

Tiedote tutkimuksesta

Potilaiden mieltymykset multippeli myelooman hoidoista: verkkotutkimus

Päätutkija:

Prof. Isabelle Huys
Farmasian ja farmakologisten tieteiden osasto
KU Leuven
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521
3000 Leuven
isabelle.huys@kuleuven.be
puh. +32 16 33 04 09 tai +32 16 32 34 15

Yhteyshenkilö:

Rosanne Janssens, tohtoritutkija
Department of Pharmaceutical and Pharmacological Sciences
KU Leuven
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521
3000 Leuven
rosanne.janssens@kuleuven.be
puh. +32 16 37 29 47 tai matkapuhelin +32 494 27 26 11

Paikalliset tutkijat:

Prof. Elena Cabezudo (Espanja)

Hospital de Sant Joan Despí
Moisés Broggi
Consorti Sanitari Integral
ICO-Hospitalet
Barcelona, Espanja
MariaElena.CabezudoPerez@sanitainegral.org
935 53 1200 (haku 8092)

Prof. Daniel Coriu (Romania)

University of Medicine and Pharmacy Carol Davila
Fundeni Clinical Institute
Bukarest, Romania
Daniel_coriu@yahoo.com
+40213180423

Prof. Michel Delforge (Belgia)

Department of Haematology
University Hospitals
Leuven, Belgia
Michel.delforge@uzleuven.be
+32 16 34 6888

Hyvä vastaanottaja,

Kutsumme sinut osallistumaan vapaaehtoiseen verkkotutkimukseen, jossa tutkitaan sinun mieltymyksiäsi multippeli myelooman hoitoja koskien. Ennen kuin varmistat osallistumisesi, pyydämme sinua lukemaan huolellisesti tämän tiedotuslomakkeen. Jos sinulla on kysyttävää tästä tutkimuksesta, ota yhteyttä yhteen sivun yläreunassa mainituista henkilöistä.

Mikä tämän tutkimuksen tarkoitus on ja mihin vastauksiani käytetään?

Pyrimme määrittelemään, mitkä multippeli myelooman hoitojen ominaisuudet ovat tärkeitä sinulle potilaana. Lisäksi selvitämme, mitä haasteita tämän tyyppisten tutkimusten suorittamiseen liittyy. Vastauksiesi avulla laaditaan suosituksia siitä, kuinka tämän tyyppisiä tutkimuksia kannattaa suorittaa tulevaisuudessa. Lisäksi tämän tutkimuksen tulokset voivat olla hyödyllisiä terveydenhoitoalan viranomaisille ja ammattilaisille, tutkijoille ja lääkeyhtiöille. Tutkimukseen osallistuminen ei muuta millään tavalla nykyistä hoitoasi.

Kuka suorittaa tämän tutkimuksen?

Tutkimuksen suorittavat belgialaisen *KU Leuven* -yliopiston tutkijat. Tämä tutkimus suoritetaan seuraavissa maissa (ja keskuksissa): Belgia (*KU/UZ Leuven*), Romania (*Clinica de Hematologie*, Espanja (*H. Moises Broggi / ICO Hospitalet*) ja Suomi. Tämä tutkimus on osa eurooppalaista projektia nimeltä *“Patient Preferences in Benefit Risk Assessments during the Drug Life Cycle (PREFER)”* eli *“Potilaitten mieltymykset riski-hyötysuhteen arvioinnissa lääkkeen elinkaaren aikana”*. PREFER-projekti on saanut rahoitusta Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen 2 yhteisyritykseltä avustussopimuksen 115966 alaisuudessa. Tätä yhteisyritystä tukee Euroopan unionin tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelma Horisontti 2020 ja EFPIA. Tutkimuksen suorittamiseksi *KU Leuven* -yliopisto saa rahoitusta Euroopan komission Eurooppalaiselta Horisontti 2020 -ohjelmalta. Lisätietoa Horisontti 2020 -ohjelmasta löydät sivuilta <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020>. Lisätietoja PREFER-projektista löydät sivuilta <https://www.imi-prefer.eu/>.

Onko tämä tutkimus tieteellisesti ja eettisesti oikeutettu?

Tämä tutkimus on *UZ/KU Leuven* -yliopiston eettisen toimikunnan (tutkimusnumero S64287), *Clinical Institute Fundenin* (tutkimusnumero 54223) ja *Bellvitgen* yliopistollisen

sairaalan eettisen tutkimuskomitean (viite PR363/20) hyväksymä. Eettiset komiteat tarkistavat, kunnioittavatko tutkijat osallistujien oikeuksia tutkimuksen aikana. Lisäksi komiteat varmistavat, ovatko osallistujien riskit ja edut tasapainossa ja onko tutkimus tieteellisesti ja eettisesti oikeutettu.

Onko minun pakko osallistua?

Ei. Osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta. Päätöksi siitä, osallistutko vai et, ei vaikuta nykyiseen terveydenhoitoosi. Vaikka tämän tutkimuksen tulokset saattavat vaikuttaa päätökseen otetaanko tietty lääke käyttöön tai korvataanko lääke toisella, vastauksesi eivät johda mihinkään välittömään oman terveydenhuoltosi tai lääkemääräyksesä muutokseen.

Mitä tietoja kerätään?

Mielipiteesi hoitojen ominaisuuksista, henkilökohtaiset ominaisuutesi (kuten ikä, sukupuoli, kansallisuus, koulutus, elämänlaatu, asumistilanne, työtilanne, sairauden toteamispäivämäärä, nykyinen hoito, edelliset hoidot, yhteydet potilasjärjestöihin, krooniset sairaudet ja kuinka helppoa tai vaikeaa lääketieteellisten tietojen lukeminen sinulle on) ja palautteesi tutkimuksesta.

Kuinka kauan tutkimuksen täyttö kestää?

Noin 40 minuuttia

Kuinka tietojani käsitellään?

Vastauksesi käsitellään EU:n yleisen tietosuojasetuksen (AVG/ GDPR) vaatimusten mukaisesti. Tutkimuksen sponsorina KU Leuven -yliopisto valvoo tutkimuksen yhteydessä käsiteltäviä henkilötietojasi. Tutkimuksen aikana päätutkija tai valtuutettu tutkimusavustaja lähettää sinulle sähköpostia. Jos haluat katsella, korjata, päivittää, rajoittaa, vastustaa tai poistaa tietojasi, tai jos haluat vastaanottaa sähköisen kopion tiedoista, jotka olet meille antanut, voit ottaa yhteyttä yhteen tutkijoista, joiden yhteystiedot on mainittu tämän lomakkeen yläreunassa, ja voit ilmoittaa sähköpostiosoitteesi tämän tutkimuksen lopussa. Tutkimuksen lopussa sinulla on mahdollisuus antaa sähköpostiosoitteesi, niin että tutkijat voivat lähettää sinulle sähköpostitse tutkimustulosten yhteenvedon, tai kysymyksiä, joita heillä saattaa olla vastauksiasi koskien. Tämä tarkoittaa, että kyseiset akateemiset tutkijat tietävät henkilöllisyytesä, mutta eivät mitään muita tietoja. Tutkimuksessa ei pyydetä nimeäsi,

eikä siinä kerätä IP-osoitettasi. Tutkijat, jotka analysoivat vastauksesi saavat vastauksesi käyttöönsä. Vaikka tutkimuksessa ei kerätä nimeäsi tai IP-osoitettasi, on mahdollista, että vastauksiasi analysoivat tutkijat saattavat tunnistaa sinut vastauskokonaisuuden perusteella. (Ottain huomioon esim. kysymykset, joissa tiedustellaan henkilökohtaisia ominaisuuksiasi ja vastauksesi avoimiin kysymyksiin). Vastauksesi tehdään nimettömiksi. Tämä tarkoittaa, että sinua ei voida tunnistaa tutkimustuloksista. Tulokset eivät sisällä nimiä tai muita tunnistuksen mahdollistavia tietoja. Henkilökohtaiset ominaisuutesi esitellään yhteenvetona tai ryhmiteltyinä. Tietosi tallennetaan verkkoon PREFER-projektin turvalliseen alustaan nimeltä *"SharePoint"*. Sharepoint on verkkopohjainen tietokanta. Sinne voidaan tallentaa tietoja ja siellä voidaan lähettää tietoja suojatussa ympäristössä. Tämä verkkoalusta on KU Leuven -yliopiston akateemisten tutkijoiden kehittämä. Sitä voivat käyttää ainoastaan tietojesi analysointiin osallistuvat akateemiset tutkijat. Vain kyseiset tutkijat saavat vaaditut kirjautumistiedot käyttäköseen Sharepointia.

