

Tutkittavan numero: _____

TIEDOTE TUTKITTAVALLE JATKOTUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi

Satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, useassa keskuksessa toteutettava jatkotutkimus, jossa arvioidaan CDNF-valmisteen turvallisuutta niillä idiopaattista Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, jotka ovat osallistuneet HP-CD-CL-2002-päätutkimukseen.

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Olette ollut mukana HP-CD-CL-2002-tutkimuksessa, jossa tutkittiin uutta hoitomuotoa Parkinsonin tautiin, ja suorittaneet sen loppuun. Nyt Teitä pyydetään mukaan HP-CD-CL-2003-jatkotutkimukseen, jossa arvioidaan edelleen saman hoitomuodon turvallisuutta. Tämä tiedote kuvaa jatkotutkimusta ja Teidän osuuttanne siinä. Mikäli päätätte osallistua, pyydämme teitä myös harkitsemaan osallistumista HP-CD-CL-2003-jatkotutkimuksen yhteydessä tehtävään geenitutkimukseen. Geenitutkimuksessa tutkitaan 23 perintötekijää, jotka vaikuttavat Parkinsonin taudin syntyyn ja kulkuun.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän jatkotutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta jatkotutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa. Teidän ei tarvitse osallistua tähän jatkotutkimukseen saadaksenne hoitoa. Lääkärimme kertoo Teille sairautenne hoitovaihtoehtoista. Voitte halutessanne myös osallistua tähän jatkotutkimukseen mutta kieltäytyä osallistumasta sen yhteydessä tehtävään geenitutkimukseen.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan. Jos päätätte osallistua jatkotutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan viimeisellä sivulla oleva suostumus.

Saatte tämän tiedotteen lisäksi Tutkittavan ohjeen, jossa on kuvattu jatkotutkimuksen käyntien sisältö.

Suostumusta jatkotutkimukseen pyydetään joko päätutkimuksen viimeisen käynnin yhteydessä tai pian sen jälkeen.

Eettinen toimikunta on antanut tästä tutkimuksesta puoltavan lausunnon.

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän jatkotutkimuksen toteuttavat neurologian erikoislääkäri Filip Scheperjans Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä (HUS) ja Herantis Pharma Oyj, joka toimii tutkimuksen toimeksiantajana. Renishaw Neuro Solutions Ltd (RNS) toimii tutkimuksen toimeksiantajan yhteistyökumppanina. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Herantis Pharma Oyj, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Toimeksiantaja maksaa korvauksen jatkotutkimuksen toteuttamisesta tutkijalääkärille ja muulle henkilökunnalle.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Jatkotutkimuksen tavoitteena on selvittää, onko CDNF-valmisteen ja aivoihin päätutkimuksen aikana asennetun lääkkeenantolaitteen pitkäaikainen käyttö turvallista ja hyvin siedettyä idiopaattisen Parkinsonin taudin hoidossa. Päätutkimuksessa tutkittavat saivat joko lumevalmistetta tai CDNF-tutkimusvalmistetta. Jatkotutkimuksessa kaikki tutkittavat saavat CDNF-valmistetta ja se annostellaan päätutkimuksen aikana aivoihin asennetun lääkkeenantolaitteen kautta. Päätutkimuksessa lumevalmistetta saaneet tutkittavat saavat jatkotutkimuksessa CDNF-valmistetta nousevin annoksien. Päätutkimuksessa CDNF-valmistetta

saaneet tutkittavat saavat jatkotutkimuksessa CDNf-valmistetta edelleen sillä tasaisella annoksella, johon se nostettiin päätutkimuksen aikana (joko keskisuurta tai korkeaa annosta).

Jatkotutkimukseen pyydetään mukaan niitä tutkittavia, jotka ovat olleet loppuun saakka mukana HP-CD-CL-2002-tutkimuksessa. Enimmillään tutkittavia on Suomessa ja Ruotsissa yhteensä 18.

Jatkotutkimuksen yhteydessä tehdään geenitutkimus. Koska perintötekijät voivat vaikuttaa monien sairauksien syntyyn ja kulkuun, geenitutkimuksen tarkoitus on kartoittaa sellaisia perimän vaihtelun muotoja, jotka saattavat vaikuttaa CDNf-valmisteen tehoon tai turvallisuuteen.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Jatkotutkimus kestää noin puoli vuotta ja se koostuu seulontakäynnistä, hoitovaiheesta ja loppukäynnistä. Jatkotutkimukseen sisältyy 9 käyntiä vastaanotolla. Jatkotutkimuksen käyntien ja annosten numerointi jatkuu suoraan päätutkimuksen vastaavista numeroinneista. Tutkimushenkilökunta voi olla Teihin tarvittaessa yhteydessä myös puhelimitse.

