

DIPP - Tyypin 1 diabeteksen ennustaminen ja ehkäisy

Tiedote- ja suostumusasiakirja äidille, alkuraskauden kysely

15.10.2020

Tutkimuksen nimi:

DIPP - Tyypin 1 diabeteksen ennustaminen ja ehkäisy Alkuraskauden kysely perheessä esiintyvistä tyypin 1 diabeteksestä

Pyydämme sinua osallistumaan kyselytutkimukseen, jossa selvitämme tyypin 1 diabeteksen esiintymistä syntyvän lapsen perheenjäsenillä. Tämä kysely on osa pitkäaikaista suomalaista DIPP-tutkimusta, jonka tarkoitus on selvittää tyypin 1 diabeteksen syitä.

Suomalaisilla lapsilla tyypin 1 diabetesta esiintyy enemmän kuin missään muualla maailmassa. Oulun, Tampereen ja Turun yliopistollisissa sairaaloissa on vuodesta 1994 lähtien ollut käynnissä DIPP-tutkimus, jossa olemme seuranneet lapsia, joilla on lisääntynyt perinnöllinen alttius sairastua tyypin 1 diabetekseen. Tähänastiset tutkimustulokset ovat osoittaneet, että diabetekseen johtava tautiprosessi voi käynnistyä jo varhain, ensimmäisen ikävuoden tai jopa raskauden aikana. Haluamme jatkossa tutkia aiempaa tarkemmin myös raskausaikaa saadaksemme tietoa mahdollisista tyypin 1 diabeteksen varhaisista riskitekijöistä. Perheessä esiintyvä tyypin 1 diabetes lisää lapsen sairastumisriskiä. Perinnöllinen alttius ei kuitenkaan yksin riitä aiheuttamaan tyypin 1 diabetesta vaan lisäksi tarvitaan muita laukaisevia tekijöitä, joita voisivat olla mm. infektiot ja ravintotekijät.

Tutkimuksen tarkoitus. Tämän alkuraskauden kyselyn avulla pyrimme kartoittamaan tyypin 1 diabeteksen esiintyvyyttä odottavissa perheissä ja tunnistamaan ne syntyvät lapset, joiden isällä, äidillä tai sisaruksella on tyypin 1 diabetes.

Osallistumisen vapaaehtoisuus, tutkimuksen hyödyt ja haitat. Kyselyyn osallistuminen on vapaaehtoista. Siihen osallistuminen tai siitä kieltäytyminen ei vaikuta tarvitsemaasi hoitoon nyt tai tulevaisuudessa. Jos kyselyssä ilmenee, että syntyvän lapsen perheenjäsenellä on tyypin 1 diabetes, tutkimushoitajamme ottaa yhteyttä ja kertoo mahdollisuudesta osallistua raskauden aikana alkavaan seurantatutkimukseen. **Kyselytutkimukseen osallistuminen vie aikaa noin 5 minuuttia.** Sen hyötynä on mahdollisuus päästä mukaan DIPP-tutkimuksen uuteen raskauden aikana toteutettavaan osaan, jossa selvitetään varhaiskehityksen tapahtumien osuutta tyypin 1 diabeteksen synnyssä.

Tutkimuksen toteuttajat. DIPP-tutkimus toteutetaan kolmessa tutkimuskeskuksessa Suomessa. Päättökija ja tutkimuksesta vastaava henkilö on professori Riitta Veijola Oulun yliopistollisessa sairaalassa. Lisäksi mukana ovat Turun yliopistollinen keskussairaala ja Tampereen yliopistollinen sairaala. DIPP-tutkimuksessa kerättyjä näytteitä tutkitaan myös Turun yliopistossa ja Tampereen yliopistossa. Nämä yliopistot ja yliopistosairaalat toimivat yhdessä myös tutkimusrekisterin pitäjinä. Tätä tutkimusta varten on saatu puoltava lausunto Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnalta ja tutkimuslupa kustakin yliopistosairaalaista.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojat. Tutkimuksessa henkilöllisyytesi on ainoastaan tutkimushenkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia kuten terveydenhuollossa yleensäkin. **Paikalliseen tutkimusrekisteriin** talletetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja, eikä yksilöiviä henkilötietoja luovuteta keskuksen ulkopuolelle.

Yhdistetyssä tutkimusrekisterissä säilytetään tutkimustietoja vain koodattuna, tietoturvallisessa ympäristössä suomalaisessa Tieteen tietotekniikan keskuksessa (CSC). DIPP-tutkimuksella on tietosuojaseloste, joka on tämän tiedotteen liitteenä, sekä saatavilla DIPP-tutkimuksen verkkosivuilla **dipp.fi**.

Tutkimuksen kustannukset ja rahoitus. Kyselyyn osallistuminen on maksutonta. DIPP-tutkimus rahoitetaan apurahoilla, joita ovat myöntäneet mm. Suomen Akatemia, Euroopan unioni, suomalaiset yliopistosairaalat ja säätiöt sekä JDRF International -säätiö USA:sta.

Toivomme myönteistä suhtautumista tutkimukseen ja annamme mielellämme henkilökohtaisesti lisätietoja.

Tutkimusryhmän puolesta

Riitta Veijola

Professori, ylilääkäri
Oulun yliopisto
ja Oys lastenkliniikka

Heikki Hyöty

Professori, virologia
Tampereen yliopisto
ja Tays

Jorma Toppari

Professori, ylilääkäri
Turun yliopisto
ja Tyks lastenkliniikka

SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN

Olen saanut riittävästi tietoa DIPP-tutkimukseen liittyvästä alkuraskauden kyselystä, jossa selvitetään tyypin 1 diabeteksen esiintymistä syntyvän lapsen perheenjäsenillä.

Tiedän, että osallistuminen on vapaaehtoista.

Annan luvan kyselytutkimuksen tietojen keräämiseen DIPP-tutkimuksen tietokantaan. Kaikki tiedot ovat luottamuksellisia, ja ne koodataan siten, ettei henkilöllisyyden selvittäminen ole myöhemmin mahdollista muutoin kuin paikallisessa tutkimuskeskuksessa.

Suostun osallistumaan DIPP-tutkimukseen liittyvään alkuraskauden kyselyyn

Rastita haluamasi vaihtoehto:

KYLLÄ

EI

Päiväys Äidin allekirjoitus ja henkilötunnus (ppkkvv-tunnus)

Äidin sukunimi Äidin etunimet Äidin aikaisemmat sukunimet

Osoite Postinumero ja -toimipaikka

Puhelinnumero Sähköpostiosoite

Päiväys Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus ja nimenselvennys

Allekirjoitettu suostumus ja tiedote jäävät tutkittavalle. Toinen allekirjoitettu suostumus jää tutkimusryhmälle.

YHTEYSTIEDOT

Tutkimuksesta vastaava lääkäri Suomessa, Oulun DIPP-tutkimuksen johtaja: Prof. Riitta Veijola
Oulun yliopisto ja Oys
PL 5000, 90014 Oulun yliopisto
Puhelin: 08 315 5129, sähköposti: riitta.veijola@oulu.fi

DIPP-tutkimus Oulu, tutkimushoitajat: Puhelin: 050 408 7109

Tampereen DIPP-tutkimuksen johtajat: Prof. Heikki Hyöty
Tampereen yliopisto ja Tays
PL 100, 33014 Tampereen yliopisto
Puhelin: 050 516 8480, sähköposti: heikki.hyoty@tuni.fi

Emeritusprof. Mikael Knip
Helsingin yliopisto ja Tays
Puhelin: 050 448 7722, sähköposti: mikael.knip@helsinki.fi

Prof. Kalle Kurppa
Tampereen yliopisto ja Tays
Sähköposti: kalle.kurppa@tuni.fi

DIPP-tutkimus Tampere, tutkimushoitajat: Puhelin: 03 311 67574

Turun DIPP-tutkimuksen johtaja: Prof. Jorma Toppari
Turun yliopisto ja Tyks
Kiinamylynkatu 10, 20520 Turku
Puhelin: 040 180 2600 • Sähköposti: jorma.toppari@utu.fi

DIPP-tutkimus Turku, tutkimushoitajat: Puh. 02 313 1469

Koko henkilökuntamme yhteystiedot löytyvät verkkosivustoltamme **dipp.fi**.