

TUTKITTAVALLE ANNETTAVA TIEDOTE KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi

Faasi I-II satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumelääkkeellä kontrolloitu tutkimus, jossa arvioidaan katetrin välityksellä aivoihin annosteltavan lääkeaineen CDNF:n turvallisuutta ja siedettävyyttä idiopaattista edenneen vaiheen Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan uutta hoitoa Parkinsonin tautiin. Tutkittava lääke on nimeltään CDNF, ja se on proteiinia sisältävä neste, joka annostellaan aivoihin käyttäen tutkittavaa lääkkeenantolaitetta. Lääkkeenantolaite asennetaan aivoihin kirurgisella robotilla ja kirurgisillatyökaluilla. Kirurginen robotti on kaupallinen tuote, mutta sen ohjaamiseen ja leikkauksen suunnitteluun tarvittavan ohjelmiston osat ovat osittain uusia. Tutkimuksessa käytettäviä kirurgisia työkaluja ei ole käytetty kliinisessä (hoidollisessa) työssä aikaisemmin. Olemme arvioineet, että soveltuisitte mukaan tutkimukseen, koska Teillä on todettu idiopaattinen edenneen vaiheen Parkinsonin tauti. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän osuuttanne siinä.

Tämän tiedotteen lisäksi saatte ”Lisätietoa tutkimukseen HP-CD-CL-2002” –nimisen selosteen, jossa on lyhyesti kuvattu lääkkeenantolaite, tutkimuskäyntien sisältö sekä tutkimuksen aikana tehtävät arvioinnit.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Osallistuminen tähän tutkimukseen on täysin vapaaehtoista. Voitte keskeyttää osallistumisenne tutkimukseen koska tahansa syytä ilmoittamatta ilman, että se vaikuttaa mitenkään hoitoonne tai potilas-lääkärisuhteeseenne. Voitte myös peruuttaa suostumuksenne. Osallistumisenne keskeyttämisen tai suostumuksenne peruuttamisen jälkeen teistä kerättyjä henkilötietoja ja muita tietoja voidaan käsitellä osana tutkimusta, jos se on välttämätöntä lääkeaineen käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi tai lääkeaineen tehon ja turvallisuuden varmistamiseksi.

Teidän ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadaksenne hoitoa. Lääkärinne kertoo Teille sairautenne hoitovaihtoehtoista. Tämän tutkimuksen aikana ette saa osallistua muihin klinisiin lääke- tai lääkkeenantolaitteiden tutkimuksiin. Lääkityksessänne saattaa olla lääkkeitä, joiden käyttö on kielletty tämän tutkimuksen aikana. Tutkijalääkärinne keskustelee lääkityksestänne yksityiskohtaisesti. Tutkijalääkäri tai tutkimuksen toimeksiantaja voivat joutua keskeyttämään osallistumisenne. Jos näin tapahtuu, kanssanne keskustellaan lopettamiseen liittyvistä syistä ja jatkotoimenpiteistä.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimuksen henkilökuntaan. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, pyydämme Teitä allekirjoittamaan liitteenä olevan suostumuslomakkeen.

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttavat neurologian erikoislääkäri Filip Scheperjans Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä (HUS) ja Herantis Pharma Oyj, joka toimii tutkimuksen toimeksiantajana. Renishaw Plc toimii tutkimuksen toimeksiantajan yhteistyökumppanina ja TFS Oy toimii toimeksiantajan edustajana. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Herantis Pharma Oyj, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Toimeksiantaja maksaa korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta tutkijalääkärille ja muulle henkilökunnalle.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tämän kliinisen lääketutkimuksen tavoitteena on selvittää, onko uusi lääkeaine turvallinen ja siedetty hoitomuoto idiopaattisen Parkinsonin taudin hoidossa. Lisäksi tavoitteena on selvittää lääkkeenantolaitteen implantaation tarkkuutta, turvallisuutta ja toimintaa.

Tutkittava lääkeaine, CDNF, on proteiini, jota löytyy myös luonnostaan kehosta. Tämä proteiini kuuluu hermokasvutekijöiden ryhmään. Eläinkokeissa CDNF:n on osoitettu ehkäisevän dopamiinihermosolujen kuolemaa ja rappeutumista, ja edistävän niiden uudistumista ja toiminnallista aktiivisuutta. Tämä voi johtaa hermosolujen tuhoutumisesta johtuvien sairauksien, kuten Parkinsonin taudin, tilojen paranemiseen. Koska elimistö ei kuljeta CDNF-proteiinia aivoihin, sitä ei voida antaa tablettina tai injektiona. Tässä tutkimuksessa CDNF annetaan käyttämällä laitetta, joka kiinnitetään aivoihin.

Tutkimuksessa CDNF-valmistetta verrataan lumelääkkeeseen sen turvallisuuden ja siedettävyyden sekä uuden lääkkeenantolaitteen tutkimiseksi.

Hermokasvutekijä CDNF:ää ei ole testattu ihmisillä aikaisemmin. Lääkkeenantolaitetta on käytetty yli 40 potilaalla aikaisemmin, mutta sillä ei vielä ole myyntilupaa. Kirurgisella robotilla on myyntilupa, mutta tutkimuksessa käytettäviä robotin ohjelmiston osia ja kirurgisia välineitä ei ole ollut hoidollisessa käytössä aikaisemmin, eikä niillä ole myyntilupaa. Lääkkeenantolaitteen toiminta testataan magneettikuvauksella ensimmäisen, lumelääkkeellä tehtävän infuusion, sekä kolmannen ja kuudennen hoitoinfuusion yhteydessä.

Tutkimukseen pyydetään mukaan 35-75 vuotiaita henkilöitä, jotka sairastavat idiopaattista edenneen vaiheen Parkinsonin tautia. Tutkimus- tai lumelääkettä annetaan 18:lle tutkimushenkilölle. Tutkimus suoritetaan Suomessa ja Ruotsissa. Suomessa tutkimukseen osallistuu 8-10 henkilöä.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkijalääkäri arvioi Teidän mahdollisuutenne osallistua tutkimukseen ja Teidän tulee täyttää tietyt osallistumisehdot. Jos ette täytä vaadittavia kriteereitä, Teille kerrotaan osallistumisen esteistä. Jatkossa saatte edelleen samaa terveydenhuollon hoitoa kuin normaalisti olisitte saaneet.

Tutkimukseen osallistuminen kestää 10 kuukautta, ja sisältää 18 käyntiä (tai 19 käyntiä, jos tarvitsette ylimääräisen lumelääkeinfuusion tutkimuksen aikana).

Kaksi kolmesta potilaasta saa CDNF-tutkimuslääkettä ja yksi kolmesta lumelääkettä. Teidät satunnaistetaan, ikään kuin arvotaan, johonkin tutkimusryhmistä. Te tai lääkärinne ette voi vaikuttaa mihin ryhmään teidät satunnaistetaan. Vasta tutkimuksen loputtua Te ja tutkijalääkärinne saatte tietää kumpaa lääkettä olette saaneet. Tarvittaessa, esimerkiksi henkeä uhkaavassa hätätilanteessa, tutkimuslääkärinne saa tiedon tässä tutkimuksessa saamastanne lääkityksestä.

Tutkimuskäynnit sisältävät leikkauksen, jossa lääkkeenantolaitteen osat (neljä katetria ja korvan taakse asennettava portti) kiinnitetään aivoihin, enintään kahdeksan pään magneettikuvausta viiden käynnin aikana, kaksi PET-tutkimusta, selkäydinnesteen näytteenoton lannepistosta kahdella käynnillä sekä enintään neljä tietokonetomografiaa (CT). PET-tutkimukset suoritetaan PET-keskuksessa Turussa. Tämä käynti voi sisältää yöpymisen hotellissa asuinpaikastanne riippuen.

Jos ensimmäisen infuusion aikana, käynnillä 6, huomataan, että katetri on tukossa, saatte lisätutkimuskäynnillä annoksen lumelääkettä katetrin avaamiseksi, ennen kuin teidät satunnaistetaan johonkin kolmesta tutkimuslääkeryhmästä. Näiden käyntien aikana Teiltä otetaan verinäyte ja verenpainettanne ja sydämen lyöntitiheyttä mitataan useaan otteeseen ennen infuusiota, sen aikana ja infuusion jälkeen. Portti ja sitä ympäröivän ihon kunto arvioidaan. Teidän vointianne

tiedustellaan sekä kysytään onko lääkitykseenne tullut muutoksia edellisen käynnin jälkeen. Tutkimushenkilökunta on teihin yhteydessä puhelimitse 1-2 viikon kuluttua infuusion jälkeen ja tiedustelee vointianne (ellei teillä ole sovittuna tutkimuskäyntiä sairaalaan tuona aikana).

Leikkauksen jälkeen Teidän tulee olla sairaalassa arviolta neljän päivän ajan. Ensimmäisen ja toisen tutkimuslääkeannoksen jälkeen (käynnit 10 ja 11) Teidän tulee yöpyä klinikalla. Myös neljän muun tutkimuskäynnin yhteydessä Teidän tulee yöpyä klinikalla (käynnit 2, 9, 13 ja 17). Riippuen käyttämästänne Parkinsonin taudin lääkityksestä Teitä voidaan pyytää keskeyttämään lääkitykseenne korkeintaan 24 tunnin ajaksi näiden neljän tutkimuskäynnin aikana. Teitä pyydetään myös olemaan ottamatta Parkinsonin taudin lääkkeitänne ennen PET-tutkimuksia (käynnit 8 ja 16). Tutkijalääkäriinne keskustelee lääkityksestä kanssanne.

Teidän vointianne tiedustellaan jokaisen käynnin yhteydessä sekä kysytään, onko lääkitykseenne tullut muutoksia. Teille tehdään lääkärintarkastus ja teiltä mitataan pulssi, verenpaine, kehon lämpötila ja teidät punnitaan. Teiltä otetaan sydänkäyrä (EKG) ja verinäyte. Leikkauksen jälkeen portti ja sitä ympäröivän ihon kunto arvioidaan. Ensimmäisellä käynnillä Teiltä otetaan verinäyte HIV-, hepatiitti B ja hepatiitti C tutkimuksia varten (Huom! Jos jokin näistä testeistä olisi positiivinen tartuntatautilaki edellyttää ilmoitusta Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselle). Jos olette hedelmällisessä iässä oleva nainen, Teille tehdään raskaustesti virtsasta.

Muutoksia Parkinsonin taudin oireissa seurataan useiden eri testien avulla, kuten potilaspäiväkirjalla, arviointitaulukoilla ja lomakkeilla sekä ranteessa kannettavan Parkinson's KinetiGraph™ Data Logger (PKG™) liikerekisteröintilaitteen avulla. PKG™-laitetta pidetään ranteessa kuusi päivää ennen seulontakäyntiä, jokaista lääkkeenantokäyntiä ja tutkimuksen lopetuskäyntiä. Teitä pyydetään täyttämään potilaspäiväkirjaa kolmena peräkkäisenä päivänä ennen klinikkakäyntejä (seulontakäynti, kuusi lääkkeenantokäyntiä ja tutkimuksen lopetuskäynti). Päiväkirjaa täytetään jokaiselta 30 minuutilta kellon ympäri rastittamalla yksi neljästä vaihtoehdosta, jotka koskevat liikkumista ja unta. Unen ajalta tehkää merkinnät heti herättyänne.

Saatte yhteensä kuusi tutkimus- tai lumelääkeannosta tutkimuksen aikana. Lumelääkkeellä (neste, joka ei sisällä vaikuttavaa ainetta) ei odoteta olevan mitään vaikutusta.

Tutkimuslääkettä annetaan erisuuruisia annoksia tutkimuksen aikana. Kaikki potilaat jotka satunnaistetaan saamaan tutkimuslääkettä, saavat sitä ensin pienen annoksen (120 ug). Tutkimusryhmästä riippuen annosta nostetaan siten, että korkein annos on joko 400 ug (keskisuuri annos) tai 1200 ug (korkea annos). Ennen annoksen nostamista riippumaton asiantuntijaryhmä käy läpi Teistä tutkimuksen aikana kerätyt tutkimustulokset ja niiden perusteella arvioi annostason nostamisen turvallisuuden.

Kaikkien hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä erittäin luotettavaa ehkäisyä tutkimuksen aikana sekä 30 päivää tutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkijalääkäri keskustelee tarvittaessa kanssanne käyttämästänne ehkäisymenetelmästä. Koska tutkimuslääkkeen vaikutusta sikiöön tai sen erittymistä rintamaitoon ei tunneta, raskaana olevat, imettävät tai raskautta suunnittelevat naiset eivät voi osallistua tähän tutkimukseen.

Jos olette mies ja kumppaninne voi tulla raskaaksi, Teidän tulee käyttää kondomia. Saatte luovuttaa spermaa kolmen kuukauden jälkeen PET-tutkimuksesta. Teidän täytyy ilmoittaa lääkäriellenne, jos kumppaninne tulee raskaaksi. Jos kumppaninne on hedelmällisessä iässä oleva nainen, hänen tulee käyttää erittäin luotettavaa ehkäisymenetelmää tutkimuksen aikana sekä kolmen kuukauden ajan viimeisestä PET-tutkimuksesta. Lääkäriinne keskustelee tästä kanssanne.

Jos tutkimukseen osallistumisenne päättyy portin ja lääkkeenantolaitteen istutusleikkauksen jälkeen, Teihin otetaan yhteyttä kolmen kuukauden välein. Teiltä tiedustellaan, onko Teillä ollut

terveysongelmia ja Teitä pyydetään ottamaan yhteyttä tutkimushenkilökuntaan aina, jos Teillä ilmenee lääkkeenantolaitteeseen liittyviä oireita tai ongelmia kuten päähän asennetun portin löystymistä, tai jos joudutte sairaalahoitoon. Oireita saattavat olla esimerkiksi ihotulehdus portin ympärillä, korkea kuume, niskan jäykkyys, voimakas normaalista poikkeava päänsärky, pahoinvointi ja oksentelu, epileptiset kohtaukset, keskittymisvaikeudet tai sekavuus.

Ellei ongelmia tai oireita esiinny, seuranta jatkuu kunnes implantoitu lääkkeenantolaite ja portti on poistettu, tai osallistutte vapaaehtoisesti jatkotutkimukseen. Ellette osallistu jatkotutkimukseen, portti pidetään paikallaan noin kahdeksan kuukauden ajan ellei sen poistamiselle ole erityistä syytä. Jatkotutkimus on tällä hetkellä suunnitteluvaiheessa ja vaatii sekä Suomen lääkeviranomaisen että eettisen toimikunnan hyväksynnän ennen kuin se voi alkaa. Teitä pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumuslomake ennen kuin voitte osallistua jatkotutkimukseen.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimuksella saadaan kuitenkin lisätietoa tutkittavasta valmisteesta, CDNF:stä, sekä lääkkeenantolaitteesta Parkinsonin taudin hoidossa. Tämän tutkimuksen tulokset voivat auttaa Parkinsonin tautia sairastavia potilaita tulevaisuudessa. Saatte tietoa terveydentilastanne tutkimuksen aikana tehtävistä lääkärintarkastuksista ja laboratoriokokeista.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Implantaatioleikkauksen mahdolliset riskit

Olette nukutettuna leikkauksen ja magneettikuvauksen aikana. Nukutus voi sisältää riskejä. Leikkaus voi aiheuttaa päänsärkyä, kuolion, turvotusta, verenvuotoa ja/tai tulehduksen aivoissa, päänahassa tai kallossa. Jos saatte tulehduksen Teille voi olla tarpeen antaa antibiootteja. Verenvuodosta aiheutuvia oireita voivat olla epileptinen kohtaus, halvaus, keskittymiskyvyn puute, muistin menetys, puheen voimakkuuden tai jonkin toisen aivotoiminnan menetys. Leikkauksen aikana aivokudos voi vahingoittua, joka voi johtaa aivohalvaukseen ja/tai kehon toisen puolen halvaantumiseen. Katetrit voidaan vahingossa asettaa eri kohtaan kuin on tarkoitettu ja tutkimuslääke voidaan vahingossa annostella väärään kohtaan. Ennen ensimmäistä tutkimuslääkkeen annostelua Teille tehdään tietokonetomografia, ja magneettikuvaus yhdessä lumelääke-infuusion kanssa, jotta katetrien toiminta ja sijainti aivoissa saadaan varmistettua. Jos katetrit ovat väärin asetetut Teille voidaan tehdä ylimääräinen leikkaus katetrien uudelleenasettamiseksi. Tutkimukseen osallistuvat neurokirurgit ovat korkeasti koulutettuja ja erittäin kokeneita aivoleikkausten ammattilaisia. Magneettikuvausta ja tietokonetomografiaa käytetään leikkauksen suunnittelussa ja leikkauksessa käytetään kirurgisia erikoistyökaluja, joilla vähennetään riskiä tehtäessä poraus kallonalaisiin aivojen kerroksiin.

Verenvuotoriskiä ja aivojen vahingoittumista katetrien asentamisen seurauksena voidaan parhaiten arvioida vertaamalla kirurgiseen toimenpiteeseen, jossa aivoihin asennetaan syväaivostimulaattori. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla tehtyjen useiden aiempien kliinisten tutkimusten perusteella vakavan haittatapahtuman (esim. aivotoiminnan häiriö, aivojen märkäpesäke tai hemipareesi eli osittainen toispuolihalvaus) riski syväaivostimulaattorin kirurgisessa asennusleikkauksessa tai sen jälkeen on alle 2.4%. Yhdessäkään raportoidussa tapauksessa verenvuodosta ei ole aiheutunut pysyvää neurologista haittaa tai kuolemaa.

Tässä tutkimuksessa käytettävä lääkkeenantolaite asennetaan potilaalle neurokirurgisessa toimenpiteessä, joka on samankaltainen syväaivostimulaattorin asennukseen verrattuna. Koska tämän tutkimuksen lääkkeenantolaitteessa on enemmän osia kuin syväaivostimulaattorissa, siihen liittyvän kokonaisriskin katsotaan olevan suurempi. Lääkkeenantolaitteen valmistajan aiemman kliinisen ja prekliinisen aineiston sekä tilastollisen laskelman perusteella lääkkeenantolaitteeseen liittyvän vakavan haittatapahtuman esiintymistodennäköisyys tässä tutkimuksessa on alle 13.4%. Näin ollen on perusteltua olettaa että 1-3 potilasta 18:sta tutkimukseen osallistuvasta potilaasta saa

lääkkeenantolaitteeseen liittyvän vakavan haittatapahtuman. Tällaiset vakavat haittatapahtumat voivat olla esim. neurologisia oireita liittyen aivojen sisälle asennettaviin laitteen osiin tai ihoreaktioita portin ympäristössä.

Jos katetreja ei saada asennetuiksi oikeisiin kohtiin tai leikkauksen jälkeen aivoissanne havaitaan verenvuotoa, saattaa olla ette sovellu tutkimus- tai lumelääkkeen annosteluun. Siinä tapauksessa portti poistetaan päästä kirurgisella toimenpiteellä ja ihoalue suljetaan. Muiden lääkkeenantolaitteeseen kuuluvien osien poistamista ei välttämättä tarvitse tehdä ellei lääkärinne katso sitä tarpeelliseksi turvallisuusseikkojen vuoksi, tai ellette itse pyydä koko lääkkeenantolaitteen poistamista päästänne.

Lääkkeenantolaitteesta aiheutuvat mahdolliset haitat

Portin muotoilu on samanlainen kuin luuankkuroidussa kuulokojeessa. Portti voi aiheuttaa tulehduksen ja ihoreaktioita ja se voi myös löystyä, mikä voi lisätä tulehduksen ja paikallisten ihoreaktioiden riskiä. Löystynyt portti voidaan uudelleenasettaa, mutta joissakin tapauksissa se saatetaan joutua poistamaan kokonaan.

Ihon verenkierto lääkkeenantolaitteen kohdalla saattaa heikentyä, mikä voi aiheuttaa ihon ärsytystä ja rappeutumista. Teidän elimistö voi myös reagoida lääkkeenantolaitteessa käytettäviin materiaaleihin.

Infektoriski aivoissa, päänahassa ja portin ympäristön ihossa on olemassa jokaisen lääkkeenannon yhteydessä. Paikallista infektiota voidaan hoitaa steroideilla ja/tai antibiooteilla. Infektoriskin vähentämiseksi tutkijoille ja muulle tutkimushenkilökunnalle opetetaan, kuinka tutkimuslääke infuusio annetaan. Jos katetri on osittain tukossa, tutkimuslääke voidaan annostella toisen, samalle aivojen alueelle tulevan katetrin avulla, jolloin lääkkeen infuusioaika kuitenkin kasvaa. Jos molemmat samalle aivojen alueelle tulevat katetrit ovat tukossa, lääkettä annostellaan vain toiseen aivokuorukkaan, jolloin kokonaislääkeannos puolitetaan alkuperäisestä määrästä

On tärkeää, että portti puhdistetaan päivittäin. Teille annetaan portin hoito-ohjeet.

PET tutkimuksesta aiheutuvat mahdolliset haitat

Teille tehdään kaksi PET-tutkimusta. Tutkimuksen kesto on noin tunnin. Teidän tulee maata tutkimuspöydällä selällään paikoillaan tutkimusten aikana. Ennen tutkimusta Teille asennetaan yksilöllisesti muokattu kiinnituskypärä, joka auttaa pitämään pääanne paikoillaan. Kypärä saattaa aiheuttaa päässä epämiellyttävää paineen tuntua. Sitä voidaan vähentää säätämällä kypärän kireyttä. Henkilöillä, joilla on ahtaan paikan kammo (klaustrofobia), tutkimus voi aiheuttaa ahdistusta. Kynnärvarteenne asetetaan kanyyli, jonka kautta PET-merkkiainetta annostellaan ennen tutkimusta. Kanyylin asentaminen voi aiheuttaa kipua, turvotusta tai mustelmia pistoskohdassa. Tutkimus itsessään on kivuton.

PET-tutkimuksessa käytettävät merkkiaineet ovat radioaktiivisia. Radioaktiivinen merkkiaine hajoaa nopeasti ja saamanne radioaktiivinen säteilyannos on pieni. Normaali altistuminen radioaktiiviselle aineelle Suomessa on keskimäärin 3,2 millisievertia (mSv) vuodessa. Tässä tutkimuksessa kahden PET-tutkimuksen aiheuttama altistus vastaa 7,4 mSv:n säteilyä. Tämä vastaa keskimäärin 2 vuoden ja 4 kuukauden altistusta Suomessa asuvalle henkilölle.

CDNF-lääkeaineesta aiheutuvat mahdolliset riskit ja haitat

Tutkittavaa CDNF-lääkeainetta ei ole annettu ihmisille aikaisemmin. Siksi kaikki sivuvaikutukset eivät ole tiedossa. Kun eri lääkeaineita käytetään yhdessä, käytöstä voi aiheutua sivuvaikutuksia ja riskejä, joita ei voida ennustaa. Siksi on tärkeää, että kerrotte tutkimuksen lääkärille ja/tai hoitajalle välittömästi haitallisista oireista tutkimuksen aikana riippumatta siitä, liittyvätkö ne mielestänne tutkimuslääkkeeseen. CDNF:lla ei ole havaittu haittavaikutuksia eläinkokeissa. Muiden hermokasvutekijöiden käytöstä aiheutuneita haittoja ovat pistely tai kipua, Lhermitten oire

(sähköiskumaiset tuntemukset selässä tai raajoissa), ruokahalun puute, laihtuminen, pahoinvointi, oksentelu, alhainen veren natriumpitoisuus ja suoliston häiriöt (ripuli, ummetus). Tutkimuksen aikana Teidän tulee seurata tarkasti kokemianne sivuvaikutuksia.

Muita mahdollisia riskejä tutkimuksen aikana

Verinäytteet: verinäytteiden otto voi olla epämiellyttävää, kivuliasta ja saattaa aiheuttaa mustelmia, turvotusta tai tulehduksen. Verinäytteitä otetaan 14 kertaa, yhteensä noin 350 ml verta 10 kuukauden aikana. Määrä on verrattavissa yhdellä verenuovutuskerralla annettavaan 450 ml verimäärään.

Lannepistolla otettava selkäydinnestenäyte (CSF): yleisin haittavaikutus on lievä päänsärky, joka voi kestää muutaman tunnin tai muutaman päivän. Päänsärky voi joissakin tapauksissa olla vakavampaa ja huimausta, niskajäykkyyttä tai surinaa korvissa voi myös esiintyä. Vain harvoin näytteenotto aiheuttaa merkittävää epämukavuutta.

Selkäydinnestenäytteet otetaan kahdella käynnillä (käynti 9 ja 16) 10 ml kerrallaan.

Magneettikuvaus (MRI): Teitä pyydetään makaamaan liikkumatta korkeintaan noin 40 minuuttia. Jos kärsitte suljetun paikan kammosta, kokemus ahtaassa tilassa voi olla epämiellyttävä. Kamera on meluisa ja voitte käyttää kuulosuojaimia kuvauksen aikana. Magneettikuvaukset suoritetaan viidellä käynnillä (käynnit 1, 3, 6, 13 ja 17). Mikäli kuvauksessa löydetään jotain poikkeavaa, se käsitellään tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti eli lääkäri arvioi, tarvitaanko jatkotutkimusta tai seurantaa. Mikäli löydöksen seurauksena arvioidaan, että potilaalle saattaisi aiheutua haittaa tutkimukseen osallistumisesta, osallistuminen saatetaan keskeyttää.

Tietokoneavusteinen tomografia (CT): Teidät altistetaan pienelle määrälle säteilyä. Leikkauksen aikana suoritetaan kaksi tai korkeintaan kolme kuvausta. Kukin kuvaus altistaa säteilymäärälle, joka vastaa yhden vuoden säteilyaltistusta normaaleissa elinolosuhteissa.

Parkinsonin taudin lääkityksen lopettaminen: PET kuvaukset (käynneillä 8 ja 16) sekä neljä tutkimuskäyntiä (arviointitaulukoiden täyttö käynneillä 2, 9, 13 ja 17) suoritetaan, kun olette olleet ilman normaalia Parkinsonin taudin lääkemannosta 10 tuntia tai kauemmin, riippuen käyttämästänne lääkityksestä. Tämä voi pahentaa Parkinsonin taudin oireita (niin sanottu off-vaihe). Saatte normaalin lääkemannoksen välittömästi tutkimusten jälkeen, mutta oireet voivat kestää muutaman tunnin ennen kuin tunnette olonne vakaaksi.

Rajoitukset tutkimuksen aikana

Koska ei ole olemassa tietoa siitä, miten portti reagoi saunassa, emme suosittele saunomista ennen kuin portti on poistettu. Haavojen parantumiseksi uimista tulee välttää ainakin kuuden viikon ajan leikkauksesta. Uiminen järvessä, joessa, meressä ja uima-altaassa sekä kylvyssä käyminen on sallittua, kun haavat ovat parantuneet. Sukeltaminen ei ole suositeltavaa. Teille annetaan ohjeet portin päällä pidettävän silikonitulpan käytöstä sekä siitä, miten portti pidetään puhtaana. On myös suositeltavaa, ettette aja tai käytä koneita 24 tunnin sisällä tutkimus- tai lumelääkkeen annostelusta. Tutkimuksen aikana voitte jatkaa Parkinsonin taudin lääkettä muulloin kuin sitä on rajoitettu tutkimuskäyntien yhteydessä. On kuitenkin joitakin lääkkeitä, joiden käyttö tulee lopettaa ja joita Teidän ei pitäisi ottaa tutkimuksen aikana. Kertokaa lääkäriellenne mitä lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja vitamiineja käytätte.

Käyntien 9, 12, 15 ja 17 yhteydessä Teitä pyydetään syömään vähärasvaista ruokaa kunnes käynnin viimeinen verinäyte on otettu. Esimerkkejä vähärasvaisesta aamiaisesta: leipä, vähärasvainen margariini, kinkku tai vähärasvainen juusto, vähärasvainen piimä, maito tai jogurtti, puuro ilman voita, tee tai kahvi (vähärasvaisella maidolla), hedelmä- tai kasvismehu, hedelmäsalaatti. Esimerkkejä

vähärasvaisesta lounaasta: kalkkuna, broileri, keitetty kala, riisi, peruna, pasta, vihannekset ja kasvikset, salaatti, kasvuskastike. Välttää rasvaisia maitotuotteita kuten voi, rasvainen juusto, kerma, täysmaito, rasvainen jogurtti sekä pekonia, punaista lihaa, rasvaista kalaa (esim. lohi, makrilli), kermaisia kastikkeita, salaatinkastikkeita ja kananmunia.