Käyntien sisällöt on kuvattu tarkemmin erillisessä Tutkittavan ohjeessa. Jatkotutkimuksen aikana Teille tehdään samanlaisia tutkimuksia, testejä ja arviointeja kuin päätutkimuksen aikana.

Seulontakäynnillä, joka voi olla päätutkimuksen viimeisen käynnin yhteydessä tai pian sen jälkeen, tutkijalääkäri arvioi mahdollisuutenne osallistua jatkotutkimukseen ja sen, täytättekö vaadittavat osallistumisehdot. Jos ette täytä vaadittavia ehtoja, Teille kerrotaan osallistumisen esteistä ja Teille tarjotaan mahdollisuutta osallistua seurantatutkimukseen HP-CD-CL-2004, jossa terveydentilaanne seurataan edelleen turvallisuusraportointia varten.

Jatkotutkimuksen hoitovaiheen aikana kaikki tutkittavat saavat CDNf-valmistetta kerran kuukaudessa 6 kuukauden ajan. Päätutkimuksessa lumevalmistetta saaneet tutkittavat satunnaistetaan jatkotutkimuksessa samaan joko keskisuurta tai korkeaa annosta kuten alla olevassa taulukossa on esitetty. Tutkimusvalmistetta annetaan ensin pieni annos (120 µg) ja annosta nostetaan siten, että korkein annos on joko 400 µg (keskisuuri annos) tai 1200 µg (korkea annos).

Ne tutkittavat, jotka päätutkimuksessa satunnaistettiin samaan joko keskisuurta tai korkeaa CDNf-annosta, saavat jatkotutkimuksen aikana edelleen samaa annosta.

Te tai tutkijalääkärinne ette voi vaikuttaa mihin ryhmään teidät satunnaistetaan. Vasta tutkimuksen loputtua Te ja tutkijalääkärinne saatte tietää, mitä annosta olette saanut.

Ryhmä pää-tutkimuksessa (annokset 1-6)	Satunnaistaminen	7. annos	8. annos	9. annos	10. annos	11. annos	12. annos
Lumevalmiste	Keskisuuri annos	Pieni annos (=120 µg)	Pieni annos (=120 µg)	Keskisuuri annos (=400 µg)	Keskisuuri annos (=400 µg)	Keskisuuri annos (=400 µg)	Keskisuuri annos (=400 µg)
	Korkea annos	Pieni annos (=120 µg)	Pieni annos (=120 µg)	Keskisuuri annos (=400 µg)	Keskisuuri annos (=400 µg)	Korkea annos (=1200 µg)	Korkea annos (=1200 µg)
Keskisuuri annos	Keskisuuri annos	Keskisuuri annos (=400 µg)	Keskisuuri annos (=400 µg)	Keskisuuri annos (=400 µg)	Keskisuuri annos (=400 µg)	Keskisuuri annos (=400 µg)	Keskisuuri annos (=400 µg)
Korkea annos	Korkea annos	Korkea annos (=1200 µg)	Korkea annos (=1200 µg)	Korkea annos (=1200 µg)	Korkea annos (=1200 µg)	Korkea annos (=1200 µg)	Korkea annos (=1200 µg)

Seitsemännen ja kahdeksannen annoksen jälkeen jäätte sairaalaan yöksi turvallisuusseuranta varten.

Viimeisen lääkkeenannon (12. annos, käynti 24) yhteydessä Teille tehdään magneettikuvaus sekä ennen lääkeannoksen antamista että sen jälkeen. Saman käynnin yhteydessä kaksi tuntia lääkeannoksen antamisen jälkeen Teiltä otetaan selkäydinnestenäyte. Näyte otetaan turvallisuusseuranta varten ja siitä mitataan CDNF-tasot sekä se, miten elimistönne reagoi CDNF-valmisteeseen.

