

TUTKITTAVAN TIEDOTE

Mitä ovat FinnGen ja FinnGenin uudet tutkimusosiot?

FinnGen (www.finnngen.fi) on koko Suomen kattava tutkimushanke, jonka tavoitteena on lisätä ymmärrystä sairauksiin vaikuttavista tekijöistä, ja tuoda uutta tietoa terveydenhuollon ja sairaanhoidon tehostamiseksi. FinnGen aloitettiin vuonna 2017, ja sen on suunniteltu kestävän 30.4.2027 asti. Tutkimusta johtaa Helsingin yliopisto. Olette osaltanne jo tukeneet tutkimusta antamanne biopankkisuostumuksen ja -näytteen kautta.

FinnGen hyödyntää tutkimuksessa biopankkinäytteestä tuotettua genomitietoa (perimää koskevaa tietoa) sekä sosiaali- ja terveysalan rekistereistä saatavaa terveyteen liittyvää tietoa. Analysoimalla genomitietoa ja terveystietoa yhdessä, voimme tutkia mitkä geneettiset tekijät (geneeissämme olevat variaatiot) liittyvät sairauksiemme riskiin, joko suojaen tai lisäten sairastumisriskiä. Koska terveysrekisterit keräävät tietoa kansalaisten terveyspalvelujen käytöstä koko elämänkaaren ajalta, voimme myös tutkia miten geneettiset tekijät vaikuttavat sairauden etenemiseen. Kuitenkin terveyteen ja sairastumiseen vaikuttavat geneettisten tekijöiden lisäksi lukuisat ympäristö- ja elämäntapatekijät sekä henkilökohtaiset ominaisuudet ja mieltymykset. On tärkeää ymmärtää miten ne, yhdessä geneettisten tekijöiden kanssa vaikuttavat sairastumiseen ja sairauksien kulkuun. Koska kaikkea terveystutkimuksen kannalta oleellista tietoa ei ole saatavilla kansallisista terveysrekistereistä, FinnGen kutsuukin nyt osallistujia, Teidät mukaan lukien, uusiin tutkimusosioihin, joissa kartoitetaan tarkemmin elämän erilaisiin osa-alueisiin liittyviä seikkoja. Olemme pyrkineet tekemään osallistumisesta Teille helppoa ja kiinnostavaa.

Nyt kerättävällä uudella tiedolla tarkoituksemme on selvittää miten elämäntavat, henkilökohtaiset ominaisuudet ja mieltymykset yhdessä geneettisten tekijöiden kanssa vaikuttavat sairastumisriskiin ja mahdollisten sairauksien kulkuun. Teistä kerätty tieto yhdistetään yhdessä kaikkien muiden osallistuneiden tiedon kanssa tietoturvalliseen analyysiympäristöön. Analyysiympäristössä nimetyt tutkijat etsivät korrelaatioita geenitiedon, tässä tutkimuksessa kerätyn elämäntapa- ja henkilökohtaisten ominaisuuksien sekä sairastumisriskin ja sairauksien kulun kanssa.

Tutkimusmenetelmät ja kysymyksenasettelut tässä FinnGenin lisätutkimuksessa ovat samat kuin FinnGen tutkimuksen muissakin osioissa, ja perustuvat geenivariaatioiden sekä sairaus- ja terveystietojen väliseen tilastolliseen analyysiin.

Miten voin osallistua?

**Voitte osallistua kirjautumalla internetissä OmaBiopankki-palveluun osoitteessa:
www.omabiopankki.fi.**

Palvelua käyttäksenne kopioikaa osoite www.omabiopankki.fi internet-selaimeen. Palvelu toimii esimerkiksi älypuhelinta, tietokonetta, kannettavaa tietokonetta tai tablettia käyttäen. Kirjautukaa palveluun suomi.fi tunnistautumisen avulla (esim. verkkopankkitunnuksilla). Kirjaututtuanne pääsette tutustumaan ja osallistumaan teille suunnattuihin uusiin tutkimusosioihin. Näihin lukeutuvat mm. terveyteen ja hyvinvointiin liittyvä kysely, ja kokoelma toiminnallisia testejä. Kumpikin osio tehdään sähköisesti OmaBiopankin kautta omalla ajalla. Tutkimuksiin voi osallistua 31.7.2021 asti.

Mikäli ette halua osallistua uusiin tutkimusosioihin, Teidän ei tarvitse tehdä mitään. Osallistuminen on täysin vapaaehtoista.

Miten keskeytän tai peruutan osallistumiseni?

Voitte keskeyttää jo aloittamanne kyselyn tai testin. Keskeyttämiseen mennessä kerätyt tiedot voidaan kuitenkin ottaa tutkimukseen, ellette erikseen kiellä niiden käyttöä alla kuvatulla tavalla.