Tutkijalääkäri voi kertoa Teille muista mahdollisista haitoista

Tutkimuslääkkeen käyttöön saattaa liittyä ennalta tuntemattomia riskejä. Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuutenne kannalta oleellista uutta tietoa tutkimusvalmisteesta, tutkijalääkäri ottaa Teihin välittömästi yhteyttä ja keskusteleee kanssanne siitä, haluatteko edelleen jatkaa tutkimuksessa.

Veri- ja selkäydinnestenäytteiden (CSF) käsittely

Suurin osa näytteistä, jotka otetaan tutkimuksen aikana ovat rutiininäytteitä. Nämä näytteet analysoidaan sairaalan laboratoriossa heti kun ne on otettu, minkä jälkeen ne tuhoetaan. Veri- ja selkäydinnestenäytteistä analysoidaan, miten elimistönne reagoi tutkittavaan lääkeaineeseen ja miten lääkeaine leviää aivoista muualle elimistöön. Nämä näytteet lähetetään laboratorioihin Suomessa ja Qatarissa. Näytteitä säilytetään enintään viisi vuotta ja ne voidaan tuhoata aikaisemminkin. Näytteet otetaan vain tämän tutkimuksen käyttöön.

Näytteet merkitään yksilöllisillä koodeilla sekaannuksen estämiseksi. Näytteet voidaan jäljittää Teihin vain koodiavaimen avulla, johon ainoastaan tutkimuksen lääkäri ja valtuutetulla tutkimushenkilökunnalla on pääsy. Teillä on oikeus pyytää näytteet tuhottavaksi ilman lisäselvityksiä.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojat

Tutkimukseen osallistuva henkilökunta on salassapitovelvollinen. Kaikki Teistä kerättävät tiedot ja Teiltä otetut näytteet käsitellään nimettöminä ja koodattuina siten, ettei henkilöllisyyttänne pystytä tunnistamaan tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tutkimustuloksia ei välttämättä julkaista.

Tutkimusrekisteriin talletetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Teidän nimeänne tai muita yksilöintitietojanne (syntymäaika, yhteystiedot jne.) ei anneta tutkimuksen toimeksiantajalle. Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa Teihin viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään Herantis Pharma Oyj:n ja Renishaw Plc:n toimesta Isossa-Britanniassa, Irlannissa, Ruotsissa ja Suomessa vähintään 15 vuotta. Siinä tapauksessa että koko tutkimusohjelma laitteen ja tutkimusvalmisteen osalta keskeytetään, kerättyä tietoa säilytetään vähintään kaksi vuotta.

Tutkimusrekisteristä on laadittu henkilötietolain 10 §:n mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi.

Leikkauksen aikana Renishaw:n leikkaushenkilökunta on läsnä leikkaussalissa neurokirurgien apuna. Olette tällöin nukutettuna, joten ette tapaa heitä. Renishaw:n työntekijöitä saattaa olla avustamassa tutkimushenkilökuntaa myös lääkeinfusioiden annon aikana. He saattavat nähdä henkilötietojanne, kuten nimenne, mutta henkilötietoja ei anneta heille kirjallisina.

Teidät videoidaan osana sairautenne tilan arviointia. Videotallennetta käytetään varmentamistarkoituksessa, eikä sitä lähetetä tutkimusklinikan ulkopuolelle ilman erillistä suostumustanne. Ennen suostumukseenne kysymistä toimeksiantajan on hankittava videotallenteen siirtämiselle kirjallinen hyväksyntäasianomaiselta lääkeviranomaiselta ja eettiseltä toimikunnalta.

Portin ympärillä oleva iho tarkastetaan ja valokuvataan leikausten jälkeen jokaisella tutkimuskäynnillä ihon paranemisprosessin arvioimiseksi. Valokuvat lähetetään lääkkeenantolaitteen valmistaja Renishaw:lle, mutta henkilöllisyyttänne ei käy kuvista ilmi.

Terveystilaanne koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan luvallanne kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä. Tutkijalääkäri voi tällöin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksenne avulla. Teillä on oikeus tarkastaa nämä tiedot ja tarvittaessa pyytää niihin korjauksia.

Suomessa lääkeviranomaisella (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) on oikeus varmistaa, että tutkimustiedot on hankittu ja tutkimus toteutettu asianmukaisella tavalla. Suostumuksellanne myös ulkomaisilla lääkeviranomaisilla ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajilla on oikeus tehdä tarkastuksia. Silloin tietoja käsitellään tutkijalääkäriin valvonnassa ja vastuulla. Kaikissa tapauksissa tietojanne käsitellään luottamuksellisesti.

Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne tai osallistumisenne tutkimukseen keskeytyy jostain muusta syystä, keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen sekä lääkkeenantolaitteen turvallisuusarviointia. Koodattuja tutkimustietojanne ei poisteta tutkimuksesta lopettamisenne jälkeen.

Elektronisesti tai paperiversiona talletettua tutkimustietoa käsittelevät ja säilyttävät Herantis Pharma, Renishaw ja TFS. Teistä kerättävää tietoa käytetään CDNF-tutkimuslääkkeen ja lääkkeenantolaitteen kehittämiseksi sekä viranomaishyväksynnän saamiseksi laitteelle. Tutkimustuloksista voidaan myös kertoa lääketieteellisissä julkaisuissa sekä esittää tieteellisissä kokouksissa. Tutkimuspotilaiden henkilöllisyyttä ei kuitenkaan koskaan paljasteta. Tietojanne voidaan myös luovuttaa muille yrityksille, jotka tekevät yhteistyötä toimeksiantajan kanssa, sekä muiden maiden viranomaisille. Tietojen vastaanottajat saattavat sijaita EU:ssa tai EU:n ulkopuolella maissa, joissa henkilötietojen käsittely ei ole samaa korkeaa turvatasoa kuin Suomessa. Näissäkin tapauksissa kaikkia osapuolia sitovat edellä mainitut salassapitovelvollisuudet. Tietojen mahdollinen luovuttaminen tapahtuu aina Henkilötietolain puitteissa (523/1999).

