

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Toiminnallisen kuvantamisen ja pään mittojen perusteella kohdistetun molemminpuolisen rTMS-hoidon vertailu (HIT2)

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa pyritään lisäämään sarjoittaisen transkraniaalisen magneettistimulaatiohoidon (rTMS) tehoa kuvantamista hyödyntäen. Lue rauhassa tämä tiedote. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumus.

HUSin tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmalle puoltavan lausunnon.

Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa jo annetun suostumuksesi tähän tutkimukseen syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteesi saada tarvitsemaasi hoitoa.

Halutessasi peruuttaa tutkimukseen osallistumisesi ota yhteyttä **tutkimushoitaja Pia Virtaseen (p. 040 612 7001)** tai vastaavaan tutkijaan **Tuukka Raij:hin (p. 050 428 5473)**.

Tutkittavasta kerättyjen tietojen käyttö suostumuksen peruutuksen yhteydessä

Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja ja kuvia käytetään osana tutkimusaineistoa.

Mitä tutkitaan ja miksi

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tämän lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteena on selvittää, onko **yksilölliseen aivotoimintaan perustuva rTMS-hoito masennuksen** hoidossa parempi kuin **vastaava, pään mittojen mukaan kohdistettu hoito**. Lisäksi on tarkoitus selvittää **hoidon vastetta ennustavia tekijöitä aivojen toiminnassa ja rakenteessa**.

Tutkimukseen pyydetään mukaan henkilöitä, jotka ovat **18-67-vuotiaita, joilla on kyselytutkimuksessa suhteellisen vakava oirekuva, mutta ei muita toipumiseen merkittävästi vaikuttavia sairauksia tai oireita, tai rTMS-hoidon vasta-aiheita, kuten kehon sisäisiä magneettisia metalliesineitä tai lääkintälaitteita**. Tutkimusryhmän edustaja keskustele kanssasi arvioidessaan, oletko soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

Tutkimus toteutetaan **HUSissa** ja siihen osallistuu noin **25** tutkittavaa.

Miten tutkitaan

rTMS on masennuksen käypähoitosuosituksen mukainen, hyvin siedetty hoito. Hoidon perustana ajatellaan olevan mielialan säätelyyn liittyvien hermorojien aktivointi. Alkavassa tutkimuksessa pyrimme selvittämään magneettikuvauksella näiden hermorojien yksilöllisen sijainnin ja kohdistamaan hoidon sen perusteella.

Tutkimuksessa hoidon kohdennusta vaihdetaan viikoittain kuvantamiseen perustuvan ja perinteisen, pään mittoihin perustuvan kohdistuksen välillä, tutkijoiden ja osallistujan tuolloin tietämättä kumpaa menetelmää milloinkin käytetään. Kaikki kohdistus tehdään niiden otsalohkon alueiden sisällä, joille hoito käypähoitosuosituksen mukaan annetaan. Viimeiselle viidelle kerralle tutkittava valitsee itse sen kohdennusvaihtoehdon, jonka on kokenut paremmaksi.

Tutkijalääkäri arvioi vointiasi ennen hoitoa ja hoidon jälkeen. Lisäksi vointia ja oireita seurataan viikoittain itse täytettävillä kyselytutkimuksilla, joihin vastaaminen vie noin 5 min. Magneettikuvaus tehdään tavanomaisella magneettikuvauslaitteella Aalto yliopistolla Otaniemessä. Kuvauksissa otetaan pään rakennekuvat ja toiminnalliset magneettikuvat, jonka aikana katsot elokuvaa. Kuvauskäyntiin liittyy lyhyt haastattelu ja käynnin kesto on kokonaisuudessaan noin kaksi tuntia. Kuvauskäynnin lisäksi tutkimukseen osallistuminen sisältää noin 4-5 viikon hoitajakson. Hoidossa olisi hyvä päästä käymään lähes jokaisena arkipäivänä ja neljän peräkkäisen hoitopäivän väliin jäänti johtaa tutkimuksen keskeytymiseen.

Tutkimuksen päättymisen

Tutkimuksen arvioitu kokonaiskesto on noin 4 kuukautta. Tutkimuksessa käytettävää magneettikuvausta ei ole suunniteltu aivosairauksien poissulkemiseen. Mikäli magneettikuvaustutkimuksessa ilmenee kuitenkin sattumalta jotain jatkotutkimuksia edellyttävää, tutkimusryhmän lääkäri keskustelelee kanssasi ja tekee tarvittaessa lähetteen jatkotutkimuksiin.

Tutkimuksen alkamisesta sen tulosten julkaisuun on arvioitu kestävän kokonaisuudessa **2 vuotta**, mistä ajasta tutkittavien osuuden arvioidaan kestävän **1 vuoden**.

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

Tutkimuksen toteuttaja ja suorituspaikka

Tämän tutkimuksen toteuttavat **tutkijalääkärit Tuukka Rajj, Emma Komulainen ja Taneli Lehtilä sekä tutkimushoitajat Pia Virtanen, Marjo Taskinen ja Hanna Salonen yhdessä neuromodulaatioyksikön henkilökunnan kanssa.** Tutkittavien aivokuvien analyysiin osallistuvat myös dosentti Matti Stenroos Aalto-yliopistolta sekä tohtori Baran Aydogan ja tutkija Simona Leserri Itä-Suomen yliopistosta. Tutkimuksesta vastaava henkilö on psykiatrian dosentti **Tuukka Rajj**, joka vastaa tutkimuksessa tutkittavien turvallisuudesta.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa **vastaava tutkija**. Tutkijalääkäreille ja muulle henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit

Toivomme kuvantamisen avulla kohdistetun hoidon olevan tavanomaista hoitoa tehokkaampaa, joskaan emme voi luvata tutkimuksesta olevan sinulle suoraa hyötyä. Tutkittaville lähetetään tiedote tutkimustuloksista niiden julkaisemisen yhteydessä.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämuokavuudet

Sarjoittaisen TMS-hoidon haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä, kuten väsymystä ja paikallista epämiellyttävää tuntemusta pään pinnalla hoidon aikana. Vakavana haittana on esiintynyt kouristuskohtaus noin yhdellä 1000-10000 hoitosarjasta, mutta tämä on liittynyt usein kouristukselle altistavaan tilaan, kuten äkillisiin lääkemuutoksiin tai krapulaan. Magneettikuvaukseen ja TMS-hoitoon liittyy meluallistusta ja ne vaativat kuulon suojaamisen. Lisäksi magneettikuvaus voi olla epämiellyttävää ahtaanpaikan kammosta kärsiville.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä tutkimuksen aikana annettavaan rTMS hoitoon ja pyydämme kertomaan niistä henkilökunnalle.

Tutkimuksen aikana sinun tulisi huomioida seuraavat arkielämäsi vaikuttavat seikat: **pidättäytyminen runsaasta alkoholinkäytöstä ja mahdollisuuksien mukaan suurista lääkemuutoksista.**

Tutkittavien vakuutusurva ja korvaukset

Tutkittavien vakuutusurva

HUS on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvakuutuslain mukaisesti. Lisätietoja vakuutuksesta antaa **Tuukka Raij**. Jos tutkittavasta laitteesta tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu sinulle henkilövahinko, voit hakea korvausta **HUS:n** potilasvakuutuksesta. Lisätietoja vakuutuksesta ja korvauksen hakemisesta antaa **Tuukka Raij**.

Tutkittavalle maksettavat haitta- ja kulukorvaukset

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimukseen kuuluvat käynnit ja hoito ovat sinulle ilmaisia.

Tutkimuksen oikeusperusta (lyhyesti)

Tässä tutkimuksessa sovelletaan suomalaista tutkimus- ja henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tutkijat ja muu tutkimushenkilöstö ovat sitoutuneet noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuksen eettisiä ohjeita. Tarkempi kuvaus tutkimuksen oikeusperustasta on tämän tiedotteen lopussa.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus (lyhyesti)

Henkilötietojasi käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Sinusta kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojasi käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Lisää tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja oikeuksistasi saat tämän tiedotteen lopusta.

Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun henkilökuntaan. Voit keskustella heidän kanssaan kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltäsi askarruttavista asioista.