Mikäli ette halua, että tässä tiedotteessa kuvatuissa tutkimusosioissa kerättyjä tai muita Teitä koskevia tietoja käsitellään FinnGen-tutkimuksessa tai muissa biopankkitutkimuksissa, voitte koska tahansa peruuttaa biopankkisuostumuksenne ottamalla yhteyttä biopankkiinne. Biopankkinne yhteystiedot löydätte saamastanne kutsukirjeestä. Suostumuksen peruuttamisen vastaanottamisen jälkeen tietojanne ei enää käytetä tutkimukseen. Tiedoista jo aikaansaatuja tutkimusaineistoja ja tutkimustuloksia sekä näihin sisältyviä tunnisteettomia tietoja voi silti olla tarpeen käyttää.

Suostumuksen peruuttamista koskevilla tiedusteluilla voitte olla yhteydessä myös FinnGen-hankkeen tietosuojavastaavaan: grp-finngen-dpo@helsinki.fi

FinnGen-tutkimuksen tietosuojaselosteen löydätte osoitteesta: www.finngen.fi/tietosuoja.

Miksi minua pyydetään osallistumaan?

Tähän asti FinnGen on kerännyt tutkimusaineistoa biopankeista ja rekistereistä. Tämä on ensimmäinen kerta, kun FinnGen kutsuu osallistujia antamaan tietoja. Kutsuttavat ovat yli 18-vuotiaita Suomessa asuvia henkilöitä. Jokaisesta kutsuttavasta on jo genomi- ja terveystietoja FinnGen-tutkimuksessa ja he ovat antaneet biopankkisuostumuksessaan biopankille luvan olla heihin yhteydessä. FinnGen-tutkijoilla ei ole kutsuttavien tunniste- tai yhteystietoja.

Mitä hyötyä minulle on osallistumisesta?

FinnGen-tutkimuksesta tai uusiin tutkimusosioihin osallistumisesta ei välttämättä ole Teille suoraa hyötyä. Internetin kautta tehtävien toiminnallisten testien jälkeen voitte halutessanne nähdä omat tuloksenne.

Kutsu jatkotutkimuksiin

Voimme ajoittain ottaa Teihin yhteyttä biopankkinne kautta pyytääksemme Teitä uusimaan tutkimusosioita, jotta saisimme tutkimukseen pidemmän ajan seurantatietoa. Voimme tarjota Teille myös muita FinnGen-tutkimukseen kuuluvia kyselyitä, testejä, kutsuja klinisiin mittauksiin tai näyttöiden antoon, sekä mahdollisesti jopa puettavan tekniikan, kuten aktiivisuusrannekkeiden kautta tehtäviin mittauksiin. Kutsuja saapuu enintään muutama vuodessa. Kustakin tutkimusosioista toimitetaan Teille tiedote, jossa osio kuvataan tarkemmin ja voitte aina vapaasti päättää, haluatteko osallistua.

FinnGen-tutkimuksessa emme kerää tunniste- emmekä yhteystietojanne, joten kutsut toimitetaan biopankkinne tai OmaBiopankin ja siihen tallennettujen sähköisten yhteystietojen kautta. Mikäli ette halua tällaisia viestejä, ilmoittakaa siitä biopankkiinne. Yhteystiedot löydätte biopankin kutsukirjeestä.

Tutkimuksen toteuttajat

FinnGen on julkisen sektorin ja yksityisen sektorin yhteinen tutkimushanke. FinnGen-tutkimusta johtaa Helsingin yliopisto, päättäjänä professori Aarno Palotie. FinnGen-tutkimuksessa ovat mukana kaikki suomalaiset biopankit taustaorganisaatioineen (sairaanhoidopiirit, yliopistot, Veripalvelu, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos) sekä 12 kansainvälistä lääkeyritystä (Abbvie, AstraZeneca, Biogen, Celgene, Genentech (Roche Group jäsen), GSK, Merck & Co. Inc., Pfizer, Sanofi, Jansen Global, Maze Therapeutics sekä Novartis). Rahoittajina toimivat Business Finland (ent. TEKES) sekä tutkimukseen osallistuvat lääkeyritykset. Tutkimukseen voi myöhemmin liittyä myös muita tahoja. Ajankohtainen tieto päivitetään tutkimuksen nettisivuille ja tietosuojaselosteeseen.

Henkilötietojen suojaus ja hallinnointi

OmaBiopankki-palvelusta vastaavat biopankit ja biopankkiosuuskunta FINBB. Biopankit voivat tarvittaessa seurata, kuka on osallistunut tutkimukseen Omabiopankin kautta. Tätä tietoa voidaan käyttää esimerkiksi tutkimaan eri kutsutapojen vaikutusta osallistujamääriin (kirje, sähköposti, yms.). Tutkimusosiot voidaan toteuttaa ulkopuolisten palvelutarjoajien avulla. Tunnistetietojanne ei luovuteta palvelutarjoajille. Tarkempaa tietoa saatte OmaBiopankki-palvelun tietosuojaselosteesta, joka on nähtävillä osoitteessa www.omabiopankki.fi.

Biopankit ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos välittävät vastauksenne ja -testituloksenne koodattuina FinnGen-tutkijoille, jotka koodin avulla yhdistävät ne tutkimuksessa jo oleviin genomi- ja rekisteritietoihin. Koodaaminen suojaa yksityisyyttänne, eivätkä henkilötunnuksenne tai muut tunnistetietonne välity tutkijoille.