Kuinka tämän tutkimuksen tuloksia jaetaan ja levitetään?

Tieteellisten julkaisujen, sekä kokouksissa tai konferensseissa pidettyjen esitelmien välityksellä. Sinua ei voida tunnistaa tuloksista. Emme kysy nimeäsi ja henkilökohtaisia ominaisuuksiasi kuvaavat tiedot esitetään ryhmiteltyinä yhteenvetoina. Tiedot, joita lähetetään eteenpäin eivät sisällä nimiä tai muita tunnistuksen mahdollistavia tietoja. Tutkijat jakavat nämä tulokset myös PREFER-kumppaneiden kanssa. Kumppaneihin lukeutuu akateemisia instituutioita, potilasjärjestöjä, terveysteknologian arviointielimiä, pieniä ja keskisuuria yrityksiä ja lääkeyrityksiä ja säätelyelimiä. Kumppaneiden sijaintimaiden tietosuojalait eivät välttämättä ole yhtä tiukkoja kuin Euroopan talousalueen tietosuojalait. Tietojen siirtoa Euroopan talousalueelta muihin maihin, mukaan lukien Yhdysvaltoihin, koskee EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) standardit, sekä kansalliset että paikalliset lait. PREFER-projektin kaupalliset kumppanit ja lääkeyritykset saavat käyttöönsä vain sellaiset tutkimustulokset, joista sinua ei voida tunnistaa. Lääkeyritykset, jotka ovat tai jotka eivät ole osa PREFER-projektia, saavat tiedon tuloksista vain tällä tavoin, ilman mitään tunnistettavissa olevia tietoja.

Kuinka kauan tietojani säilytetään?

Vähintään 20 vuoden ajan tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Mitä oikeuksia minulla on tietojeni suhteen?

Jos haluat katsella, korjata, päivittää, rajoittaa, vastustaa tai poistaa tietojasi, tai jos haluat vastaanottaa sähköisen kopion tiedoista, jotka olet meille antanut, ota yhteyttä yhteen tutkijoista, joiden yhteystiedot on mainittu tämän lomakkeen yläreunassa, ja ilmoita sähköpostiosoitteesi tämän tutkimuksen lopussa. Pyyntösi tietojesi poistamisesta käsitellään 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Pyyntöä ei voida täyttää, jos tietojen poisto haittaa vakavasti tutkimuksen tavoitteita, tai jos tätä tutkimusta koskevat säännöt ja lait vaativat tietojen säilyttämisen. Huomaa, että voit katsella joitakin tietoja vasta tutkimuksen lopussa ja pyyntöä tietojen poistosta ei voida täyttää, jos säännöt ja lait vaativat henkilötietojesi säilyttämisen. Voit pyytää tämän lomakkeen yläreunassa mainittua henkilöä lähettämään kysymyksesi, huolenaiheesi tai valituksesi oman laitoksensa tietosuojavaltuutetulle. Jos sinulla on kysyttävää tietojesi käyttötavoista, ota yhteyttä yhteen tämän sivun yläreunassa mainittuun henkilöön. Jos sinulla on erityistä kysyttävää tai haluat tehdä valituksen jälkeenpäin, ota yhteyttä KU Leuven -yliopiston yksityisyydestä vastaavaan tiimiin sähköpostiosoitteeseen: privacy@kuleuven.be. Sinulla on myös oikeus tehdä valitus Belgian tietosuojavaltuutetulle sähköpostitse osoitteeseen contact@apd-gba.be tai soittamalla puhelinnumeroon +32 (0) 2 274 48 00.

Tutkimuksen ulkopuoliset tulevat tutkimukset tai lisätutkimukset pitää antaa arvostetun eettisen toimikunnan hyväksyttäväksi. Sinulle tiedotetaan aina konkreettisista tutkimuskysymyksistä, joihin tietojasi käytetään.

Kiitos kiinnostuksestasi ja osallistumisestasi!