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Titteli: psykiatrian dosentti

Nimi: Tuukka Raij

Yksikkö/klinikka: HUS psykiatria

Suora puhelinnumero: 050 428n5473

Sähköpostiosoite: tuukka.raij@hus.fi

tutkimushoitaja Pia Virtanen

Suora puhelinnumero: 040 612 7001

Sähköpostiosoite: pia.virtanen@hus.fi

tutkijalääkäri Emma Komulainen

Suora puhelinnumero: 040 653 1503

Sähköpostiosoite: emma.komulainen@hus.fi

KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on **HUS**, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojen käsittelyperuste¹

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojasi saa käsitellä tietosuoja-asetuksen **6 artiklan 1 kohdan e alakohtan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla**, kun käsittely on tarpeen kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

- 1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai
- 2) tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojasi saa käsitellä tietosuoja-asetuksen **6 artiklan 1 kohdan c alakohtan ja 9 artiklan 2 kohdan i** alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:

- 1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;
- 2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai
- 3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

Henkilötietojasi tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

¹ Lainsäädäntöosiossa on huomioitu HE 18/2020 vp laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Henkilötietojen käsittely

Tutkimuksessa tietojä käsittely

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelyvät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt ja yhteistyökumppanit, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu.

Tutkittavien henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa sinusta kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten tietojasi ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen sinua koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Mistä tietoja kerätään

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi haastattelulla, kyselylomakkeilla, HUS:n potilastietojärjestelmästä ja kuvantamistutkimuksella.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta sairauskertomustietoihisi hoidon kannalta välttämättömiä tietoja lukuunottamatta.

Henkilötietojen mahdollinen luovutus

Tässä tutkimuksessa henkilötietojasi ei luovuteta muille tutkimusryhmille. Tutkimusryhmään myöhemmin liittyvät, vaitiolositoumuksen allekirjoittaneet tutkijat voivat kuitenkin käsitellä tietojasi.

Tietojasi voivat käsitellä myös kansalliset ja kansainväliset valvontaviranomaiset kuten FIMEA ja tietosuojavaltuutetun toimisto. Tutkimukseen liittyy myös MRI-kuvauksen tukipalvelujen hankintaa, ja sen tuottajat voivat käsitellä tietojasi.

Henkilötietojen säilytys

Henkilötietojesi säilytysaika sääntele lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaa vastaava tutkija. Tämä tutkimus on laitetutkimus, jonka vuoksi säilytysaika on 10 vuotta. Tietojasi säilytetään tietoturvalisissa ympäristössä 10 vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti.

Jos keskeytät tutkimuksen, peruutat suostumuksen tai osallistumisesi tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Tutkittavan oikeudet

Sinulla on oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos esimerkiksi havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Sinulla on myös oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietosi tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja vaatia käsittelyn perustelua. Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos tietopyyntösi on hyvin laaja tai jos-takin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja syystä ilmoitetaan sinulle. Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön.

TVH:n suorat yhteystiedot:

Titteli: psykiatrian dosentti

Nimi: Tuukka Raij

Yksikkö/klinikka: HUS psykiatria

Suora puhelinnumero: 0504385473

Sähköpostiosoite: tuukka.raij@hus.fi

tietosuojavastaava on:

Petri Hämäläinen, kehittämisspällikkö, tietosuojavastaava
HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikka
eutietosuoja@hus.fi
Postiosoite: PL 440, 00029 HUS

Sinulla on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkasi sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsot, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki
PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihte: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA

Toiminnallisen kuvantamisen ja pään mittojen perusteella kohdistetun molemminpuolisen rTMS-hoidon vertailu (HIT2)

HUS Psykiatria

Minua

tutkittavan nimi:

on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on **selvittää voidaanko aivojen yksilölliseen toimintaan perustuvalla kohdentamisella parantaa hoidon tehoa.**

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen ja annan suostumukseni sen mukaiseen tutkimukseen. Olen saanut tiedotteesta riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Tiedot antoi

henkilön nimi tai organisaation nimi ja päiväys:

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Olen saanut riittävät tiedot tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta, tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä sekä oikeuksistani. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Olen selvillä siitä, että minulla on oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta. Voin myöhemmin halutessani myös keskeyttää tutkimuksen tai peruuttaa suostumukseni milloin tahansa syytä ilmoittamatta, eivätkä ne vaikuta kohteluuni tai saamaani hoitoon millään tavalla nyt tai tulevaisuudessa.

Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumukseni, minusta keskeyttämiseen ja suostumukseni peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusta.

Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneista kuluista ei makseta korvausta.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.

Tutkittavan allekirjoitus

Päiväys

Tutkittavan nimenselvennys

Tutkittavan syntymäaika tai henkilötunnus

Tutkittavan osoite

Suostumus vastaanotettu

Tutkijalääkärin/hoitajan allekirjoitus

Päiväys

Nimenselvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.