FinnGen-tutkimuksen koodattua tutkimustietoa on oikeus käyttää vain FinnGen-tutkimuksen toteuttamiseen. FinnGen-tutkijat saavat pääsyn tietoihin päättäjän luvalla. Tietojanne ei jaeta FinnGenistä tutkimuksen ulkopuolisille tahoille.

Tutkimuksia (esimerkiksi kyselyitä tai testejä) voidaan toteuttaa ulkoisen palveluntarjoajan kautta, mistä ilmoitetaan aina erikseen osallistujalle ennen tutkimuksen aloittamista. Näissä tapauksissa FinnGen on solminut tietoturvasopimuksen palvelun tuottajan kanssa, eikä tunnistettavia henkilötietoja välitetä palvelun tuottajalle. Palvelun tuottaja ei käytä osallistujan antamia tietoja, ja kopio tiedoista poistetaan palvelusta viimeistään tutkimusaineiston keruuvaiheen jälkeen. Tiedot siirretään FinnGen tutkijoille tietoturvallisesti. Lisää tietoa saatte FinnGen tietoturvaselosteesta.

Tutkimustietojen laillisena käsittelyperusteena FinnGen-tutkimuksessa on yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus EU:n yleisen tietosuojalain ja kansallisen tietosuojalain mukaisesti. Tarkemmat tiedot käsittelyperusteesta ja henkilötietojen käsittelystä FinnGen-tutkimuksessa saatte tutkimuksen verkkosivuilta ja tietosuojaselosteesta, joka löytyy täältä: www.finnngen.fi/tietosuoja. Tietosuojaa koskevissa kysymyksissä voitte olla yhteydessä myös FinnGen-hankkeen tietosuojavastaavaan grp-finnngen-dpo@helsinki.fi.

OmaBiopankki-palvelun kautta kerätyt tutkimustiedot voidaan biopankkisuostumuksenne ja biopankkilain mukaisesti tallettaa myös biopankkiinne, jolloin ne ovat biopankin luvalla muidenkin kuin FinnGen-tutkijoiden hyödynnettävissä laissa säädetyllä tavalla. Biopankkinne tietojenkäsittelystä saatte tietoa

biopankkien tietosuojaselosteista ja internet-sivuilta. Oman biopankkinne yhteystiedot löydätte saamastanne kutsukirjeestä. OmaBiopankin tietosuojaseloste löytyy osoitteesta www.omabiopankki.fi.

Lisätietoja

Lisätietoja voitte saada internetistä osoitteesta www.finngen.fi ja usein kysytyjä kysymyksiä ja vastauksia osoitteesta www.finngen.fi/fi/kysymyksiä_ja_vastauksia. Jos ette löydä vastauksia kysymyksiinne, voitte lähettää viestiä sähköpostilla osoitteeseen finngen-info@helsinki.fi tai soittaa numeroon 0503228106 tai 0294125788 (maanantaisin 9.00-12.00 ja torstaisin 15.00-18.00). Pyrimme vastaamaan sähköpostiyhteydenottoihin kahden työpäivän sisällä.

Biopankkitoiminnasta saatte lisätietoa biopankeista. Biopankkinne yhteystiedot löytyvät saamastanne kutsukirjeestä.

Sosiaali- ja terveysalan rekisteritietojen käytöstä tieteelliseen tutkimukseen ja muihin toissijaisiin tarkoituksiin saatte lisätietoa esimerkiksi kansalliselta tietolupaviranomaiselta Findatalta osoitteesta www.findata.fi.

Lista sosiaali- ja terveysalan rekistereistä, joista saadaan tietoja FinnGen-tutkimukseen

FinnGen-tutkimus yhdistää perimää koskevaan tietoon monenlaisiin terveyteen liittyviin tietoihin. Tietoja voidaan hakea seuraavista sosiaali- ja terveysalan rekistereistä:

- Tilastokeskus (kuolinsyy-, koulutus- ja sosioekonomiset rekisteritiedot)
- Syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisteri
- Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (Avohilmo)
- Terveystietojen hoitoilmoitukset
- Kela (Lääkeostotiedot ja lääkkeiden korvaukset: Lääkkeen ATC-koodi ja lääkepakkauksen liittyvät tiedot, Lääkkeestä maksetun korvauksen luokka sekä tiedot korvaukseen oikeuttavasta sairaudesta, Lääkkeen ostopäivään ja reseptin päivään liittyvät tiedot, Lääkeostojen hintatiedot, Lääkkeiden annosmääriin ja annosjakeluun liittyvät tiedot, Asuinkunta, Lääkeoikeuksille annetut korvausnumerot ja lääkeoikeuteen liittyvät aikatie-
- Digi- ja väestötietovirasto
- Näkövammarekisteri
- Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri
- Munuaistautirekisteri
- Tartuntatautirekisteri
- Syntyneiden lasten rekisteri
- Epämuodostumarekisteri
- Rokotusrekisteri
- Väestörekisterikeskus
- Biopankkien näyte- ja tietorekisterit