

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

(15.3.2021, Versio 1)

Tutkimuksen nimi

Yskä iäkkäillä

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan yskän esiintyvyyttä ja merkitystä iäkkäillä henkilöillä. Olemme arvioineet, että sovellutte tähän tutkimukseen, koska olette Eläkeliiton jäsen. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä. Sen jälkeen, kun olette perehtynyt tähän tiedotteeseen, voitte päättää, haluatteko osallistua tutkimukseen. Mikäli haluatte osallistua, pyydämme Teitä täyttämään ja palauttamaan tämän sähköpostin liitteenä tulleen kyselykaavakkeen. Mikäli ette halua osallistua, jättäkää kaavake täyttämättä ja palauttamatta. Kyselykaavakkeen voi täyttää joko siten, että annatte henkilötietonne tai siten, että ette anna henkilötietojanne.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana. Jos haluatte keskeyttää tutkimukseen osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne, ottakaa yhteys tutkijaan. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen ei vaikuta oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa. Tutkimusryhmän edustaja kertoo Teille mikä on normaalia hoitoanne ja mitkä asiat liittyvät vain tähän tutkimukseen. Tutkimukseen osallistuminen ei vaikuta samaanne hoitoon.

Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimuksen toteuttaa Kuopion Yliopistollinen sairaala, joka on myös tutkimuksen toimeksiantaja. Tutkimuksesta vastaava henkilö on professori Heikki Koskela ja tutkimuskeskus on KYS medisiininen keskus, keuhkosairauksien klinikka. Tutkimuksessa ei ole ulkomaisia yhteistyökumppaneita.

Tutkimuksen yhteyshenkilönä toimii professori Heikki Koskela.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on selvittää yskän yleisyyttä, siihen vaikuttavia tekijöitä sekä seuraamuksia ikääntyneessä väestössä. Lisäksi saadaan tietoa astman, kroonisen nuhan, uniapnean ja ruokatorventulehduksen yleisyydestä iäkkäillä henkilöillä. Kyselykaavakkeessa on myös kysymyksiä mielialasta koska joidenkin tutkimusten mukaan pitkittynyt yskä saattaa aiheuttaa masennusta Tutkimuksesta saatavaa tietoa voidaan hyödyntää kehitettäessä uusia hoitomuotoja pitkittyneeseen yskään.

Tutkimukseen voivat osallistua ne vapaaehtoiset tutkittavat, jotka ovat Eläkeliiton jäseniä ja joilla on toimiva sähköpostiosoite.

Tutkimukseen pyydetään mukaan Eläkeliiton noin 18 000 jäsentä, joilla on sähköpostiosoite.

Tutkimuksen kulku

Tämän sähköpostiviestin liitteenä tuleva kysely edustaa tutkimuksen ensimmäistä vaihetta. Vastaaminen tapahtuu internetissä suojatulla yhteydellä. Kyselyn viimeisellä sivulla tiedustellaan halukkuuttanne osallistua tutkimuksen seuraaviin vaiheisiin. Mikäli päätätte vastata antamatta henkilötietojanne, teitä ei pyydetä tutkimuksen myöhempisiin vaiheisiin.

Toisessa vaiheessa osalle tutkittavista lähetetään uusi, lyhyempi kyselykaavake vuoden kuluttua ensimmäisen kyselykaavakkeen täyttämistä. Sen tarkoitus on tutkia, kuinka monella henkilöllä yskä paranee vuoden sisällä. Tutkimuksen kolmas vaihe toteutetaan 5 - 10 vuoden kuluttua ensimmäisestä kyselytutkimuksesta. Siinä selvitetään Tilastokeskuksen, Kansaneläkelaitoksen, Syöpärekisterin sekä Terveysten ja Hyvinvoinnin laitoksen rekisteritietojen perusteella yskän mahdollista yhteyttä sairaalahoitoihin, kuolleisuuteen sekä astman ja syövän riskiin.

Teille ja teidän mahdollisille edustajillenne tiedotetaan tutkimuksen mahdollisesti tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa tutkimukseen osallistumiseen olennaisesti.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimus saattaa kuitenkin auttaa selvittämään pitkittyneeseen yskään johtavia tekijöitä, mikä ehkä tehostaa uusien yskän hoitomenetelmien kehittämistä.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tutkimuksesta aiheutuu Teille hieman vaivannäköä, mutta ei muuta haittaa. Ensimmäiseen kyselyyn vastaamiseen kuluu noin 20 minuuttia. Mahdolliseen toiseen kyselyyn vastaamiseen kuluu noin 10 minuuttia. Myöhempi rekisteritietojen keräys ei aiheuta Teille vaivaa. Tutkimusryhmän edustaja kertoo Teille tähän tutkimukseen liittyvistä muista mahdollisista arkielämääne vaikuttavista asioista.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Henkilötietojanne käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Teistä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojanne käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä on tiedotteen sivuilla 4 - 5.

Tutkimuksen kustannukset ja korvaukset tutkittavalle

Tutkimukseen osallistuminen on maksutonta. Siitä ei makseta Teille korvausta.

Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet

Tutkimus rahoitetaan yksityisistä säätiöistä anottavilla apurahoilla. Tutkijalääkärille ja muulle henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä. Tutkijoilla ei ole sidonnaisuuksia.

Tutkittavien vakuutusturva

Tässä tutkimuksessa tutkittavat ovat vakuutettu Potilasvakuutuksen piirissä.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jonka tulosten valmistumisessa voi mennä useita vuosia. Tutkimustulokset julkaistaan asianmukaisissa kansallisissa tai kansainvälisissä tieteellisissä julkaisuissa.

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuutenne tai tutkimuksen jatkamisen kannalta olennaista uutta tietoa tutkimusvalmisteesta / hoidosta, tutkijalääkäri ottaa Teihin välittömästi yhteyttä ja keskustelee kanssanne siitä, haluatteko edelleen jatkaa tutkimuksessa.

Teille ei anneta erikseen henkilökohtaista palautetta Teistä tutkimuksen aikana kertyneistä tiedoista, koska yksittäiset tulokset voivat olla vaikeasti tulkittavia ja on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä terveytenne kannalta.

Mikäli tutkimustuloksissa havaitaan sattumalta poikkeavia löydöksiä, tutkimuslääkäri arvioi niiden merkityksen terveytenne kannalta ja ohjaa tarvittaessa Teidät asianmukaiseen jatkohoitopaikkaan.

Tutkimuksen päättyminen

Tutkimuksen alkamisesta sen tulosten julkaisuun on arvioitu kestävän kokonaisuudessaan 5 – 10 vuotta, mistä ajasta tutkittavien osuuden arvioidaan kestävän yhden vuoden.

Tutkijalääkäri tai tutkimuksen toimeksiantaja voi myös joutua keskeyttämään osallistumisenne ennen aikaisesti. Jos näin tapahtuu, kanssanne keskustellaan tutkimuksen lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä.

Tutkimuksen päättymisen jälkeen hoitonne jatkuu tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.

Lisätiedot

Jos teillä on tutkimukseen liittyviä kysymyksiä, kysykää niitä tutkimuksesta vastaavalta henkilöltä tai päätutkijalta.

Tutkijoiden yhteystiedot

Tutkimuksesta vastaava henkilö ja päätutkija,
Professori, ylilääkäri
Heikki Koskela
Itä-Suomen Yliopisto/KYS keuhkosairauksien klinikka
Puh. 044 7172795
Sähköpostiosoite: heikki.koskela@kuh.fi

Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, Kuopion Yliopistollinen Sairaala, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

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

Henkilötietojen käsittelyn lakiperusteena on yleiseen etuun perustuva tieteellinen tutkimus.

Tutkimuksessa henkilötietojanne käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään erikseen nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin henkilötietojenne käsittely kuuluu.

Tutkittavien henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina mikä tarkoittaa sitä, että nimi ja henkilötunnus poistetaan ja korvataan yksilöllisellä tunnuskoodilla. Tämän jälkeen tutkittavia koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkimuksen toimeksiantajalla, tutkimusryhmän jäsenellä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan ryhmätasolla koodattuna.

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojanne seuraavista lähteistä: Tutkittavien täyttämät kyselykaavakkeet.

Sen lisäksi terveydentilaanne koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja on tarkoitus kerätä myös seuraavista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä: Tilastokeskus, Kansaneläkelaitos, Syöpärekisteri sekä Terveyden ja Hyvinvoinnin laitos. Tutkijat voivat tuolloin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksenne avulla. Tietojenne yhdistämistä varten haetaan tarvittavat viranomaisluvut.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta sairauskertomustietoihinne.

Tutkimuksessa tietojanne ei siirretä EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle.

Henkilötietojenne säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojenne säilytyksestä vastaa Heikki Koskela. Tämä tutkimus on kyselytutkimus, jonka vuoksi säilytysaika on 20 vuotta. Tämän jälkeen tiedot hävitetään.

Jos keskeytätte tutkimuksen, peruutatte suostumuksen tai osallistumisenne tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, Teistä siihen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Teillä on oikeus saada informaatiota henkilötietojenne käsittelystä ja pyytää henkilötietojenne käsittelyn rajoittamista. Teillä on myös oikeus tarkastaa tietonne ja pyytää tietojenne oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi jos havaitsette niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja). Teillä on myös oikeus vastustaa henkilötietojenne käsittelyä.

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

Voitte milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö Teitä koskevia henkilötietoja sekä käsittelyn perusteesta. Voitte myös tiedustella mistä olemme saaneet tietojanne ja mihin näytteitänne ja tietojanne on luovutettu. Teillä on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydätte tietoja). Jos tietopyyntönne on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan Teille ilmoitus perusteluineen.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan.

Tutkimuksen vastuuhenkilön yhteystiedot:

Professori Heikki Koskela
Itä-Suomen Yliopisto/KYS keuhkosairauksien klinikka
Puijonlaaksontie 2, 70210 KUOPIO
Puh. 044 7172795
Sähköpostiosoite: heikki.koskela@kuh.fi

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:

Auli Mikkonen
Kuopion Yliopistollinen Sairaala
Puijonlaaksontie 2, 70210 KUOPIO
Puh: 0447176894
Sähköpostiosoite: tsv@kuh.fi

Teillä on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkanne sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsotte, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuojaasetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki
Puhelinvaihde: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi