

## TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

**Tutkimuksen nimi:**

**Mikä on toimintakyvyn, oireiden ja elämänlaadun ennuste potilailla, joita on yliopistosairaalassa hoidettu pitkäaikaisen koronavirusinfektion vuoksi (Long Covid Cohort)**

**Osatutkimus 2:**

**Koronavirusinfektion pitkäaikaisoireiden mekanismit ja merkkiaineet (Long Covid mechanisms and biomarkers).**

**Pyyntö osallistua tutkimukseen**

Sinua pyydetään mukaan verrokkihenkilöksi ”Long Covid mechanisms and biomarkers” -tutkimukseen, jossa selvitetään mekanismeja, jotka saattaisivat selittää koronavirusinfektion pitkäaikaisoireita.

Näitä mekanismeja tutkitaan verinäytteen, suuhuhdenäytteen ja ulostenäytteen avulla.

Verinäytteestä tutkitaan erilaisia virus- ja autovasta-aineita, puolustusoluvastetta, mahdollisia altistavia geneettisiä tekijöitä, rasva-aineenvaihdunnan tuotteita, veren hyytymistekijöitä, geenien ilmentymistä ja välittäjäaineita, suuhuhdenäytteestä virusta ja mikrobeja, kudostuhon merkkiaineita sekä tulehduksen säätelijä- ja aktivaatiomolekyylejä ja ulostenäytteistä virusta ja mikrobikoostumusta (mikrobiomia).

Näiden analyysien tuloksia tutkitaan eri potilasjoukoissa ja etsitään mahdollisia eroja ryhmien välillä: koronavirusinfektion pitkäaikaisoireista kärsivillä sekä verrokkiryhmissä, joita ovat koronavirusinfektiosta ilman pitkäaikaisoireita toipuvat sekä terveet henkilöt.

Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi verrokkihenkilönä siinä.

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. Koska tutkimuksessa käytettävät näytteet kerätään pääosin yhteistyössä Helsingin Biopankin kanssa (suoraan biopankkiin), sinulta pyydetään myös biopankkisuostumus.

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 Helena Liiraan (puh. 050 5130448) tai Mari Kannermaan 050 4272155.

**Tutkittavasta kerättyjen tietojen käyttö suostumuksen peruutuksen yhteydessä**

Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, sinusta kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä ei käytetä osana tutkimusaineistoa, mikäli niiden poistaminen aineistosta on mahdollista. Jo analysoiduista tai julkaistuista tutkimustuloksista niitä ei kuitenkaan voida jälkikäteen poistaa.

## Mitä tutkitaan ja miksi

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

- Tämän terveys-/lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteena on selvittää, onko koronavirusinfektion pitkäaikaisoireista kärsivillä tutkimuksen analyyseissa havaittavissa poikkeavia tuloksia verrattuna niihin, jotka toipuivat ilman pitkäaikaisoireita tai terveisiin henkilöihin.
- Sinua pyydetään tähän tutkimukseen verrokkihenkilöksi.
- Tutkimusryhmän edustaja keskustelee kanssasi arvioidessaan, oletko soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

## Miten tutkitaan

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkimukseen sisältyy yksi vastaanottokäynti HUSin Koronavirusinfektion pitkäaikaisoireiden poliklinikalla. Vastaanoton yhteydessä kysytään oireista, pyydetään täyttämään haastattelulomakkeita ja tehdään esimerkiksi 6 minuutin kävelytesti ja noin 30 min kestoinen psykologinen testi. Tutkimushenkilökunta voi olla sinuun yhteydessä myös puhelimitse. Osalta verrokkipotilaista voidaan pyytää myös seurantanäytteet vuoden kuluttua.

Tutkimusta varten sinusta otetaan noin 20-40 ml verinäyte ja osalta tutkittavista pyydetään myös suuhuuhe- ja ulostenäytteitä. Verinäytteitä varten sinun tulee olla ravinnotta edellisestä illasta klo 21 alkaen. Suuhuuhenäyte kerätään vastaanottokäynnin yhteydessä. Sen keräämiseksi sinua pyydetään huuhtelevaan suu pienellä määrällä puhdasta vettä ja sylkemään tämä näyteputkeen.

Verinäytettä varten käyt erikseen varattavana ajankohtana HUSLAB-laboratoriossa antamassa näytteet.

Yksi verinäyte otetaan suoraan hankkeelle ja muut näytteet talletetaan Helsingin Biopankkiin, joten sitä varten sinulta pyydetään biopankkisuostumus. Biopankki voi luovuttaa sinne talletettuja näytteitä monenlaisiin biolääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehityshankkeisiin. Lisäksi hankekohtaisella suostumuksella pyydetään osalta potilaista erillinen verinäyte veren hyytymismerkkiaineiden tutkimukseen, jota näytekäsittelyn vaatimuksista johtuvista syistä ei voida tallettaa biopankkiin, vaan HUSLAB tallettaa sen erillisesti tutkijaa varten. Lisäksi Työterveyslaitoksen toimipisteessä otetaan yhteensä n. 3 ml verta. Samana aamuna ennen näytteenottoa ei suositella fyysistä rasitusta.

Sellaisilta verrokkipotilailta, jotka ovat aiemmin osallistuneet ClinCov- ja Recovid-tutkimuksiin, ja ovat toipuneet COVID-infektiosta normaalisti, kysytään lupaa hyödyntää heistä aiemmin ClinCov- ja Recovid-tutkimuksissa otettuja ja pakastettuja verinäytteitä.

Näytteistä tehtävät bioanalyytit toteutetaan tutkimuslaboratorioissa vuosien 2022-2025 aikana. Näytteistä tuotettua tietoa ja terveystietojasi voidaan analysoida koodattuna myös ulkomaisten tutkimusryhmän jäsenten toimesta EU:n alueella.

Bioanalyysien tulosten arvioimiseksi niitä yhdistetään koronavirusinfektion pitkäaikaisoireiden poliklinikalla kerättyihin haastattelu- ja tutkimustietoihin. Tietoja, joita voidaan luovuttaa ovat esimerkiksi ikä, sukupuoli, ajan-kohta, jolloin sairastit koronavirusinfektion ja oireittesi tyyppi. Näitä tietoja käsitellään analyysissä koodattuna, niin että henkilötunnus ei kulje mukana. Tutkija kerää nämä haastattelu- ja tutkimustiedot sairauskertomuksesta tai HUSin tietoaaltaasta ensin tietosuojattuun eCRF-tutkimusrekisteriin, joka on vain tämän tutkimuksen tekijöiden käytössä.

Lisäksi osalle potilaista tehdään aivomagneettikäyrämittaukset (magnetoencefalografia, MEG) tehdään Meilahden sairaalan BioMag-laboratoriossa koko pään kattavalla 306-kanavaisella neuromagnetometrillä (Triux, MEGIN). MEG havaitsee aktivoituneiden hermosolujen synnyttämiä sähkövirtoja millisekunnin aikatarkkuudella.

MEG-mittauksiin rekrytoidaan 70 henkilöä, jotka kärsivät long covid-oireista, ja 30 COVID-infektion sairastanutta, oireetonta henkilöä. MEG on täysin kajoamaton tutkimusmenetelmä, jossa tutkittavaa ei altisteta minkäänlaisille haitallisille tekijöille.

Tutkittavilta mitataan levossa valvetilan aikana aivojen spontaania rytmistä toimintaa. Mittaukset tehdään tutkittavan ollessa sekä silmät avoimina että silmät suljettuina, yhteensä noin kymmenen minuutin ajan. Lisäksi koehenkilöille annetaan yksinkertainen tarkkaavaisuutta ja työmuistia mittaava tehtävä, jonka aikana seurataan muutoksia mitattavissa MEG-vasteissa. Kokonaisuudessaan mittaukseen kuluu valmisteluineen n. 30-45 min. Lisäksi tutkittaville tehdään erillisinä ajankohtana aivojen rakenteellinen magneettikuvaus (MRI), mikäli sitä ei ole jo aikaisemmin tehty. Tämä mahdollistaa MEG-signaalien yksilöllisen paikantamisen. MRI-mittaukset tehdään HUS-röntgenissä. Aivojen magneettikuvaukseen ei liity säderasitusta. Jos aivojen MRI-tutkimuksessa tehdään sattumalöydöksiä, tutkijalääkärit tekevät niiden selvittämiseksi tarvittavat läheteet.

Tutkimustuloksia käytetään osana koko potilasjoukon ominaisuuksien arviointia. Yksilökohtaista tulospalautetta bioanalyseista ei anneta.

## **Tutkimuksen päättyminen**

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

## **Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja**

Tutkimuksen toteuttaja ja suorituspaikka

Tämän tutkimuksen toteuttavat HUSin tutkijat ja lääkärit, Helsingin yliopiston, Työterveyslaitoksen sekä FIMM:in tutkijat.

LongCOVID mechanisms and biomarkers-tutkimuksesta ja Koronavirusinfektion pitkäaikaisoireiden tutkimuspotilaskohortista (LongCovid Cohort) vastaava henkilö on Helena Liira, joka vastaa tutkimuksessa tutkittavien turvallisuudesta. Tutkimuksen EU- yhteyskumppaneita ovat Protobios (Tallinna Viro) ja Dresdenin yliopisto (Dres-

den, Saksa). Tutkimusryhmän tutkijat vastaavat yhteistyössä tulosten tulkinnasta. Tutkimuksessa kerättyjen tietojen analyysivaiheeseen osallistuvat myös EU-tutkimusryhmämme saksalaisyhteistyökumppanimme (NEC- ja Nuromedia -yritykset).

### **Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset**

Tutkimus kustannetaan EU HORIZON-HLTH-2021-DISEASE-04 -haun myöntämästä tutkimusrahoituksesta. Tutkijalääkäreille ja muulle henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä.

### **Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit**

#### **Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja tutkimustuloksista tiedottaminen**

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei ole sinulle itsellesi hyötyä. Tutkimuksen tuottama tieto saattaa kuitenkin auttaa selvittämään, mitä ominaisuuksia tai mekanismeja on koronavirusinfektion pitkäaikaisoireiden taustalla. Tutkittaville ei ilmoiteta bioanalyysien tuloksista, ei myöskään geenitutkimuksista. Ne eivät siis vaikuta tutkittavan saamaan hoitoon.

Verrokkihenkilöille ei aiheudu tutkimuskäynnistä ylimääräisiä kustannuksia. Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota tai korvauksia.

Tällä tutkimuksella ei ole odotettavissa lääketieteellistä haittaa potilaalle.

### **Tutkittavien vakuutusurva ja korvaukset**

#### **Tutkittavien vakuutusurva**

HUS on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvakuutuslain mukaisesti. Lisätietoja vakuutuksesta antaa dos Helena Liira.

Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu sinulle henkilövahinko, voit hakea korvausta. Henkilövahingosta voi hakea korvausta HUSin potilasvakuutuksesta.

### **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.

”Long COVID mechanisms and biomarkers” -tutkimuksesta sekä ”Long covid: Mikä on toimintakyvyn, oireiden ja elämänlaadun ennuste potilailla, joita on yliopistosairaalassa hoidettu pitkäaikaisen koronavirusinfektion pitkäaikaisoireiden vuoksi, mitkä ovat pitkäaikaisoireisiin liittyvät biomekanismit ja mitkä ovat vaikutukset työkykyyn ja työhönpaluuseen” -tutkimuksesta vastaava henkilö:

Titteli: ylilääkäri

Nimi: Helena Liira

Yksikkö/klinikka: HUS Sisätaudit ja Kuntoutus, Koronavirusinfektion pitkäaikaisoireiden pkl

Suora puhelinnumero: 050 5130448

Sähköpostiosoite: helena.liira@hus.fi

[9.8.2022]

# KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

## Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

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

## Henkilötietojen käsittelyperuste<sup>1</sup>

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

1) tutkittavana olevan asian ominaisuuksien tai vaikutusten selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi

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

## Henkilötietojen käsittely

### *Tutkimuksessa tietoja käsittelee*

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, 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. Tutkimuksen toimeksiantajalla, tutkimusryhmän jäsenellä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

### *Mistä tietoja kerätään*

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi seuraavista lähteistä:

- Helsingin Biopankin näyte- ja tietorekisteri, suostumusrekisteri sekä koodirekisteri
  - HUS Helsingin yliopistollisen sairaalan sähköiset potilastietojärjestelmät
- Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta sairauskertomustietoihisi.

---

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

### *Henkilötietojen mahdollinen luovutus*

Tässä tutkimuksessa henkilötietojasi käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten.

Tutkimukseen kuuluvat veri- ja mahdolliset suuhuuhe- ja ulostenäytteet tallennetaan ensin Helsingin Biopankkiin, josta biopankki luovuttaa ne tutkimushankkeelle. Tutkimuksessa pyydetään myös hankkekohtaisella suostumuksella erillinen verinäyte verenhyytymismerkkiaineiden tutkimukseen.

Tutkimushanke toimittaa näytteet analysoitavaksi yhteistyölaboratorioihin koodattuna, jolloin näyteputkissa ei ole henkilötunnuksia, vaan tutkimusnumero. Tutkimusnumeron koodit säilytetään HUSin tietoturvalisessä tietojärjestelmässä, josta vastaa -tutkimuksen TVH Helena Liira.

*Tutkimuksessa näytteitäsi tai tietojasi ei siirretä EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle.*

Tässä tutkimuksessa verinäytteitäsi on tarkoitus lähettää Protobios-laboratorioon Tallinnaan, Viroon, sekä Lipotype-laboratorioon Dresdeniin, Saksaan. Näytteet lähetetään koodattuina, eli niissä on tutkimusnumerot, ei henkilötunnuksia. Näytteiden lisäksi sinusta luovutetaan EC- ja Nuromedia-yrityksille tutkimuksessa kerättyjä, analyysin kannalta oleellisia terveystietoja ilman henkilötunnuksia. Tulosten analysointi ja tulkinta tapahtuu yhteistyönä tutkimusryhmän jäsenten toimesta ja EU HORIZON-HLTH-2021-DISEASE-04 -rahoitukseen liittyvän EU-tutkimusryhmämme saksalaisyhteistyökumppaniemme toimesta (NEC ja Nuromedia -yritykset). Tietoja voidaan analysoida ilman henkilötunnuksia myös yhdistettynä Sveitsistä ja Hollannista kerättyihin vastaaviin tutkimusaineistoihin. Yhdistämällä tietoja Baselin ja Utrechtiin yliopistoista saatuihin tietoihin NEC-yritys pyrkii tuottamaan Long Covidin tunnistamista helpottavan sovelluksen tekoälyä käyttäen

Kun tietoja siirretään tai luovutetaan ETA-maiden sisällä, näiden tietojen siirrosta ja tietosuojasta sovitaan aina erikseen sopimuksella. Tutkimuksen rekisterinpitäjä vastaa näistä toimista.

### *Henkilötietojen säilytys*

Henkilötietojesi säilytysaika säänteleekin lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Tietojasi säilytetään tietoturvalisessä ympäristössä. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaa HUS Helsingin yliopistollinen sairaala rekisterinpitäjänä. Tutkimuksen päätyttyä tietoja säilytetään hyvän kliinisen tutkimustavan vaatimusten mukaisesti 10 vuotta tutkimusartikkelin julkaisemisesta ja hävitetään sen jälkeen."

### **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 määräjän 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 määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja syystä ilmoitetaan sinulle.

Tietosuoja-asioissa suosittellemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön Helena Liiraan.

TVH:n suorat yhteystiedot:

Titteli: ylilääkäri

Nimi: Helena Liira

Yksikkö/klinikka: HUS Sisätaudit ja Kuntoutus, Koronavirusinfektion pitkäaikaisoireiden pkl

Suora puhelinnumero: 050 5130448

Sähköpostiosoite: [helena.liira@hus.fi](mailto:helena.liira@hus.fi)

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:

Petri Hämäläinen, kehittämisspällikkö, tietosuojavastaava

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikka

[eutietosuoja@hus.fi](mailto: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

Puhelinvaihe: 029 566 6700

Sähköposti (kirjaamo): [tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)



# TUTKITTAVAN SUOSTUMUS LONGCOVID MECHANISMS AND BIOMARKERS TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA

[LongCOVID mechanisms and biomarkers]

[HUS Koronavirusinfektion pitkäaikaisoireiden poliklinikka]

Minua \_\_\_\_\_ on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on selvittää koronavirusinfektion pitkäaikaisoireiden mekanismeja ja mahdollisia merkkiaineita-

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 vaa.auksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Tiedot antoi \_\_\_\_\_ päiväys \_\_\_\_\_.

Koska tutkimuksen näytteet kerätään yhteistyössä Helsingin Biopankin kanssa ja kerätyt näytteet talletetaan biopankkiin, minulta pyydetään myös biopankkisuostumus. Erillinen verinäyte luovutetaan osalla potilaista hankekohtaisella suostumuksella verenhyytymismerkkiaineiden tutkimukseen suoraan tutkimuslaboratorioon.

Sikäli kun olen aiemmin osallistunut ClinCov- ja Recovid-tutkimuksiin, anna luvan hyödyntää näissä tutkimuksissa aiemmin otettuja ja pakastettuja verinäytteitä ”Long covid mechanisms and biomarkers” -tutkimuksen käyttöön.

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 henkilötietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille.

Luovutan veri- ja mahdollisesti suuhuuhe- ja ulostenäytteitä, jotka suuhuuhenäytettä lukuun ottamatta tallennetaan Helsingin Biopankkiin, josta ne lähetetään edelleen analysoitavaksi HUSin, Helsingin yliopiston, FIMMin (Suomen molekyyli lääketieteen nistituutti) laboratorioihin, mutta myös ulkomaille Protobioksen (Tallinna, Viro) ja Lipotyten (Dresden, Saksa) laboratorioihin ilman henkilötunnisteita, koodattuina (tutkimusnumerolla varustettuna). Näytteiden lisäksi minusta luovutetaan tutkimuksessa kerättyjä, analyysin kannalta oleellisia terveystietoja ilman henkilötunnisteita. Tulosten analysointiin osallistuu myös NEC ja Nuromedia -yritykset Saksasta, ja tuloksia voidaan analysoida ilman henkilötunnisteita myös yhdistettynä Sveitsistä ja Hollannista kerättyihin vastaaviin tutkimusaineistoihin. Näytteistä tutkitaan koronavirusinfektion jälkioireiden mekanismeja ja etsitään taudin diagnostiikassa käytettäväksi soveltuvia merkkiaineita.

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.

Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Jos peruutan suostumukseni, minusta peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä ei enää käytetä tutkimustarkoituksessa, vaan ne hävitetään. Jo analysoidusta tai julkaistuista tutkimustuloksista niitä ei kuitenkaan voida jälkikäteen poistaa. Tutkimuksesta kieltäytyminen, sen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana.

Tiedän, että LongCOVID mechanisms and biomarkers -tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneista kuluista ei makseta korvausta.

**Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.**

---

Tutkittavan allekirjoitus

---

Päiväys

---

Tutkittavan nimenselvennys

---

Tutkittavan henkilötunnus

---

Tutkittavan osoite

**Suostumus vastaanotettu**

---

Tutkijalääkärin/hoitajan allekirjoitus

---

Päiväys

---

Nimenselvennys

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