Kaksi viikkoa viimeisen annoksen jälkeen (käynti 25), tai niin pian kun on turvallista, Teille tehdään PET-tutkimus. PET-tutkimus tehdään PET-keskuksessa Turussa. Tämä käynti voi asuinpaikastanne riippuen edellyttää, että yövytte hotellissa. Koronaviruspandemian aikana hotelliyöpymistä ei järjestetä mutta tutkimushoitaja vie Teidät PET-keskukseen ja takaisin kotiin käyntipäivänä niin kauan kun häntä ei kutsuta kliiniseen työhön. Muussa tapauksessa pyydämme Teitä matkustamaan taksilla tai omaisen/saattajan kanssa omalla autolla PET-keskukseen. Julkista liikennettä tai KELA-taksia ei tule käyttää pandemian aikana. Käynnin aikana Teidän ja tutkimushenkilökunnan tulee käyttää hengityssuojainta poikkeustilanteen vuoksi. Jos tullette ilman tutkimushoitajaa PET-keskukseen, soittakaa henkilökunnalle ennen saapumista. Käynti PET-keskukseen järjestetään tutkimushenkilökunnan toimesta ja tutkimushoitaja tulee mukaan käynnille.

Viimeinen tutkimuskäynti on viikolla 49 (käynti 26). Mikäli tutkimuskäyntejä joudutaan siirtämään pitkälle aikavälille poikkeustilanteen vuoksi, Teille järjestetään puhelu tai videopuhelu tutkijalääkärin kanssa, tai käynnin kodissanne.

Jatkotutkimuksen aikana jokaisella käynnillä tiedustellaan Teidän vointianne ja kysytään, onko lääkityksessänne tapahtunut muutoksia. Teiltä mitataan myös sydämen syke ja verenpaine sekä otetaan rutiiniverikokeet mahdollisten lääkereaktioiden havaitsemiseksi. Hedelmällisessä iässä oleville naisille tehdään lisäksi raskaustesti virtsasta.

PET-tutkimuskäyntiä lukuun ottamatta lääkkeenantolaitteen portin ja sitä ympäröivän ihon kunto arvioidaan ja valokuvataan joka käynnillä. Lisäksi Teiltä tiedustellaan, oletteko noudattanut portin käyttö- ja hoito-ohjetta.

Parkinsonin taudin oireissa tapahtuvia muutoksia arvioidaan samojen menetelmien avulla kuin päätutkimuksessa: potilaspäiväkirjan, arviointitaulukoiden ja kyselylomakkeiden sekä ranteeseen kiinnitettävän Parkinson's KinetiGraph™ Data Logger (PKG™) liikerekisteröintilaitteen avulla. PKG™-laite toimitetaan Teille aina noin 10 päivää ennen käyntiä ja sitä pidetään ranteessa kuuden peräkkäisen vuorokauden ajan ennen käyntejä 8 - 12 sekä ennen tutkimuksen lopetuskäyntiä. PKG™-laite desinfioidaan aina ennen toimittamista Teille.

Teitä pyydetään täyttämään potilaspäiväkirjaa kolmena peräkkäisenä päivänä ennen jokaista hoitokäyntiä. Päiväkirjaan rastitetaan yksi neljästä liikkumista koskevasta vaihtoehdosta 30 minuutin välein. Unen ajalta merkinnät tehdään heti herättyänne.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä koko tutkimuksen ajan sekä 30 päivää tutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkijalääkäri keskustelee 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 tullette raskaaksi tutkimuslääkityksen aikana tai pian sen jälkeen, ilmoittakaa välittömästi asiasta tutkijalääkärille. Hän keskustelee kanssanne mahdollisista riskeistä ja tarvittavista toimenpiteistä.

Miesten, joiden kumppani voi tulla raskaaksi, tulee käyttää kondomia tutkimuksen aikana ja kolme kuukautta PET-tutkimuksen jälkeen. Saatte luovuttaa spermaa kolme kuukautta PET-tutkimuksen jälkeen. Jos kumppaninne on hedelmällisessä iässä oleva nainen, hänen tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää koko tutkimuksen ajan sekä kolme kuukautta PET-tutkimuksen jälkeen. Teidän täytyy ilmoittaa tutkijalääkärille, jos kumppaninne tulee raskaaksi. Tutkijalääkäri keskustelee tästä kanssanne.

