:**

Ennen tutkimukseen osallistumisesta on läpikäytävä ja täytettävä seuraavat lomakkeet:

- 1–14 vuotiaat: a) HUOLTAJAN tiedote ja suostumus (+ huoltajan allekirjoitus) JA  
b) 6–10 vuotiaan tiedote + suostumus (+ lapsen allekirjoitus) TAI  
c) 10–14-vuotiaan tiedote + suostumus (+ lapsen allekirjoitus)

- 15–17 vuotiaat: a) 15–17 vuotiaan tiedote ja suostumus (+ allekirjoitukset)  
b) Ilmoitus 15–17 vuotiaan nuoren huoltajalle

Lisäksi käytävä  
ikäsoisesta lapsen  
kanssa läpi Huoltajan  
tiedotteen sisältö