Tämän tutkimuksen kuvaus on nähtävillä verkko-osoitteessa <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03295786?term=CDNF&rank=1>. Tämä verkkosivusto ei sisällä tietoja, joista Teidät voitaisiin tunnistaa. Sivusto sisältää yhteenvedon tutkimuksen tuloksista. Voitte katsoa tätä sivustoa milloin tahansa.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuksen suorittava sairaala on saanut tutkimuksen toteutukseen Euroopan Unionin tutkimusrahoituksen.

Tutkimuslääke ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat Teille maksuttomia. Tutkimuskäynneistä aiheutuvat mahdolliset ansionmenetykset ja matkakustannukset korvataan todellisten kustannusten mukaan tositteiden perusteella.

Tutkittavien vakuutusurva

Jos tutkimuslääkkeestä tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu Teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta.

Herantis Pharma ja Renishaw ovat vakuuttaneet Teidät tutkimuksen ajaksi ja viideksi vuodeksi tutkimuksen päättymisen jälkeen tutkimukseen osallistumisesta aiheutuvien vahinkojen varalta. Viiden vuoden jälkeen laitteeseen liittyvistä potilasvahingoista vastaa Renishaw ja lääkeaineeseen liittyvistä potilasvahingoista vastaa Herantis Pharma. Nykyisen vakutuuksenantajan kanssa on varmistettu, että vakuutusta voidaan jatkaa viiden vuoden jälkeen, ja Renishaw ja Herantis ovat sitoutuneet vakuutuksen jatkamiseen keskinäisellä kirjallisella sopimuksella.

Yllämainitun lisäksi tutkimuksen lääkeaineeseen liittyvät potilasvahingot kuuluvat Suomessa myös Lääkevahinkovakuutuksen piiriin, sillä Herantis Pharma on Suomen Lääkevahinkokorvaus-osuuskunnan jäsen. Ottakaa yhteys tutkimuksen lääkäriin, jos epäilette, että Teille on aiheutunut vahinkoa tutkimukseen osallistumisen seurauksena.

Muusta syystä kuin tutkimuslääkkeestä ja/tai lääkkeenantolaitteesta aiheutuneista vahingoista haetaan korvausta potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tutkimuksen päättyminen

Ennen tutkimuksen päättymistä tutkijalääkäri keskustelee kanssanne hoidostanne tutkimuksen jälkeen ja saatte häneltä informaatiota mahdollisimman hyvistä Parkinsonin taudin hoitovaihtoehtoista.

Implantoitu laite, lukuun ottamatta päähän asennettua porttia, on tarkoitus jättää aivoihin tutkimuksen päättymisen jälkeen (myös jatkotutkimuksen jälkeen), ellei sen poistamiselle ole lääketieteellistä syytä tai ette pyydä sen poistamista. Implantoitu laite ei häiritse mahdollisia tulevia Parkinsonin taudin hoitoon liittyviä leikkauksia, esimerkiksi aivojen syvien osien sähköstimulaatioon (DBS) liittyvää elektrodien asennusta.

Toimeksiantaja suunnittelee tekevänsä jatkotutkimuksia, kun tämä tutkimus on saatu päätökseen. Ensimmäinen, kuusi kuukautta kestävä jatkotutkimus on suunniteltu alkavaksi välittömästi tämän tutkimuksen jälkeen. Suunnitelman mukaan siinä annetaan kuusi annosta CDNF-valmistetta kaikille potilaille, jotka ovat olleet mukana tässä nyt kyseessä olevassa päätutkimuksessa loppuun asti. Lumelääkettä ei tulla käyttämään jatkotutkimuksessa. Toimeksiantaja sitoutuu tekemään jatkotutkimuksen, jos tässä ensimmäisessä tutkimuksessa ei esiinny sellaisia vakavia haittavaikutuksia, jotka estävät tutkimuslääkkeen käytön. Lääkeviranomainen, eettinen toimikunta tai tutkimuksen turvallisuutta valvova riippumaton toimikunta voi joko päättää päätutkimuksen ennaikaisesta lopettamisesta tai päättää, että jatkotutkimusta ei voida aloittaa. Siksi tutkimuslääkkeen antamista tämän päätutkimuksen jälkeen ei voida millään tavalla taata ja se saattaa päättyä, vaikka olisitte saanut siitä merkittävää hyötyä. Lisäksi osana jatkotutkimuksia toteutetaan mukana olleiden pitkäaikaisseuranta. Jatkotutkimukset ovat tällä hetkellä suunnitteluvaiheessa ja vaativat hyväksynnän sekä Suomen lääkeviranomaiselta että eettiseltä toimikunnalta ennen niiden alkamista. Saatte tutkimuksista lisätietoa ja, mikäli haluatte osallistua, Teitä pyydetään allekirjoittamaan suostumuslomakkeet ennen jatkotutkimuksiin osallistumista.

Lisätietoja

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimuksen henkilökuntaan. Heidän kanssaan voitte keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltänne askarruttavista asioista.

Yhteystiedot: neurologian erikoislääkäri Filip Scheperjans, HYKS, Neurologian klinikka, Meilahden Kolmiosairaala, osasto K4A, Haartmaninkatu 4, Helsinki.
s-posti: filip.scheperjans@hus.fi

Tutkimushoitaja: Reeta Levo
s-posti: reeta.levo@hus.fi
Puhelin: +35850-4284113

SUOSTUMUS LÄÄKETUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan hermokasvutekijä CDNF:n turvallisuutta ja siedettävyyttä sekä uuden lääkkeenantolaitteen soveltuvuutta arvioivaan tutkimukseen idiopaattisen Parkinsonin taudin hoidossa (HP-CD-CL-2002, Herantis Pharma Oyj).