Jatkotutkimuksen yhteydessä tehtävää geenitutkimusta varten tarvitaan sylkinäyte. Sylkinäyte voidaan ottaa muun käynnin yhteydessä, joten ylimääräistä käyntiä ei tarvita. Teitä pyydetään olla juomatta, syömättä, tupakoimatta ja pureskelematta purkkaa 30 minuuttia ennen näytteenottoa. Näytteenotossa Teitä pyydetään sylkemään näyteputken noin 2 ml sylkeä. Näytteen antamiseen kuluu useimmiten 2–5 min.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän jatkotutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimuksen avulla saadaan kuitenkin lisätietoa tutkittavasta CDNF-valmisteesta sekä lääkkeenantolaitteesta Parkinsonin taudin hoidossa. Tutkimuksen tulokset voivat auttaa Parkinsonin tautia sairastavia potilaita tulevaisuudessa. Saatte tietoa terveydentilastanne tutkimuksen aikana tehtävistä lääkärintarkastuksista ja laboratoriokokeista, mutta muualla analysoitavista tutkimusverinäytteistä tai selkäydinnestenäytteistä saatavia tuloksia ei ilmoiteta Teille, koska ne eivät vaikuta hoitoon.

Geenitutkimuksista ei yleensä ole hyötyä tutkittavalle. Tutkimuksen odotetaan kuitenkin selvittävän, onko CDNF-valmiste mahdollisesti turvallinen ja tehokas. Tämä voi auttaa lääkäreitä valitsemaan tulevaisuudessa ne potilaat, joille lääke parhaiten sopisi. Parkinsonin taudista voidaan myös saada hyödyllistä lisätietoa. Halutessanne, tutkimuslääkäri kertoo Teille geenitutkimuksen tulokset.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Jatkotutkimuksen tutkimustoimenpiteistä, tutkittavasta valmisteesta ja lääkkeenantolaitteesta aiheutuvat haitat, epämukavuudet, riskit ja rajoitukset ovat pääosin samat kuin on kuvattu HP-CD-CL-2002-päätutkimuksen tiedotteessa. Saamassanne Tutkittavan ohjeessa on kerrottu niistä tarkemmin.

Parkinsonin taudin lääkityksen lopettaminen vähintään 10 tunnin ajaksi kahta tutkimuskäyntiä (22 ja 26) varten voi pahentaa Parkinsonin taudin oireita (niin sanotut OFF-oireet). Saatte normaalin lääkeannoksen välittömästi tutkimusten jälkeen, mutta oireet voivat kestää muutaman tunnin ennen kuin tunnette olonne vakaaksi.

Koska tutkimustietoa siitä, miten portti reagoi saunassa, ei ole olemassa, saunomista ei suositella ennen kuin portti on poistettu. Uiminen järvessä, joessa, meressä tai uima-altaassa sekä kylvyssä käyminen on sallittua, kunhan porttia ympäröivässä ihosta ei ole tulehduksen merkkejä. Sukeltamista ei suositella. Ajamista tai koneiden käyttämistä tulee välttää 24 tunnin ajan CDNF-valmisteen saamisen jälkeen.

Portin päällä pidettävää silikonisuojusta käytetään jaksoittain siten, että se on portin päällä 12 tuntia ja pois käytöstä 12 tuntia. Suojus on pidettävä portin suojana aina öisin. Teidän tulee tarkistaa porttia ympäröivä iho päivittäin ja ottaa yhteyttä välittömästi tutkimushenkilökuntaan, jos tunnette siinä kipua tai havaitsette iholla punoitusta, ärsytystä tai turvotusta.

Jatkotutkimuksen aikana voitte edelleen jatkaa Parkinsonin taudin lääkohoitoa. Keskustelkaa tutkijalääkärin kanssa ennen kuin aloitatte uusien lääkkeiden, rohdosvalmisteiden ja/tai vitamiinien käytön.

Ennen viimeistä lääkehoitokäyntiä (käynti 24), Teitä pyydetään syömään ainoastaan vähärasvainen aamupala ja lounas, kunnes käynnin viimeinen verinäyte on otettu.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä joko tutkittavaan lääkkeeseen, laitteeseen tai tutkimuksen aikana tehtävään toimenpiteeseen. Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuutenne tai tutkimuksen jatkamisen kannalta oleellista uutta tietoa tutkimusvalmisteesta, tutkijalääkäri ottaa Teihin välittömästi yhteyttä ja keskustelee kanssanne siitä, haluatteko edelleen jatkaa jatkotutkimuksessa.

Geenitutkimuksesta ei ole odotettavissa haittaa. Tutkimukseen sisältyy näytteenotto, jolloin Teitä pyydetään sylkeä näyteputkeen.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojaja

Tutkimuksessa henkilöllisyytenne on ainoastaan tutkimushenkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Teistä kerättäviä tietoja ja Teistä otettuja näytteitä käsitellään koodattuina, eikä tietojanne voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Henkilötietonne suojataan asianmukaisin menetelmin, jotka ovat voimassa olevan salassapitoa ja tietosuojaa koskevan lainsäädännön mukaisia. Henkilötietojenne käsittelyn tarkoitus on CDNF-valmisteen ja lääkkeenantolaitteen tutkimus- ja kehitystyö sekä lääkkeenantolaitteen myyntiluvan hankkiminen.

Tutkimuskoodi: HP-CD-CL-2003

Tutkittavan tiedote ja suostumus, versio 4.0, 08.04.2020, Suomi

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Teidän nimeänne, henkilötunnustanne tai yhteystietojanne ei anneta tutkimuksen toimeksiantajalle. Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa Teihin viitataan vain tunnustekoodilla. Rekisteriä säilytetään Herantis Pharma Oyj:n ja RNS:n toimesta Iso-Britanniassa, Irlannissa, Ruotsissa ja Suomessa vähintään 15 vuotta. Siinä tapauksessa, että koko tutkimusohjelma laitteen tai tutkimusvalmisteen osalta keskeytetään, kerättyä tietoa säilytetään vähintään kaksi vuotta. Tutkimusrekisteristä on laadittu henkilötietolain mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi.

Tietojanne tarvitaan tämän tutkimuksen tekemiseen, kuten edellä on kuvattu, ja tutkimukseen liittyvien lakisääteisten velvoitteiden ja lääkelainsäädännön noudattamista varten. Tutkittavien henkilötietoja voidaan käsitellä EU:n yleisen tietosuojasetuksen (GDPR) ja Suomen lääketieteellisen tutkimuslain (488/1999) perusteella.

Terveystilaanne koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan luvallanne kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä. Tutkijalääkäri voi tällöin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnukseenne avulla. Suomessa lääkevalvontaviranomaisella (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) ja lääkinnällisten laitteiden valvontaviranomaisella (Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira) on oikeus varmistaa, että tutkimus on toteutettu asianmukaisella tavalla. Myös ulkomaiset lääkevalvontaviranomaiset ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat voivat tehdä tarkastuksia. Tutkimustiedon oikeellisuuden varmistamiseksi tutkimustietoja verrataan muun muassa alkuperäisiin sairaskertomuksiin. Tällöin tietoja käsitellään tutkijalääkäriin tai muun tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla. Tiedot voidaan myös luovuttaa lääkeviranomaiselle myyntiluvan hakemista ja lääkkeen turvallisuusarviointia varten. Kaikissa tapauksissa tietojanne käsitellään luottamuksellisesti.

Tutkimuksen yhteydessä otettavat näytteet koodataan siten, ettei henkilöllisyytenne paljastu. Turvallisuuden varmistamiseksi otetut verinäytteet analysoidaan välittömästi sairaalan laboratorioissa ja näytteet tuhotaan analysoinnin jälkeen. Muut verinäytteet sekä selkäydinnestenäytteet toimitetaan tutkittavaksi Suomessa, Englannissa ja Qatarissa sijaitseviin tutkimuslaboratorioihin. Näytteitä säilytetään enintään viiden vuoden ajan, jonka jälkeen ne tuhotaan.

Jos päätätte peruuttaa tutkimukseen osallistumista koskevan suostumuksenne, peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Tietojanne voidaan siirtää koodattuna EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin kuten Yhdysvaltoihin, jossa tietoturvan taso voi vaihdella. Kun henkilötietoja siirretään, Herantis Pharma ja RNS varmistavat, että siirrossa käytetään asianmukaisia ja sopivia suojoitoimia. Tietojanne voidaan myös luovuttaa toisen yrityksen alkuperäistä tarkoitusta vastaavaan käyttöön esimerkiksi tilanteissa, joissa kaikki tai osa lääkkeen kehitystyöstä tehdään toisessa yrityksessä. Siinäkin tapauksessa kaikkia osapuolia sitovat em. salassapitovelvollisuudet.

Kuvaus tästä tutkimuksesta on saatavilla verkko-osoitteesta www.clinicaltrials.gov, josta voitte etsiä sen milloin vain. Tällä verkkosivustolla ei ole mitään tietoja, joista Teidät voisi tunnistaa. Englanninkielisellä sivustolla on enimmäkseen kooste tutkimuksen tuloksista.

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 vakuutusturva

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

Tutkimuskoodi: HP-CD-CL-2003

Tutkittavan tiedote ja suostumus, versio 4.0, 08.04.2020, Suomi

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

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

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

Tutkimuksen päätyminen

Hyvissä ajoin ennen tutkimuksen päättymistä tutkijalääkäri keskusteleekin kanssanne hoidostanne tutkimuksen jälkeen ja saatte häneltä tietoa saatavilla olevista parhaista mahdollisista Parkinsonin taudin hoitovaihtoehdoista.

Jatkotutkimuksen jälkeen Teillä on mahdollisuus osallistua pitkäaikaiseen seurantatutkimukseen (HP-CD-CL-2004). Seurantatutkimukseen voivat osallistua kaikki tutkittavat, joille päätutkimuksen aikana asennettiin lääkkeenantolaite aivoihin. Asennettu laite, lukuun ottamatta sen porttia ja neljän letkun liitososa, on tarkoitus jättää paikoilleen tutkimuksen päättymisen jälkeen, ellei sen poistamiselle ole lääketieteellistä syytä tai ellei pyydä sen poistamista. Asennettu laite ei häiritse mahdollisia tulevia Parkinsonin taudin hoitoon liittyviä leikkauksia, esimerkiksi aivojen syvien osien sähköstimulaatioon (DBS) liittyvää elektrodien asennusta.

CDNF-hoidon jatkamista tutkimuksessa ei voida taata ja tutkimus voidaan joutua keskeyttämään ennenaikaisesti turvallisuussyistä, vaikka olisitte hyötynnekin tutkimusvalmisteesta. Lääkevalvontaviranomaiset, eettinen toimikunta tai turvallisuusseurantaryhmä saattaa päättää, ettei tutkimusta voida jatkaa. Tässä tapauksessa kanssanne keskustellaan tutkimuksen lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä ja tutkijalääkäri tiedustelee halukkuuttanne osallistua seurantatutkimukseen.

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:

Tutkijalääkäri: Filip Scheperjans, sähköposti: filip.scheperjans@hus.fi

Tutkimushoitaja: Reeta Levo , puhelin: 050 428 4113, sähköposti: reeta.levo@hus.fi

SUOSTUMUS LÄÄKETUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan kasvutekijä CDNF:n ja uuden lääkkeenantolaitteen pitkäaikaisen käytön turvallisuutta ja siedettävyyttä arvioivaan jatkotutkimukseen (HP-CD-CL-2003; Satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, useassa keskuksessa toteutettava jatkotutkimus, jossa arvioidaan CDNF-valmisteen turvallisuutta niillä idiopaattista Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, jotka ovat osallistuneet HP-CD-CL-2002-päätutkimukseen).

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Olen ymmärtänyt, että tietojani voidaan luovuttaa EU/ETA-maiden ulkopuolelle mutta silloin käytetään erityisiä suojatoimia. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Selvitykset antoi _____ (henkilön nimi). Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen tai peruuttaa suostumukseni tutkimukseen. Tutkimuksen keskeyttämisestä tai suostumuksen peruuttamisesta ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämisestä tai suostumuksen peruuttamisesta mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia.

Minua on pyydetty osallistumaan kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä suoritettavaan geenitutkimukseen. Olen tietoinen siitä, että saan osallistua jatkotutkimukseen mutta kieltäytyä geenitutkimuksesta. Rastittamalla oikean ruudun, hyväksyn osallistumiseni geenitutkimukseen.

Haluan, että minulle kerrotaan, jos geenitutkimuksessani todetaan minun tai lähisukulaisten terveyden kannalta merkittävä poikkeavuus.

KYLLÄ

EI

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun jatkotutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

Allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

*Syntymäaika tai
henkilötunnus*

Tutkimuskoodi: HP-CD-CL-2003

Tutkittavan tiedote ja suostumus, versio 4.0, 08.04.2020, Suomi

Osoite, postinumero ja -toimipaikka

Suostumus vastaanotettu

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.