

## Diabetesrekisterin potilastiedote (DIREVA)

### Tutkimuksen tarkoitus

Tutkimuksen tarkoitus on tuottaa lisätietoa diabeteksen eri alatyypeistä ja niiden taudinkulusta, mm. lisäsairauksien kehittymisen riskeistä sekä lääkkeiden hyödyistä eri diabetestyyppien hoidossa. Tavoitteena on rekisteröidä kaikki Vaasan sairaanhoitopiirin alueen diabeetikot. Alkuvuonna 2020 rekisterissä oli lähes 7300 diabeetikkoa. Arviolta sairaanhoitopiirissämme on noin 10 000 diabeetikkoa. Kyseessä on pitkäaikainen seurantatutkimus, jonka jatkosta päätetään 5v välein.

### Tutkimuksen tekijä

Tutkimus on Vaasan sairaanhoitopiirin, Helsingin yliopiston, Lundin yliopiston (Ruotsi) ja Botnia-projektin yhteistyöhanke. Tutkimuksesta vastaavat johtajat ovat professori Leif Groop ja dosentti Tiinamaija Tuomi. Ylilääkäri Annemari Käräjämäki on rekisterivastaava Vaasan sairaanhoitopiirissä. Tutkimuksella on eettisen toimikunnan lupa.

### Kuka voi osallistua tutkimukseen?

Voit osallistua tutkimukseen, jos sinulla on todettu diabetes ja asut Vaasan sairaanhoitopiirin alueella. Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista eikä tutkimuksesta kieltäytyminen tai vetäytyminen myöhemmin aiheuta sinulle mitään seuraamuksia tai haittoja. Peruuttaessasi suostumuksen aikaisemmin antamistasi tiedoista ja näytteistä jo aikaansaatuja tutkimustuloksia voidaan kuitenkin käyttää tätä suostumusta koskevassa tutkimuksessa osana tutkimusaineistoa.

### Mitä tietoja kerätään?

Rekisteröitymisvaiheessa sinulta kysytään mm:

- Milloin sairastuit diabetekseen? Onko lähisuvussasi muilla diabetesta?
- Oletko sairastanut haimatulehduksen?
- Mitä diabeteslääkitystä tällä hetkellä käytät?

Rekisteröitymisen yhteydessä otetaan verikokeita:

- Verensokeri, C-peptidi (mittaa insuliini tuotantoa) sekä GAD-vasta-aineet (koholla tyypin 1 ja LADA diabeteksessa). Näiden perusteella määritetään diabetestyyppi.
- DNA-näyte, josta tutkitaan diabetekselle altistavia ja suojaavia geenejä sekä syitä diabeteksen liitännäissairauksiin tai diabetekseen läheisesti liittyviin sairauksiin.
- Varaputki mahdollista myöhempää tarvetta varten (voidaan käyttää vain tutkimuksen mukaisiin käyttötarkoituksiin).

Diabetesvuosikontrollien yhteydessä lääkäri voi täyttää seurantakaavakkeen:

- Mahdolliset diabeteksen lisäsairaudet (esim. sydäninfarkti, retinopatia)
- Verenpaine, pituus, paino, vyötärön ympäryys
- Hypoglykemia, tupakointi, liikunta
- Tuntopuutokset (neuropatia), alaraajojen verenkierto

VKS:n laboratorion rekisteristä/ hoitoyksikkösi laboratorion rekisteristä:

- Diabetekseen liittyvät määräaikauskokeet (esim. HbA1c,

kolesteroli, krea) Valtakunnallisista rekistereistä kerättävä lisätieto:

- Väestörekisterikeskus
- THL, hoitoilmoitusrekisteri (HILMO)
- KELA, lääkeostorekisteri
- Kansallinen potilaskertomus
- Tilastokeskus (kuolinsyyrekisteri)
- Suomen munuaistautirekisteri
- Vaasan keskussairaalan rekisterit



- Mahdollisesti jatkossa perustettava valtakunnallinen diabetesrekisteri
- Botniaprojekti (myös Direva-rekisteriä voidaan tarvittaessa hyödyntää Botniaprojektin tutkimuksissaniiden potilaiden osalta, jotka ovat molemmissa rekistereissä)

## Tietojen käsittely ja salassapito

Vaasan keskussairaala ylläpitää DIREVA-rekisteriä ja sairaalassa rekisterille on nimetty yksi vastaava hoitaja ja lääkäri. Rekisteriin pääsy edellyttää erillistä käyttäjätunnusta ja salasanaa.

Tiedot käsitellään anonymisti, eli sinulle luodaan koodinumero, jota käytetään verinäytteitä analysoitaessa sekä muuta kerättyä aineistoa käsiteltäessä ja yhdistettäessä. Samoin tieteellisiä artikkeleita varten tehdyt analyysit tapahtuvat anonymisti, etkä ole tunnistettavissa näistä tiedoista.

Ruotsissa on menossa kaksi vastaavanlaista tutkimusta, Skånen ja Uppsalan alueella. Tarvittaessa tutkimustyötä varten näitä kaikkia kolmea tutkimusta voidaan analysoida yhdessä nimeä ja henkilötunnusta. Tutkimustiedot ovat luottamuksellisia ja henkilötietoja käsitellään henkilötietolain (523/1999) mukaisesti.

## Minne tiedot kerätään?

Vaasan keskussairaalan DIREVA-tietokantaan.

Verinäytteet käsitellään ja säilytetään Vaasan keskussairaalan laboratoriossa, DNA-näyte lähetetään edelleen Lundin yliopiston tutkimuskeskuksen laboratorioon tutkittavaksi (koodattuna eli ilman nimeä jähenkilötunnusta). Tarvittaessa, mikäli jatkossa löytyy uusia diabeteksen riskigeenejä, voidaan näyte lähettää johonkin muuhun laboratorioon, jossa on kyseinen osaaminen.

## Mitä DIREVA tarjoaa sinulle?

Aikaisempaa tarkempaa tietoa omasta diabetestyyppistäsi ja mahdollisuutta sinulle räätälöityyn hoitoon.

## Miten saan tietoa tuloksista?

Sinua hoitava diabeteshoitaja ja lääkäri pääsevät näkemään otettujen verikokeiden vastaukset ja voivat tulostaa sinulle näiden perusteella määritetyn diabetestyyppisi tuloksen. Sinulla on myös oikeus tarkistaa sinusta rekisteröidyt tiedot.

DIREVA:n kotisivuille kerätään tietoa tieteellisistä julkaisuista ja tutkimuksen etenemisestä.

## Mitä sinulta vaaditaan?

Suostumus ja verinäyte. Sen jälkeen tiedot kerätään joko vuosittaisten diabeteskontrollien yhteydessä hoitohenkilökunnalta tai paikallisista ja valtakunnallisista terveydenhuollon rekistereistä.

## Lapsipotilaat

Jos olet aiemmin osallistunut Lasten diabetesrekisteriin ja biopankkiin, voimme saada osan tutkimukseemme tarpeellisista tiedoista kyseisestä rekisteristä ja täten vähentää tarvittavien verinäytteiden määrää. Yhteistyösopimuksen perusteella saisimme käyttöömmä GAD-vasta-ainetuloksen, sekä tarvittaessa verinäytteen DNA:n eristämistä varten. Direva-rekisteröitymisen yhteydessä määritettäisiin verensokeri ja C- peptidi (mittaa insuliini tuotantoasi), jonka tulos voidaan liittää Lasten diabetesrekisteriin.

## Auria Biopankki

Pyydämme Sinulta lisäksi erillisen suostumuksen tutkimustietojen ja näytteiden siirtämisestä Auria Biopankkiin. Jos et anna tähän suostumusta, voit silti osallistua Direva-tutkimukseen. Lisätietoja Auria Biopankista saat alla olevilta yhteyshenkilöiltä sekä internet-sivuilla ([www.auriabiopankki.fi](http://www.auriabiopankki.fi)). Voit myös peruuttaa Auria Biopankkisuostumuksen, jolloin tietojasi ei enää käytetä uusissa biopankkitutkimuksissa. Ennen peruuttamisilmoituksen saapumista annetuista näytteistä ja tiedoista jo aikaansaatuja tutkimustuloksia ja niistä muodostettuja aineistoja voidaan kuitenkin käyttää myös biopankissa rajatusti.



## Suostumus DIREVA tutkimukseen osallistumisesta

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista ja voin peruuttaa suostumukseni tutkimukseen osallistumisesta ilman seuraamuksia.

Annan suostumuksen siihen että

- Minusta otetaan ja säilytetään verinäyte, jota käytetään potilastiedotteessa kuvatussadiabetestutkimuksessa
- Henkilö- ja terveystietojani talletetaan ja käytetään potilastiedotteen mukaisella tavalla
- Näytteisiin ja tietoihini voidaan tutkimusta varten yhdistää muilta potilastiedotteessa luetelluilta rekisterinpitäjiltä saatuja terveystäni koskevia tietoja

Kyllä

Ei

Lisäksi suostun siihen, että DIREVA tutkimusryhmä voi ottaa minuun yhteyttä

- Halutessaan tiedustella halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jostatämä suostumus ei mahdollista

Kyllä

Ei

- Ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä

Kyllä

Ei

\_\_\_\_\_  
Tutkittavan allekirjoitus

\_\_\_\_\_  
Paikka ja päiväys

\_\_\_\_\_  
Nimenselvennys

\_\_\_\_\_  
Henkilötunnus

\_\_\_\_\_  
Osoite

\_\_\_\_\_  
Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

\_\_\_\_\_  
Paikka ja päiväys

\_\_\_\_\_  
Nimen selvennys



Österbottens välfärdsområde  
Pohjanmaan hyvinvointialue

### Lisätietoja antaa

Oma diabeteshoitaja tai -lääkäri, DIREVA tutkimushoitaja, p.06-218 8020 tai Ylilääkäri Annemari Käräjämäki, p.06-213 1111, Vaasan keskussairaala.

[www.vaasankeskussairaala.fi/direva](http://www.vaasankeskussairaala.fi/direva)