Olen saanut, lukenut ja ymmärtänyt tutkimuksesta kertovan tiedotteen (versio ICF Finland 01MAR2018_06_Final). Tiedotteesta olen saanut riittävän selvityksen tutkimuksesta (Faasi I-II satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumelääkkeellä kontrolloitu tutkimus, jossa arvioidaan katetrin välityksellä aivoihin annosteltavan lääkeaineen CDNF:n turvallisuutta ja siedettävyyttä idiopaattista edenneen vaiheen Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, HP-CD-CL-2002) ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Tiedot antoi _____ , ___/___/ 20__ . Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen.

Minulle kerrotaan, mistä minua koskevia tietoja hankitaan. Annan luvan itseäni koskevien, tutkimuksen kannalta tarpeellisten tietojen keräämiseen Herantis Pharma Oyj:n tutkimusrekisteriin. Tietoja voidaan lääketutkimuksen sitä edellyttäessä pyytää niistä terveydenhoitopaikoista, joissa on potilastietojani. Tätä tarkoitusta varten lääkäri saa kirjata henkilötunnukseni sekä käyttää sitä tietojen saamiseksi.

Annan suostumukseni videoimiseeni osana sairauteni tilan arviointia ja minulle on ilmoitettu, ettei tallennetta lähetetä tutkimusklinikan ulkopuolelle ilman erillistä suostumustani. Annan suostumukseni myös lääkkeenantolaitteeseen kuuluvan portin ympärillä olevasta ihosta otettujen valokuvien lähettämiseksi Renishaw Plc:lle.

Minulle on kerrottu, että Renishaw Plc:n leikkaushenkilökunta on läsnä leikkaussalissa neurokirurgien avustamiseksi sekä mahdollisesti avustamassa tutkimushenkilökuntaa lääkeinfusioiden annon aikana.

Kaikki minusta tutkimuksen aikana kerättävät tiedot valokuvat ja videotallenteet mukaan lukien käsitellään luottamuksellisina. Tutkimuksessa kerätyt tiedot koodataan siten, ettei henkilöllisyyden selvittäminen ole myöhemmin mahdollista ilman purkukoodia. Purkukoodi säilytetään suljettuna tutkijalääkäriin arkistossa.

Lääkevalvonnasta ja -turvallisuudesta vastaavan viranomaisen, Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean edustajilla on oikeus varmistaa tutkimustietojen totuudenmukaisuus ja tutkimuksen asianmukainen suorittaminen. Tämä tapahtuu vertaamalla tutkimustietoja alkuperäisiin sairaskertomuksiini ja terveydentilaani koskeviin tietoihin. Annan varmistusoikeuden myös niiden muiden maiden lääkevalvonta- ja lääketurvallisuusviranomaisille, joissa lääkettä tullaan käyttämään. Annan vastaavan oikeuden myös Herantis Pharma Oyj:n, Renishaw Plc:n ja TFS International AB:n edustajille. Tällöin tietojen tarkastus tapahtuu tutkijalääkäriin vastuulla ja valvonnassa. Kaikki edellä mainitut tahot ovat velvollisia pitämään tiedot salassa.

Tässä tutkimuksessa kerättäviä tietoja voidaan käsitellä muualla kuin tiedot keränneen tutkijalääkäriin tiloissa ja laitteissa, esimerkiksi Herantis Pharma Oyj tai Renishaw Plc voivat käsitellä tietoja. Tällöin tiedot ovat koodatussa muodossaan. Annan luvan siirtää tiedot tutkimuksen suorittamista varten Euroopan unionin alueella tai sen ulkopuolisiin maihin. Tutkimuksessa kerätyt tiedot voidaan tarvittaessa luovuttaa myös toisen yrityksen alkuperäistä tarkoitusta vastaavaan käyttöön esimerkiksi tilanteissa, joissa kaikki tai osa lääkkeen myöhemmästä kehitystyöstä tehdään toisessa yrityksessä.

Tässä lääketutkimuksessa kerättävä tieto voi olla hyödyksi myös selvitetäessä hermokasvutekijä CDNF:n uutta käyttötarkoitusta, josta tämän suostumuksen antamisen hetkellä ei ole tietoa. Hyväksyn, että minusta kerättäviä tietoja voidaan viranomaisen luvalla käyttää tällaiseen tarkoitukseen.

Ymmärrän, että osallistumiseni tähän tutkimukseen on täysin vapaaehtoista.

Olen myös tietoinen, että voin keskeyttää osallistumiseni tutkimukseen koska tahansa syytä ilmoittamatta ilman, että se vaikuttaa mitenkään hoitooni tai potilas-lääkärisuhteeseeni. Olen myös tietoinen siitä, että voin peruuttaa suostumukseni ja että osallistumiseni keskeyttämisen tai suostumuksen peruuttamisen jälkeen minusta kerättyjä henkilötietoja ja muita tietoja voidaan käsitellä osana tutkimusta, jos se on välttämätöntä lääkeaineen tai lääkkeenantolaitteen käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi tai niiden tehon ja turvallisuuden varmistamiseksi.

Allekirjoituksellani vahvistan, että olen saanut tietoa tutkimuksesta sekä siitä aiheutuvasta säteilyaltistuksesta. Minulla on ollut mahdollisuus keskustella asiasta tutkimushenkilökunnan kanssa.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.

Allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Syntymäaika

Osoite

Suostumus vastaanotettu

Tutkijalääkärin allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu tutkimushenkilön suostumus sekä kopio tutkimushenkilötiedotteesta jäävät tutkijalääkärin arkistoon. Tutkimushenkilötiedote ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkimushenkilölle.