

# Tiedote tutkimuksesta - SUPER - Suomalainen psykoosisairauksien perinnöllisyysmekanismien tutkimus

## Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan psykoosisairauksien taustalla olevia perinnöllisiä tekijöitä. **Olemme arvioineet, että sovellut tutkimukseen, koska Sinulle on asetettu psykoosisairauden diagnoosi.** Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Sinun osuuttasi siinä. Perehdyttyäsi tähän tiedotteeseen voit esittää kysymyksiä tutkimuksesta, jonka jälkeen voit halutessasi antaa suostumusesi tutkimukseen osallistumisesta.

**Tutkimuksen suorittaa Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM) yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) sekä Suomen yliopistolisten sairaaloiden kanssa.** Tutkimuksesta vastaavana henkilönä toimii professori Aarno Palotie, joka toimii Suomen molekyyli lääketieteen instituutissa sekä yhdysvaltalaisessa Broad-tutkimusinstituutissa. Tutkimuksessa muodostuva tutkimusaineisto kerätään Suomen molekyyli lääketieteen instituuttiin rekisteriin, ja verinäytteet lähetetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle käsiteltäviksi ja säilytettäviksi. Tutkimusaineisto ja verinäytteet siirretään SUPER-tutkimuksen loppuessa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen biopankkiin, mikäli annat siihen erillisen suostumusesi. Biopankkiin siirrettyjä aineistoja voidaan jatkossa käyttää tutkimuskäyttöön. Osa kerätyistä näytteistä ja aineistoista siirretään koodattuina Yhdysvaltoihin Stanley Center for Psychiatric Research-tutkimusinstituuttiin tai muille luotettaviksi arvioiduille yhteistyökumppaneille Suomeen tai ulkomaille (ml. Yhdysvaltoihin) analysejä varten. Tutkimuksen päätyttyä näytteet palautetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin koordinoiva eettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

## Vapaaehtoisuus

**Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista.** Voit peruuttaa suostumusesi tutkimukseen ja näin ollen keskeyttää tutkimuksen osaltasi koska tahansa syytä ilmoittamatta. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai suostumuksen peruuttaminen eivät vaikuta millään tavalla asemaasi, hoitoosi tai kohteluusi nyt tai jatkossa.

## Tutkimuksen tarkoitus

Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää psykoosisairauksien ja niiden liitännäissairauksien taustalla olevia perinnöllisiä tekijöitä. Tutkimus pyrkii siis selvittämään, miksi jotkut ihmiset ovat suuremmassa vaarassa sairastua psykoosisairauksiin kuin toiset. **Tutkimuksen avulla pyritään saamaan lisää tietoa psykoosisairauksia aiheuttavista tekijöistä, mikä voi jatkossa auttaa suunnittelemaan psykoosisairauksiin tehokkaampia ja yksilöllisempiä hoitoja.** Tutkimuksen tavoitteena on saada pitkällä tähtäimellä tutkittavaksi yli 10.000 suomalaista henkilöä, jolla on todettu jossain elämän vaiheessa psykoosisairaus.

## Tutkimuksen kulku ja kerättyjen tietojen luottamuksellisuus

**Tutkimukseen osallistuminen edellyttää Sinulta suostumuksen antamista.** Suostumuksen voit antaa tutkimukseen liittyvän haastattelun yhteydessä. Tutkimukseen liittyvä haastattelu kestää noin tunnin. Haastattelussa haastattelija kysyy Sinulta koulutushistoriaasi, elämäntilannettasi sekä terveydentilaasi koskevia kysymyksiä. Tutkimukseen kuuluu lisäksi pituutesi, painosi ja vyötärön ympäryksesi mittaaminen ja tietokoneella tai tabletilla suoritettava lyhyt tehtäväsarja, jolla arvioidaan reaktioaikaasi ja muistiasi. Voit palauttaa Sinulle ennen haastattelua toimitetun kyselylomakkeen haastattelun yhteydessä.

**Sinulta otetaan verinäyte, josta määritetään terveyteesi ja perimääsi liittyviä tietoja.** Verinäyte lähetetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laboratorioon säilytettäväksi ja analysoitavaksi tutkimuksen ajaksi. Perimätietojen ja perimän vaikutusten määrittämistä varten osa Sinusta otetusta verinäytteestä ja tutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista lähetetään koodattuina Yhdysvaltoihin tutkimusta rahoittavaan Stanley Center for Psychiatric Research-tutkimusinstituuttiin, jossa lähetetty näyte analysoidaan ja loppunäyte säilötään tutkimuksen ajaksi.

Edellä mainittuja tietoja ja näytteitä voidaan luovuttaa koodattuina myös muille yhteistyölaboratorioille analy-

soitavaksi, Suomeen tai ulkomaille (ml. Yhdysvaltoihin), mikäli se on tutkimuksen kannalta tarpeellista. Analyysien tulokset palautetaan Suomeen edelleen koodattuina varsinaisen tutkimuksen tulosten analysoimiseksi. Tutkimuksen päättyessä näytteet palautetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Jos peruutat suostumuksesi osallistua tutkimukseen, kaikki edellä mainitut kerätyt tiedot ja näytteet tuhotaan. Mikäli annat siihen erikseen suostumuksesi, verinäytteestäsi voidaan valmistaa kantasolulinjoja, joista voi kasvattaa hermosoluja, joilla on Sinun perimäsi. Ennen peruuttamisilmoituksen saapumista näytteistä ja tiedoista jo aikaansaatuja tutkimustuloksia ja niistä muodostettuja aineistoja voidaan kuitenkin edelleen käyttää. Sinusta kerättyjä tietoja voidaan myös lisätä koodattuina ulkomaisiin tietokantoihin (esim. dbGAP, EGA) tieteellistä tutkimustyötä varten. Mikäli annat siihen erikseen suostumuksesi, verinäytteestäsi voidaan valmistaa monikykyisiä kantasolulinjoja (nk. ips-solut), joista edelleen voidaan tuottaa ja muokata erilaisia solutyyppejä, kuten esimerkiksi hermosoluja, joita muulla tavoin on lähes mahdotonta saada tutkimuskäyttöön.

Edellä mainittujen asioiden lisäksi **Sinulta pyydetään suostumusta siihen, että Sinusta voidaan tarvittaessa pyytää rekisteritietoja valtakunnallista suomalaisista rekistereistä** (Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri/Poistorekisteri (THL), Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (THL), Erytyiskorvausoikeuksien tiedosto (KELA), Eläke-, sairausvakuutus- ja kuntoutusrekisteri, sairauspäiväraha, vammaistuet (KELA), lääkeostotiedot (KELA), Syntyneiden lasten rekisteri (THL), Tutkintorekisteri (Tilastokeskus), Ammatti- ja koulutustietorekisterit (Tilastokeskus), Epämuodostumarekisteri (THL), Yhteisvalintarekisteri (Opetushallitus), Kuolemansyyrekisteri/Kuolintodistusarkisto (Tilastokeskus), Rikosrekisteri (OM), Pääesikunnan asevelvollisten rekisteri (Pääesikunta) ja Työministeriön siviilipalvelusmiesten rekisteri (TEM)). Henkilötunnustasi käytetään edellä mainittujen rekisteritietojen pyytämiseksi rekisterinpitäjiltä. Nämä rekistereistä ja potilasasiakirjatiedoista kerätyt tiedot yhdistetään koodattuna Sinusta tutkimuksen aikana kerättyyn muuhun tietoon analyysijä varten. Pyydämme Sinulta myös lupaa sairauskertomukseesi tutustumiseen, jotta voimme paremmin arvioida psykoosisairauttasi.

**Kaikki Sinusta kerätty tieto koodataan ja käsitellään luottamuksellisesti henkilötietolain edellyttämällä tavalla.** Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että kerätyissä tiedoissa olevat tunnisteet, kuten nimi tai henkilötunnus, korvataan tietyllä koodilla, esimerkiksi numerosarjalla. Tunnistetietojen (esim. nimi, henkilötunnus) ja koodien yhdistelmistä rakennetaan erillinen lista, missä ei ole muuta tietoa. Tätä listaa kutsutaan purkuavaimeksi. Tutkimuksen aikana ainoastaan tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä tai hänen valtuuttamalaan henkilöllä on pääsy purkuavaimen, jolla koodatut tiedot voidaan yhdistää Sinuun. Purkuavainta säilytetään lukitussa kulunvalvotussa tilassa erillään muista kerätyistä tiedoista, eikä sitä luovuteta ulkopuolisille. Sinusta rekisteriin talletettuja tietoja säilytetään lähtökohtaisesti 20 vuoden ajan, mutta tietojen säilytyksellä voidaan anoa jatkoaikaa 10 vuotta kerrallaan, jos tarvetta ilmenee.

**Mikäli annat siihen erillisen suostumuksesi, tutkimuksen keräysvaiheen loputtua ja alustavien analyysien valmistuttua kaikki Sinusta kerätty tieto ja näytteet siirretään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) biopankkiin, jossa niitä voidaan käyttää biopankkitutkimukseen.** Näytteiden ja tietojen luovuttaminen biopankkiin on vapaaehtoista ja suostumuksen voi perua koska tahansa. Biopankkisuostumuksen antamatta jättäminen tai sen myöhempi peruuttaminen ei estä Sinua osallistumasta SUPER-tutkimukseen. Saat erillisessä tiedotteessa tarkempaa tietoa THL Biopankin toiminnasta ja siitä mitä biopankkisuostumuksen antaminen kannaltasi merkitsee.

Sinulta pyydetään myös suostumusta siihen, että Sinuun voidaan jatkossa ottaa uudelleen yhteyttä, ja kysyä suostumustasi jatkotutkimuksiin osallistumiseen, jos jatkotutkimusten tarvetta ilmenee.

Tutkimuksessa saatua aineistoa verrataan suomalaisista tai kansainvälisistä väestöistä kerättyihin muihin tutkimusaineistoihin, jotka toimivat tutkimuksen verrokkeina.

## Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei todennäköisesti ole Sinulle itsellesi mitään suoraa hyötyä. Tutkimuksen avulla pyritään saamaan lisää tietoa psykoosisairauksia aiheuttavista tekijöistä ja niiden periytyvyydestä, mikä auttaa ymmärtämään psykoosisairauksia paremmin, sekä jatkossa kehittämään psykoosisairauksiin tehokkaita ja yksilöllisempiä hoitoja.

## Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tutkimuksen aikana Sinusta otetaan verinäyte, mikä voi aiheuttaa pientä kipua. Lisäksi joudut käyttämään hie-man aikaasi kyselylomakkeen täyttöön (n. 30 minuuttia) sekä haastatteluun saapumiseen. Haastattelun kesto on noin 60 minuuttia. Kokonaisuutena arvioiden tutkimuksesta Sinulle koituvat haitat ovat todennäköisesti vähäisiä.

## Tutkimuksen kustannukset ja rahoitus

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota, mutta Sinulle annetaan 20 euron suuruinen haittakorvaus tutkimuksesta aiheutuvasta haitasta. Tutkimuskäynti ja verinäytteen otto ovat Sinulle ilmaisia. Tutkimuksesta Sinulle mahdollisesti aiheutuvat matkakustannukset korvataan valtion matkustussäännön mukaisesti kuitteja vastaan.

Tutkimuksen rahoittajana toimii yhdysvaltalainen psykiatristen sairauksien tutkimusinstituutti (Stanley Center for Psychiatric Research). Tutkimukseen osallistuville tutkijoille maksetaan Stanley-instituutin rahoittamana heidän koulutustaan vastaava palkka, mutta tutkijoille ei makseta muita erillisiä korvauksia tutkimuksen suorittamisesta.

## Tutkittavien vakuutusturva

Sinut on vakuutettu tutkimuskäyntien aikana henkilövahinkojen osalta potilasvahinkovakuutuksen ja Helsingin yliopiston vakuutuksen kautta.

## Tutkimustuloksista tiedottaminen

Tutkimustuloksista ei pääsääntöisesti tiedoteta Sinua. Perimäaineksen tutkimuksen tulokset ovat vaikeasti tulkittavia, ja nykytietämyksen valossa on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä Sinun terveyteesi. Jos merkittäviä terveyteesi mahdollisesti vaikuttavia seikkoja tulee esiin tutkimuksen aineistonkeruun yhteydessä, Sinut ohjataan hoitoon normaalin hoitokäytännön mukaisesti ottamalla yhteyttä hoitavaan lääkäriisi, jos annat siihen suostumuksesi.

Tutkimuksesta saatavat yleiset tulokset julkaistaan kansainvälisessä julkaisusarjassa.

## Tutkimuksen päättyminen

Tutkimuksen arvioitu kesto on aineiston keruun osalta kolme vuotta, syksystä 2015 vuoden 2018 loppuun. Mikäli olet antanut siihen erillisen suostumuksesi, näytteesi siirretään THL:n biopankkiin keräysvaiheen ja alustavien analyysien valmistuttua. Tutkimusaineiston varsinainen analyysi kestää vielä useita vuosia tutkimuksen päättymisen jälkeen. Aineistoa säilytetään analyysiä varten ainakin 20 vuoden ajan. Mikäli tarvetta ilmenee, aineiston säilyttämistä varten anotaan jatkoaikaa tutkimuseettiseltä toimikunnalta 10 vuotta kerrallaan. Tutkimuksen päätyttyä näytteet, joita ei ole siirretty THL:n biopankkiin, tuhotaan. Biopankkiin talletettuja aineistojen säilyttämiselle ei ole määritetty takarajaa.

## Tutkijoiden yhteystiedot

Lisätietoja hankkeesta saat osoitteesta:  
[www.superfinland.fi](http://www.superfinland.fi)

Tutkimuksesta vastaavana henkilönä toimii:

### **Professori Aarno Palotie**

Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM) /  
Helsingin yliopisto  
Tukholmankatu 8, 00290 Helsinki  
Puh. 041 501 5915  
Sähköposti: [Aarno.Palotie@fimm.fi](mailto:Aarno.Palotie@fimm.fi)

Tutkimuksen yhteyshenkilöinä toimivat:

### **Dosentti Kaisla Joutsenniemi**

Helsingin yliopistollinen keskussairaala  
Hyks, PL 100, 00029 HUS  
Puh. 040 523 5762  
Sähköposti: [Kaisla.Joutsenniemi@hus.fi](mailto:Kaisla.Joutsenniemi@hus.fi)

### **Lääketieteen tohtori Markku Lähteenvuo**

Niuvanniemen sairaala / Itä-Suomen yliopisto  
Niuvankuja 65, 70210 Kuopio  
Puh. 0295 242 347  
Sähköposti: [Markku.Lahteenvuo@niuva.fi](mailto:Markku.Lahteenvuo@niuva.fi)