

Tutkittavan numero: _____

TIEDOTE KLIINISESTÄ ROKOTETUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi: Tutkimus, jossa selvitetään 65 vuotta täyttäneille aikuisille annettavan influenssarokotteen tehokkuutta

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan kliiniseen rokotetutkimukseen, jossa arvioidaan tutkimusvaiheessa olevaa kausi-influenssarokotetta, joka on valmistettu mRNA-tekniikalla. Olemme arvioineet, että saattaisitte soveltua mukaan tutkimukseen, koska olette vähintään 65-vuotias ja tilanteenne vastaa tutkimuksen edellytyksiä. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä. Teitä pyydetään kertomaan tutkijalääkärille, jos osallistutte parhaillaan johonkin toiseen tutkimukseen. Ette voi osallistua tähän tutkimukseen, jos olette jo mukana jossakin toisessa kliinisessä tutkimuksessa.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään vahvistamaan suostumuksenne allekirjoituksella joko sähköisesti tutkimussovelluksen kautta tai allekirjoittamalla paperisen suostumuslomakkeen.

Mikäli päätätte osallistua tähän tutkimukseen, Teitä pyydetään vahvistamaan suostumuksenne allekirjoittamalla tämän lomakkeen lopussa oleva allekirjoitussivu sähköisesti vahvaa sähköistä tunnistautumista käyttäen. Kun kaikki osapuolet ovat allekirjoittaneet tämän lomakkeen, saatte siitä sähköisen kopion ja se tallennetaan käyttäjättilillenne tutkimussovelluksessa. Tietoturvasyistä tämän sovelluksen kirjautumistietoja (käyttäjätunnusta tai salasanaa) ei tule luovuttaa kenellekään. Jos tiedätte tai epäilette, että kirjautumistietonne ovat joutuneet ulkopuolisen tietoon, on tärkeää vaihtaa salasana viipymättä ja ilmoittaa asiasta tutkimushenkilökunnalle. Vaihtoehtoisesti voitte vahvistaa suostumuksenne allekirjoittamalla paperisen suostumuslomakkeen.

Voitte keskeyttää tutkimukseen osallistumisen ja peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa. Teidän ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadaksenne influenssarokotteen. Lääkärinne kertoo Teille saatavilla olevista influenssarokotteista.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot ovat tiedoteosan lopussa).

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttavat FVR - Suomen rokotetutkimus Oy:n klinikat: FVR Tampere (johtava tutkija Ulla Otava), FVR Turku (johtava tutkija Ulpu Elonsalo), FVR Etelä-Helsinki (johtava tutkija Ulpu Elonsalo), FVR Espoo (johtava tutkija Benita Ukkonen), FVR Järvenpää (johtava tutkija Anne Kotaniemi-Syrjänen), FVR Kokkola (johtava tutkija Pauliina Paavola), FVR Oulu (johtava tutkija Satu Kokko). Tutkimuksen toimeksiantaja on GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK), joka on myös tutkimuksen rekisterinpitäjä ja on vastuussa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta sekä vastaa kysymyksiin tietosuojasta ja tietosuojalainsäädäntöön liittyvästä tiedonannosta. GSK on yritys, joka kehittää ja valmistaa rokotteita, lääkkeitä ja muita terveydenhuollon tuotteita. Tutkittavien sairauskertomustietojen osalta rekisterinpitäjä on tutkimuskeskus.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tässä tutkimuksessa arvioidaan uutta kausi-influenssan ehkäisyyn tarkoitettua mRNA-rokotetta. Tämä roko on vielä tutkimusvaiheessa, ja jäljempänä sitä kutsutaan tutkimusrokotteeksi.

Koska roko on edelleen tutkimusvaiheessa, sillä ei vielä ole lääkevalvontaviranomaisten myöntämää myyntilupaa ja sitä voidaan antaa ainoastaan kliinisiin rokotetutkimuksiin osallistuville tutkittaville.

Influenssa on tarttuva hengitystiesairaus, joka vaikuttaa pääasiassa hengitysteihin ja keuhkoihin. Useimmiten influenssaan sairastuneet toipuvat muutamien päivien kuluessa. Influenssaan liittyvien jälkitautien, kuten keuhkoinfektioiden, riski on kuitenkin suurempi ikääntyneillä, pikkulapsilla ja henkilöillä, joiden vastustuskyky on heikentynyt. Influenssan jälkitaudit voivat olla hengenvaarallisia ja pahimmillaan jopa johtaa kuolemaan.

Influenssavirus tarttuu yleensä pisaratartuntana yskiessä, aivastaessa tai puhuessa. Influenssa leviää kausittain, useimmiten vuoden kylmimpinä kuukausina lokakuusta maaliskuuhun. Paras tapa suojautua siltä on ottaa influenssarokote. Influenssavirukset kuitenkin muuntuvat jatkuvasti, ja ne voivat olla erilaisia eri vuosina, ja siksi elimistön puolustus- eli immuunijärjestelmä ei pysty torjumaan niitä. Sen vuoksi influenssarokotteita päivitetään jatkuvasti, ja uusi rokotus on tarpeen joka vuosi.

GSK kehittää uutta influenssarokotetta, jossa hyödynnetään lähetti-RNA (mRNA) -teknologiaa. Lähetti-RNA sisältää soluille tarkoitetut ohjeet siitä, miten muodostetaan tiettyjä elimistön toiminnan kannalta välttämättömiä valkuaisaineita eli proteiineja. Kun solut ovat vastaanottaneet ohjeet ja muodostaneet proteiinit, mRNA hajoaa ja häviää elimistöstä. Tutkimusrokotteen sisältämä mRNA sisältää ohjeet, joiden avulla solut voivat muodostaa influenssaviruksen osan. Tämä osa on harmiton, sillä se ei ole varsinainen virus vaan ainoastaan viruksen osa, joka ei voi aiheuttaa influenssaa. Immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen osan ja oppii tällä tavoin puolustautumaan influenssavirukselta tulevan tartunnan yhteydessä.

Tutkittavaa rokotetta verrataan myyntiluvalliseen kausi-influenssarokotteeseen, josta kerrotaan tarkemmin jäljempänä.

Tutkimukseen osallistuu noin 54 000 tutkittavaa kuudessa eri maassa. Suomessa tutkimukseen osallistuu noin 4000 tutkittavaa. Tutkimukseen pyydetään mukaan henkilöitä, jotka ovat tutkimusrokotteen saadesaan vähintään 65-vuotiaita.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkimus kestää yhden tutkittavan osalta noin 6–8 kuukautta. Kokonaisuudessaan tutkimus kestää noin kaksi vuotta. Tutkittavat jaetaan kahteen rokotusryhmään:

- tutkittava mRNA-tekniikalla valmistettu influenssarokote (tutkimusrokote)
- vertailuvalmisteena käytettävä myyntiluvallinen Efluelda-niminen influenssarokote, jonka valmistaja on Sanofi.

Tutkittavat jaetaan ryhmiin sattumanvaraisesti tietokoneohjelman avulla. Tätä kutsutaan satunnaistamiseksi. Teillä on yhtä suuri mahdollisuus (yksi kahdesta) päätyä kumpaan tahansa ryhmään. Te ja tutkijalääkäri ette voi valita kumpaan ryhmään Teidät sijoitetaan.

Jotta tutkimusrokotteeseen mahdollisesti liittyviä hyötyjä ja haittoja voidaan arvioida luotettavasti, Teille ja tutkijalääkärille ei kerrota tutkimuksen aikana, kumman rokotteen saatte. Kukaan ei myöskään tiedä ennalta kumpaan rokotusryhmään Teidät sijoitetaan. Tutkittavia seurataan ja hoidetaan samalla tavoin ryhmästä riippumatta. Vain rokotteen antava tutkimushoitaja tietää minkä rokotteen saatte. Tieto rokotusryhmästä on mahdollista saada vasta tutkimuksen päättymisen jälkeen tai hätätilanteessa. On mahdollista, että saatte tutkimusvaiheessa olevan rokotteen, jonka suojatehosta ei ole vielä varmuutta. Jos päätätte ottaa myyntiluvallisen influenssarokotteen tutkimuksen aikana, keskustelkaa siitä tutkijalääkärin kanssa. Tämän jälkeen tuloksianne ei voida käyttää tutkimusrokotteen tehon arviointiin.

Tutkimukseen sisältyy 2-3 käyntiä vastaanotolla ja 1-2 ennalta sovittua puhelinkontaktia. Myös ennalta suunnittelemattomat käynnit ovat mahdollisia, jos ilmenee tietyntyyppisiä oireita tai muita turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Tutkimushenkilökunta voi olla tutkittavaan yhteydessä puhelimitse. Tutkimuksen aikana tutkittavat voivat myös itse ottaa yhteyttä tutkimushenkilökuntaan, jos esimerkiksi terveydentilassa tapahtuu muutoksia tai tarvitaan ohjeistusta tutkimuksen aikana käytettävistä muista lääkityksistä.

Tutkimuksen aikana tutkittavilta kysytään säännöllisesti yleisvoinnista, lääkkeiden käytöstä ja muista mahdollisesti otetuista rokotteista. Yleistutkimus tai lääkärintarkastus tehdään ensimmäisellä tutkimuskäynnillä

ja tarvittaessa myös muiden käyntien yhteydessä. Verinäytteitä otetaan korkeintaan kolmella tutkimuskäynnillä. Jos tutkimuksen aikana ilmenee tiettyjä hengitystieinfektioon viittavia oireita, tutkittavaa ohjeistetaan ottamaan itseltään nenänyyte kotona. Lisäksi tutkittavat täyttävät älylaitteeseen asennettua tutkimuspäiväkirjaa, johon kirjataan tietoa mahdollisista haittavaikutuksista ja tietyntyyppisistä oireista.

Jos päätätte osallistua tähän tutkimukseen, Teitä pyydetään huomioimaan seuraavat seikat:

- Tutkimukseen osallistumisen aikana Teitä pyydetään noudattamaan tutkijalääkärin ja muun tutkimushenkilökunnan antamia ohjeita ja kertomaan heille, jos havaitsette muutoksia voinnissanne tutkimuksen aikana.
- Tutkimuksen aikana tehdään tiettyjä toimenpiteitä, joiden avulla varmistetaan, että sovellutte osallistumaan tutkimukseen koko sen keston ajan.
- Joissakin tapauksissa tutkijalääkäri tai joku muu tutkimushenkilökunnan jäsen voi keskustella kanssanne voinnistanne myös suojattujen etäyhteyksien välityksellä, joitavoivat olla esim. puhelu, videopuhelu, internetportaali tai älypuhelinsovellus.
- Teitä voidaan pyytää vastaanottamaan ja/tai lähettämään tutkimukseen liittyviä asiakirjoja tutkijalääkärille tai jollekin muulle tutkimushenkilökunnan jäsenelle sähköpostitse tai kirjepostina.
- Teitä pyydetään kertomaan tutkijalääkärille, jos olette äskettäin sairastanut influenssan.

Alaryhmät

Osa tutkittavista voidaan sijoittaa oman rokotusryhmänsä lisäksi myös yhteen tai useampaan ns. alaryhmään, joissa tutkimukseen kuuluu ylimääräisiä näytteitä tai tutkimuspäiväkirja. Tutkimushenkilökunta kertoo Teille, jos Teidät sijoitetaan johonkin näistä alaryhmistä.

- Alaryhmässä, jossa seurataan haittavaikutuksia, tutkittavia pyydetään täyttämään sähköiseen tutkimuspäiväkirjaan tietoja rokotuksen jälkeen mahdollisesti ilmenevistä tietyistä haittavaikutuksista.
- Turvallisuutta seuraavassa alaryhmässä tutkittavia pyydetään antamaan yksi ylimääräinen verinäyte käynneillä 1 ja 2 maksan toiminnan seuraamiseksi.
- Immuunivasteen eli suojatehon pysyvyyttä seuraavassa alaryhmässä tutkittavia pyydetään antamaan yksi ylimääräinen verinäyte käynnillä 3, jotta voidaan selvittää, miten elimistö reagoi rokotteeseen ajan myötä.

Tutkimustoimenpiteistä kerrotaan tarkemmin Tutkittavan ohjeessa, joka on tämän tiedotteen liitteenä.

Tukihenkilö

Jos tarvitsette apua osallistumiseen liittyvissä järjestelyissä, voitte tarvittaessa nimetä itsellenne tukihenkilön. Tukihenkilö voi olla henkilö, joka muutoinkin auttaa päivittäisissä toimissa ja on hoitoapuna, esimerkiksi ystävä, perheenjäsen tai joku muu läheinen. Saatte tutkimuskeskuksesta tukihenkilölle tarkoitetun tiedotteen, jonka voitte antaa luettavaksi valitsemallenne henkilölle. Siinä on tietoa tutkimuksesta ja siitä, mitä tukihenkilöltä odotetaan. Hän voi auttaa Teitä tarpeen mukaan esimerkiksi tutkimuspäiväkirjan täyttämisessä tai vastata tutkimuskeskuksesta tuleviin puheluihin, avustaa käynteihin liittyvissä järjestelyissä ja nenänyytteen ottamisessa jne. Tukihenkilö ei kuitenkaan voi tehdä mitään päätöksiä puolestanne. Hän voi esimerkiksi lukea Teille tutkimuspäiväkirjan kysymykset ja/tai kirjata Teidän antamanne vastaukset, mutta hän ei voi päättää vastauksia puolestanne.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

Tässä vaiheessa ei pystytä varmuudella arvioimaan, onko tähän tutkimukseen osallistumisesta hyötyä tutkittaville. Toistaiseksi ei täysin tiedetä, suojaako tutkimusrokote influenssatartunnalta. Vertailurokote saattaa suojata influenssavirukselta. Suojateho voi kuitenkin vaihdella yksilöllisesti ja influenssakausienvälillä. Tutkimuksen avulla saadaan kuitenkin lisätietoa tutkimusrokotteen vaikutuksista.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämurkavuudet

Tutkimusrokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikkia haittavaikutuksia ei myöskään tunneta ennalta. On mahdollista, että uudet ja toistaiseksi tuntemattomat haitat ovat vakavia tai jopa hengenvaarallisia. Kaikkia tutkittavia seurataan tarkoin haittavaikutusten varalta. Jos tutkimuksen aikana ilmenee jokin huolestuttava

haittavaikutus, soittakaa heti tutkimuskeskukseen.

Seuraavassa kuvaillaan tutkimuksessa käytettäviin rokotteisiin liittyviä haittavaikutuksia.

Rokotusten (tutkimusrokote ja vertailurokote) yhteydessä mahdollisesti ilmenevät riskit

- Päänsärky, kuume, väsyneisyys, hikoilu, vilunväristykset, puistatus, huimaus tai turvotus tai aristus kainalossa, solisluun yläpuolella tai kaulan imusolmukkeissa; flunssainen olo, epämiellyttävät tunteet kehossa tai vatsavaivat, mm. pahoinvointi tai oksentelu, ripuli ja mahakipu; myös nivel- tai lihaskipua voi esiintyä.
- Pistoskohdan reaktiot: kipua, turvotus, punoitus
- Rokotukseen liittyy allergisen reaktion riski, ja sen oireita voivat olla kutina ja ihottuma. Nämä reaktiot eivät yleensä ole vakavia ja ne kestävät tavallisesti alle kolme vuorokautta. Harvinaisissa tapauksissa allergisia reaktioita voi ilmetä pian rokotuksen jälkeen ja ne voivat olla vaikeita. Oireita voivat olla mm. tihtynyt sydämen syke, kasvojen punoitus ja turpoaminen, hengitys- tai nielemisvaikeudet tai verenpaineen äkillinen lasku. Allergiset reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Tutkimushenkilökunta tarkkailee Teidän vointianne 30 minuutin ajan rokotuksen jälkeen. Tutkimuskeskuksessa on tarvittavat valmiudet allergisen reaktion hoitoon. Jos Teillä ilmenee vakava allerginen reaktio rokotuksen jälkeen, soittakaa heti tutkijalääkärille tai tarvittaessa hätänumeroon. Jos olette aiemmin saanut rokotuksesta allergisen reaktion tai jos Teillä on jokin allergia (esim. kumi- tai kananmuna-allergia tai jos olette allerginen jollekin tietylle antibiootille), kertokaa siitä tutkijalääkärille tai muulle tutkimushenkilökunnalle ennen kuin mahdollisesti allekirjoitatte suostumuslomakkeen. Tutkijalääkäri kertoo, voiko allergia estää tutkimukseen osallistumisen.
- Rokotteissa on aineosia, jotka voivat tehostaa immuunijärjestelmän toimintaa. Harvinaisissa tapauksissa tästä voi kuitenkin olla seurauksena ns. immuunivälitteinen sairaus. Tällaisia sairauksia voi ilmetä myös henkilöillä, joita ei ole rokotettu. Esimerkkejä tällaisista sairauksista ovat Guillain-Barrén oireyhtymä (raajojen heikkous ja pistely), hermotulehdus (neuriitti). Joissakin tapauksissa nämä sairaudet voivat olla vakavia ja elinikäisiä. Kaikkia tutkittavia seurataan tarkoin tällaisten oireiden varalta, koska vielä ei tiedetä, voiko tutkimusrokote aiheuttaa immuunivälitteisiä sairauksia.
- Tutkimusvaiheessa olevien mRNA-rokotteiden käytön yhteydessä on havaittu maksa-arvojen ohimenevää suurenemista, johon ei ole liittynyt oireilua. Tätä on havaittu myös myyntiluvallisia mRNA-rokotteita käytettäessä. Useimmissa tapauksissa maksa-arvojen suureneminen on ollut lievää ja arvot ovat palautuneet normaaleiksi ilman lääketieteellistä hoitoa.

Myyntiluvallisten mRNA-tekniikalla valmistettujen koronavirusrokotteiden käytön yhteydessä on ilmennyt sydänlihastulehdistusta ja sydänpussitulehdistusta.

- Niihin liittyvä riski on ollut suurin teini-ikäisillä ja nuorilla aikuisilla miehillä (12–24-vuotiailla). Riski on yleensä suurimmillaan 0–7 päivän kuluttua toisen rokoteannoksen saamisesta, mutta tapauksia on ilmennyt myöhempienkin annosten jälkeen ja myös nuoremmilla pojilla ja vanhemmilla miehillä sekä naisilla.
- Sydänlihas- ja sydänpussitulehdistustapausten vaikeusaste voi vaihdella. Useimmissa tapauksissa, joita on ilmennyt mRNA-tekniikalla valmistettujen koronavirusrokotteiden antamisen jälkeen, hoitoon hakeutuneiden potilaiden oireet ovat lievittyneet nopeasti lääkityksen ja levon aloittamisen jälkeen.
- Harvinaisissa tapauksissa nämä sairaudet voivat edellyttää tehohoitoa. Oireiden on yleensä ilmoitettu alkaneen muutaman päivän kuluessa rokotuksesta.
- Toistaiseksi ei ole riittävästi tietoa siitä, millaisia pitkän aikavälin vaikutuksia näihin sydänlihas- ja sydänpussitulehdistustapauksiin voi liittyä. Vielä ei tiedetä, liittyykö niihin pitkäkestoisia haittavaikutuksia tai miten todennäköisesti sydänlihas- ja sydänpussitulehduksia voi ilmetä useiden mRNA-rokoteannosten jälkeen.

- Koska tutkimusrokote on valmistettu mRNA-tekniikalla, tutkittavia seurataan tarkoin näiden sydän-sairauksien varalta, vaikka vielä ei tiedetä, suurentaako tutkimusrokotteen antaminen niiden riskiä.
- Saatte tutkimushenkilökunnalta kirjallisen ohjeen, jossa kuvataan tarkemmin sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen oireita. Niitä ovat esim.
 - kipu, painontunne tai muut epämiellyttävät tuntemukset rinnassa
 - hengitysvaikeudet
 - hengästyneisyys tai hengittäessä tuntuva kipu
 - sydämentykytys (tunne, että sydän lyö tiheämmin, lepattaa tai tykyttää)
 - pyörtyminen.
- Jos Teillä ilmenee yksi tai useampi edellä kuvatuista oireista tutkimusrokotuksen jälkeen, hakeutukaa heti lääkärin arvioon tai ottakaa yhteys tutkimushenkilökuntaan. Tutkimushenkilökunta voi tällöin pyytää Teitä tulemaan tutkimuskeskukseen ennalta suunnitteleman käynnin tilanteen arvioimiseksi.
- Kohtaukset (kuten kuumekouristukset ja/tai yleistyneet kohtaukset/kouristukset): kohtaus on tilanne, jossa aivojen viestit menevät hetkellisesti sekaisin. Kohtaus voi liittyä kuumeeseen tai olla sellainen, joka saa koko kehon nykimään tai kouristelemaan. Jos olet saanut kohtauksen, sinun tulee välittömästi hakeutua lääkärin hoitoon ja ottaa yhteyttä tutkimushenkilökuntaan.

Tutkimustoimenpiteisiin liittyvät riskit

- Verinäytteenottoon/pistokseen mahdollisesti liittyvät haitat: pyörrytys tai pyörtyminen; lievä kipu, mustelma, ärsytys tai punoitus kohdassa, josta verinäyte otettiin tai johon pistos annettiin; pienen verikertymän (mustelman) muodostuminen ihon alle pistoksen jälkeen, jos Teillä on jokin verenvuotohäiriö.
- Nenäytteen ottamiseen mahdollisesti liittyvät haitat: nenäytteen ottamisen yhteydessä voi aivastuttaa, silmät voivat vetistää tai voitte yökätä. Nenäytteen ottamisen jälkeen voi myös tulla nenäverenvuotoa, jos siihen on taipumusta ennestään.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä joko tutkittavaan rokotteeseen tai tutkimuksen aikana tehtävään toimenpiteeseen tai tutkittavan yksilöllisiin ominaisuuksiin. Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuuden tai tutkimuksen jatkamisen kannalta oleellista uutta tietoa tutkimusrokotteesta, tutkijalääkäri ottaa Teihin välittömästi yhteyttä ja keskustelelee kanssanne tutkimuksen jatkosta.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoj

Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tutkijalääkäri ja muut tutkimushenkilökunnan jäsenet keräävät Teistä mm. seuraavia henkilötietoja, joista Teidät voi tunnistaa:

- nimi, osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite, henkilötunnus
- ikä, syntymävuosi ja sukupuoli
- etnistä taustaa koskevat tiedot
- elintavat, aiempi ja nykyinen terveydentila
- tutkimushoidot ja niihin liittyvä vaste
- biologisista näytteistä saadut tiedot.

Kaikkia tutkimusta varten kerättyjä henkilötietoja säilytetään ja käytetään tutkimuskeskuksessa asianmukaisesti. Tätä koodaamattomia tietoja sisältävää rekisteriä säilytetään tutkimuskeskuksen arkistossa vähintään 25 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä.

GSK kerää tutkittavien etnistä taustaa, sukupuolta, ja ikää koskevia tietoja kaikista tutkimuksiinsa osallistuvista tutkittavista, jotta olisi mahdollista arvioida, miten tutkimusrokote vaikuttaa eri ihmisiin ja miten ihmisten väliset erot voivat vaikuttaa tutkimusrokotteeseen.

Tietojen kerääminen perustuu viranomaisten arvioimaan tutkimussuunnitelmaan. Ihmisillä tehtävä tutkimus on erilaisten tietojen keräämistä tutkittavasta, jotta voidaan muodostaa käsitys rokotteen vaikutuksista ja ominaisuuksista. Henkilöllisyytenne on ainoastaan tutkimuskeskuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja ja näytteitä käsitellään koodatuina eli yksilöivät tunnisteet (kuten henkilötunnus, nimi, yhteystiedot) on korvattu koodinumeroilla, eikä tietoja tai näytteitä voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Suorat henkilötunnisteet säilytetään tutkimuskeskuksessa erillään koodatuista tiedoista. Nimeänne, henkilötunnustanne tai yhteystietojanne ei anneta tutkimuksen toimeksiantajalle (GSK). Tutkimuksessa kerättäviä tietoja kirjataan myös terveydenhuollon yksikön potilastietojärjestelmään.

Tietoja ja näytteitä kerätään, jotta GSK voi käyttää niitä koodatussa muodossa seuraaviin tarkoituksiin: tämän tutkimuksen tekeminen ja tutkimuksen tarkoituksen toteuttaminen, tutkimustulosten ymmärtäminen, tutkimusrokotteen tuominen markkinoille ja sen korvattavuuden tukeminen, valvontaviranomaisten vaatimusten täyttäminen, diagnostisten testien kehittäminen tutkimusrokotteen käytön tueksi, tutkittavaa rokotetta tai sairautta koskevien testausmenetelmien laadunvarmistus, tutkittavaan rokotteeseen tai sairauteen liittyvien uusien testien kehittäminen ja olemassa olevien testien parantaminen, tutkimusrokotetta, tutkittavaa sairautta tai siihen liittyviä tiloja koskevien lisätutkimusten suunnittelu, muista tutkimuksista saatujen tietojen käyttö yhdessä tässä tutkimuksessa saatujen tietojen kanssa, GSK:n kliinisten tutkimusprosessien tueksi tarkoitettujen tietokonejärjestelmien testaus ja kehittäminen, tutkimustulosten julkaiseminen (nimenne ei käy ilmi mistään julkaisusta) ja etnisten ryhmien huomioiminen kliinisissä tutkimuksissa.

Tutkimuskeskuksen lisäksi tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja säilyttävät GSK ja/tai sen edustajat ja/tai yhteistyökumppanit. Tällöin tiedot ovat koodatussa muodossa. GSK suojaa kerättyjä tietoja ja luovuttaa niitä vain tässä tiedotteessa kuvatulla tavalla.

Henkilötietojen käsittelyperusteena on kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.i) sekä turvallisuusraportoinnin ja muiden viranomaisille tehtävien ilmoitusten osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.i). Henkilötietoja käytetään vain niin kauan kuin se on tutkimuksessa tarpeellista. Tietoja voidaan säilyttää pidempään, mikäli laki niin edellyttää. GSK säilyttää kliinisten tutkimusten tietoja vähintään 30 vuotta.

Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa tutkittavaan viitataan vain tunnistekoodilla. Terveystilaa koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä. Suomessa lääkevalvontaviranomaisella (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) on oikeus varmistaa, että tutkimus on toteutettu asianmukaisella tavalla. Myös ulkomaiset lääkevalvontaviranomaiset ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat voivat tarkastaa, vastaavatko tutkimustiedot alkuperäisten sairauskertomusten tietoja. Tiedot voidaan myös luovuttaa lääkevalvontaviranomaiselle myyntiluvan hakemista varten.

Tietojen oikeellisuuden varmistamista varten GSK:n edustajat voivat tarkastella tutkittavien tietoja tutkimuskeskuksessa siten, että tietoja ei siirretä eikä kopioida mihinkään. Tämä tehdään laadunvalvonnan takia. Henkilötiedot suojataan tässä yhteydessä asianmukaisesti. GSK:n henkilökunnan tai muiden GSK:n puolesta toimivien tahojen haltuun ei tässä yhteydessä jää mitään henkilötietoja, joista tutkittavan voisi suoraan tunnistaa.

Sairauksetomuksistanne voidaan lähettää kopioita GSK:n valtuutetuille tahoille tietojen puolueetonta arviointia varten. Arvioinnin perusteella tutkimustiedoista saadaan parempi ymmärrys. Ennen kuin asiakirjoja lähetetään tutkimuskeskuksesta, niistä poistetaan kaikki tiedot, joiden perusteella Teidät voisi tunnistaa. Näissä asiakirjoissa käytetään tunnisteena ainoastaan tutkittavan numeroa. Lisäksi asiakirjoista poistetaan sellaiset tiedot, jotka eivät ole oleellisia tutkimustietojen analysoinnin kannalta.

Jos Teille toimitetaan kotiin laboratoriopakkauksia nenänyttien ottamista varten tai jos näytteitä noudetaan kotoanne, tutkimushenkilökunta antaa kuriiripalvelulle nimenne, osoitteenne, sähköpostiosoitteenne ja puhelinnumeronne. Kuriiryhtiö käsittelee näitä tietoja luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta GSK:lle. Kuriiryhtiö käyttää näitä tietoja ainoastaan kuljetuspalvelujen järjestämiseen ja tuhoaa tiedot, kun niitä ei enää tarvita näihin tarkoituksiin, tai viimeistään tietojen lakisääteisen säilytysajan päättyessä.

Tietoja siirretään koodattuna EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin (Yhdysvallat), joissa tietosuoja ei välttämättä ole samalla tasolla kuin EU:ssa. Kun koodattuja tietoja siirretään, GSK varmistaa, että siirrossa käytetään asianmukaisia ja sopivia suojatoimia. Tietyissä tilanteissa tunnistaminen voi silti olla mahdollista esimerkiksi hyvin harvinaisen sairauden yhteydessä. Henkilötietoja voidaan myös luovuttaa toiselle tutkijalle tai yrityskauppojen myötä toiselle toimeksiantajalle tutkimuksen alkupeleistä tarkoitusta varten. Siinäkin tapauksessa kaikkia osapuolia sitovat em. salassapitovelvollisuudet.

Jos päätätte keskeyttää osallistumisen tutkimukseen tai keskeyttäminen johtuu tutkijasta, siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten luotettavuuden ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

GSK myös anonymisoi kopion koodatuista henkilötiedoista yksityisyyden suojaamiseksi. Tällöin tietoja ei voida yhdistää tutkittavaan enää koodinumeronkaan avulla. Kun koodin ja henkilötietojen välinen linkki tuhoaan, tiedoista tulee anonymimejä. Tämä tehdään siten, että koodatut tiedot koodataan uudelleen uuden koodiavaimen avulla ja sen jälkeen tämä koodiavain tuhoaan. Anonymisoituja tietoja ei siis enää voida yhdistää tutkittaviin, sillä kaikki henkilökohtaiset tunnisteet on poistettu kokonaan. GSK, muut tutkijat ja organisaatiot käyttävät anonymisoituja tietoja saadakseen tietoa sairauksista ja lääkkeistä. Anonymisoituja tietoja voidaan käyttää tähän tutkimukseen tai muihin tarkoituksiin, mukaan lukien lisätutkimukset, kun tutkimus on päättynyt.

Kuvaus tästä tutkimuksesta on GSK:n klinisten tutkimusten rekisterissä (<http://www.gsk-clinicalstudyregister.com>), ja se voi olla nähtävillä niiden maiden klinisten tutkimusten rekistereissä, joissa tutkimusta suoritetaan. Tutkimuksen tiedot löytyvät myös sivustolta <https://euclinicaltrials.eu/> (CTIS-portaali). Lisäksi kuvaus tutkimuksesta tulee nähtäville Yhdysvaltojen klinisten tutkimusten sivustolle (<http://www.clinicaltrials.gov>).

Henkilötietoihin liittyvät oikeudet

Teillä on oikeus nähdä kerätty henkilötiedot ja pyytää tarvittaessa korjauksia. Teille tulee myös pyynnöstä kertoa, mistä tietoja on kerätty sekä mihin tietoja ja/tai näytteitä on luovutettu. Voitte koska tahansa pyytää tutkijalääkäriltä pääsyä henkilötietoihinne. Henkilötietojen näkeminen on kuitenkin usein mahdollista vasta tutkimuksen päätyttyä. Tietyissä olosuhteissa voitte:

- pyytää tietoa siitä, mitä henkilötiedoillenne tehdään
- pyytää kopion henkilötiedoistanne
- pyytää henkilötietojenne siirtämistä kolmannelle osapuolelle (kuten omalääkärille) sopivassa muodossa uudelleenkäyttöä varten
- tehdä valituksen paikalliselle tietosuojaviranomaiselle tai oikeusistuimelle, jos yksityisyydensuojanne rikotaan
- vaatia korvausta henkilötietojenne laittoman käsittelyn aiheuttamista vahingoista tai harmista.

Tutkimuksen aikana käytettävä sovellus

Tässä tutkimuksessa käytetään älylaitteelle ladattua sovellusta sekä suostumuksen sähköiseen allekirjoittamiseen että sähköisen tutkimuspäiväkirjan täyttämiseen. Sovelluksen käyttäminen on tutkimukseen osallistumisen edellytys, koska tutkimuspäiväkirja on sähköisessä muodossa. Jotta tietonne pysyvät luottamuksellisina, Teidän ei pidä paljastaa sovelluksen kirjautumistunnuksia (käyttäjätunnusta ja salasanaa) kenellekään. Jos arvelette, että sovelluksen käyttäjätunnus tai salasana on paljastunut, vaihtakaa salasana heti ja ilmoittakaa asiasta tutkimushenkilökunnalle. Teitä pyydetään lukemaan sovelluksen tietosuojaseloste. Tietosuojaselosteessa kerrotaan, mitä henkilötietoja sovellus kerää, miten tietoja käytetään ja

kenelle niitä luovutetaan. On tärkeää, että luette ja ymmärrätte tietosuojaselosteen. Jos ette hyväksy tapaa, jolla sovellus käsittelee tietojanne, ette välttämättä enää pysty käyttämään sovellusta, mikä voi vaikuttaa siihen, voitteko osallistua tutkimukseen. Tietosuojaselosteeseen voi tulla muutoksia tutkimukseen osallistumisen aikana. Tällöin Teitä pyydetään käymään läpi uudet tiedot.

Tutkimuksen aikana otettavien näytteiden käyttö

Tämän tutkimuksen aikana Teiltä otetaan verinäytteitä ja nenäniytteitä. Näytteet koodataan tunnistenumeroilla, josta henkilöllisyytenne ei suoraan käy ilmi. Näytteet voidaan toimittaa GSK:lle tai GSK:n yhteistyökumppaneiden laboratorioihin, myös Suomen ulkopuolelle (Yhdysvallat, Kanada, Belgia, Italia, Saksa ja Alankomaat). Näytteiden avulla selvitetään, miten elimistö reagoi tutkimusrokotteeseen, tarkistetaan tutkittavan terveydentila ja selvitetään, onko tutkittavalla influenssa vai ei. Näytteet analysoidaan tutkimuskeskuksen laboratoriossa tai lähetetään toimeksiantajan valitsemaan laboratorioon tiettyjä tutkimussuunnitelmaan kuuluvia määrittämiä varten.

Näytteitänne voidaan säilyttää enintään 20 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä, minkä jälkeen ne tuhotaan. Voitte myös koska tahansa pyytää tutkijalääkäriltä, että jäljellä olevat näytteenne tuhotaan.

Tutkimukseen liittyy myös vapaaehtoisia lisätutkimuksia, joista kerrotaan erillisessä tiedote- ja suostumusasiakirjassa.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuksessa annettava rokote ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat maksuttomia. Tutkimuskäynteistä aiheutuvat mahdolliset matkakustannukset, majoittuminen ja ateriat korvataan todellisten kustannusten mukaan tositteiden perusteella. Tutkittavan mahdolliselle tukihenkilölle korvataan matkakulut ja mahdolliset ansionmenetykset. Lisäksi tutkittavalle korvataan tutkimukseen osallistumisesta mahdollisesti aiheutuva muu vaiva, enintään 45 EUR, jonka voi halutessaan jättää vastaanottamatta. Tämä korvaus määräytyy tutkimukseen osallistumisen keston perusteella. Tutkimushenkilökunta antaa sinulle tarkemmat tiedot.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa GSK. Se maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta.

Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimusrokotteesta tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu henkilövahinko, siitä voi hakea korvausta. Tutkimusrokotteesta aiheutuneesta vahingosta haetaan korvausta Lääkevahinkovakuutuksesta. Lääkevahinkovakuutus korvaa tutkimusrokotteesta aiheutuneita odottamattomia haittoja vakuutusehdoissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Muusta syystä kuin tutkimusrokotteesta aiheutuneista vahingoista voi hakea korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvakuutuslain mukaisesti terveyden ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä. Tarvittaessa lisätietoja voi kysyä esim. tutkimuskeskuksen hyvinvointialueen potilasasiavastaavalta, jonka yhteystiedot saa tarvittaessa tutkimuskeskuksesta.

Tutkimuksen päättyminen

Tutkijalääkäri keskustelee hoidosta kanssanne tutkimuksen päättymisen jälkeen. Kun tutkimus on päättynyt kaikkien tutkimuskeskusten osalta, tutkijalääkärille kerrotaan tutkimuksen tuloksista. Voitte pyytää tutkijalääkäriltä tietoa tutkimuksen tuloksista ja myös itseänne koskevista tuloksista. Tutkimustulokset ovat GSK:n omaisuutta. GSK aikoo hyödyntää tutkimustuloksia, minkä seurauksena saattaa syntyä patenteja, rokote voi tulla myyntiin tai voi muodostua muuta taloudellista hyötyä. Teille ei makseta tästä mitään osuutta. Tutkimuksen tulosten tiivistelmä ja maallikolle ymmärrettävässä muodossa esitetty yleistajuinen tiivistelmä asetetaan saataville EU-tietokannassa (<https://euclinicaltrials.eu/>), kun ne valmistuvat.

Tutkijalääkäri ei ota Teihin yhteyttä saadakseen uutta tietoa terveydestänne sen jälkeen, kun olette lopettanut tutkimukseen osallistumisen. Jos hän kuitenkin saa uutta tietoa terveydestänne, ja nämä tiedot liittyvät tutkimusrokotteen turvallisuuteen, hän lähettää ne GSK:lle.

Tutkijalääkäri tai tutkimuksen toimeksiantaja voi myös joutua keskeyttämään osallistumisenne ennen aikaisesti seuraavista syistä: jos koetulosten perusteella selviää, ettei osallistuminen ole etunne mukaista; jos ette noudata tutkimukseen liittyviä ohjeita; jos tutkijalääkärin mielestä Teidän on parasta keskeyttää osallistuminen, esimerkiksi tiettyjen terveysongelmien takia, tai jos koko tutkimus on keskeytettävä. Jos näin tapahtuu, kanssanne keskustellaan lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä.

Lisätietoja

Lisätietoja tutkimuksesta voitte kysyä tutkijalääkäriltä tai muulta tutkimushenkilökunnalta. Heidän kanssaan voitte keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, oireista, henkilötietojen käsittelystä ym. asioista.

Johtava tutkija: _____

Osoite: _____

Puh.: _____

Sähköposti: _____

Henkilötietoihin ja tietosuojaan liittyvät kysymykset:

Kysymykset tai pyynnöt, jotka koskevat sitä, mitä henkilötiedoillenne tehdään, osoitetaan ensisijaisesti tutkijalääkärille tai tutkimuskeskuksen tietosuojavastaavalle sähköpostitse osoitteeseen tietosuoja@fvr.fi anonymiteettinne säilyttämiseksi. Jos kuitenkin haluatte ottaa yhteyttä GSK:n tietosuojavastaavaan, sähköpostiosoite on: FI.CPA@gsk.com

Jos katsotte, että henkilötietoja on käsitelty tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain (1050/2018) vastaisesti, asiasta voi tehdä valituksen valvontaviranomaiselle (Suomessa tietosuojavaltuutettu, Lintulahdenkuja 4 [PL 800], 00531 Helsinki, puh. 029 566 6700, sähköposti: tietosuoja@om.fi).

Tutkittavan numero: _____

SUOSTUMUS KLIINISEEN ROKOTETUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan GSK:n kliiniseen rokotetutkimukseen 218130 (*Tutkimus, jossa selvitetään 65 vuotta täyttäneille aikuisille annettavan influenssarokotteen tehokkuutta*).

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. 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. Osallistumisen keskeyttämisestä ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseeni mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja rokotteen turvallisuusarviointia.

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

Tutkittavan allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Suostumus vastaanotettu

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.

TUTKITTAVAN OHJE (tiedote- ja suostumusasiakirjan liite)

Tässä ohjeessa kerrotaan tarkemmin eri käynneillä tehtävistä toimenpiteistä. Teitä pyydetään noudattamaan tutkijalääkärin ja muun tutkimushenkilökunnan antamia ohjeita ja kertomaan heille, jos havaitsette muutoksia voinnissanne tutkimuksen aikana.

Tutkimustoimenpiteiden aikataulu

Ajankohdat	Käynti 1 Päivä 1	Käynti 2 Päivä 29	Yhteyden-otto 1 Päivä 91	Käynti 3 / Yhteydenotto 2 Päivä 181 tai influenssakauden päättyminen	
	Rokotuspäivä	noin 4 viikkoa rokotuksesta	noin 3 kk rokotuksesta	noin 6–8 kk rokotuksesta	
				Käynti	Yhteydenotto
Tutkimuskeskus tai yhteydenotto (esim. puhelu)					
Yleisvoinnin, lääkitysten/rokotusten tarkastus					
Lääkärintarkastus					
Verinäytteenotto					
Rokotus					
Päiväkirjan täyttö					
Influenssaoireiden seuranta ja nenä-näyte					
Sydänsairauksien seuranta					

¹Vain jos tarkastus on tutkijalääkärin mielestä tarpeen.

²Koskee vain osaa tutkittavista

Tutkimussovelluksen käyttäminen

Ensimmäisellä tutkimuskäynnillä Teitä pyydetään lataamaan tutkimussovellus älypuhelimeenne tai johonkin muuhun mobiililaitteeseen, jossa on internetyhteys (esim. tablettitietokone). Jos Teillä ei ole sopivaa laitetta tai jos ette halua käyttää omaa laitettanne tähän tarkoitukseen, voitte lainata tutkimuskeskuksesta laitteen, johon sovellus on asennettu. Tutkimushenkilökunta kertoo, milloin laite pitää palauttaa. Jos olette ladannut sovelluksen laitteellenne sähköisen suostumuksen antamista varten, sitä ei tarvitse ladata uudelleen tutkimuspäiväkirjan käyttöä varten. Tutkimuspäiväkirja on käytettävissä sovelluksessa sen jälkeen, kun tutkimusrokotus on annettu.

Sovelluksen lataamiseen tai sen käyttöön ei liity kuluja.

Tutkimussovellusta käytetään seuraavien asioiden tekemiseen:

- sähköisen suostumuksen antaminen

- tiettyjen haittavaikutusten ilmoittaminen
- influenssa- ja sydänoireiden ilmoittaminen tai muiden tietojen kirjaaminen (kuten nenänäytteenoton vahvistaminen)

Tutkimushenkilökunta opastaa sovelluksen käytössä ja kertoo, mitä tietoja tutkimuksen aikana ilmoitetaan ja kirjataan sovellukseen. Jos olette nimennyt itsellenne tukihenkilön tutkimusta varten, myös hän saa opastuksen tarvittaessa.

Tutkimushenkilökunta ottaa yhteyttä Teihin ja/tai tukihenkilöönne, jos ette ole kirjannut pyydettyjä tietoja päiväkirjaan tai jos kirjaamistanne asioista tarvitaan lisätietoa.

Teidän ja/tai tukihenkilönne pitää poistaa päiväkirjasovellus tutkimuksen päätyttyä. Jos käytätte sovellusta tutkimuskeskuksesta lainatulla laitteella, laite pitää palauttaa tutkimuksen päätyttyä. Tutkimushenkilökunta kertoo, milloin sovellus pitää poistaa tai laite palauttaa.

Tutkimuskäynnit ja -toimenpiteet

Suunniteltuja tutkimuskäyntejä on kolme, mutta viimeinen käynti voi olla mahdollista korvata yhteydenotolla (esim. puhelinsoitto). Saatte tutkimushenkilökunnalta tiedon siitä, mille käynneille Teidän tarvitsee tulla ja milloin.

Käynti 1

Tutkimusrokotus annetaan tällä ensimmäisellä tutkimuskäynnillä. Ennen rokotusta tutkijalääkäri kysyy Teiltä aiemmista ja nykyisistä sairauksistanne ja muista lääketieteellisistä seikoista, joilla voi olla vaikutusta voitteko osallistua tutkimukseen. Teitä pyydetään kertomaan tutkijalääkärille, oletteko ottaneet influenssarokotuksen edeltävien 6 kuukauden aikana tai aiotteko ottaa influenssarokotuksen tutkimuksen aikana. Jos näin on, ette voi osallistua tähän tutkimukseen. Teiltä mitataan pituus, paino, kehonlämpö, verenpaine ja sydämen syketiheys. Lisäksi tehdään lääkärintarkastus. Teiltä otetaan myös verinäyte.

Tällä käynnillä saatte mukaanne seuraavat:

- ohjeet sydäntulehduksen oireiden varalta
- ohjeet nenänäytteet ottamista varten.
- välineet nenänäytteen ottamista varten

Vanhuuteen liittyvän haurauden arviointi tehdään, jotta voidaan ennakoida, miten elimistönne selviää sairaudesta tai rasituksesta. Arviointia varten tehdään yksinkertainen kävelytesti, jossa selvitetään kävelynopeutenne. Arviointi kestää noin 10 minuuttia.

Saatte yhden annoksen tutkimusrokotetta tai vertailurokotetta. Rokote pistetään olkavarren lihakseen mie-
luiten siihen käteen, jota käytätte vähemmän (esim. vasempaan olkavarteeseen, jos olette oikeakätinen).

Rokotuksen jälkeen Teidän on jäätävä tutkimuskeskukseen vähintään puoleksi tunniksi, jotta tutkimushenkilökunta voi seurata vointianne mahdollisten välittömien haittavaikutusten varalta. Tänä aikana Teille voidaan esittää kysymyksiä ja tehdä tutkimuksia. Tutkimushenkilökunta antaa ohjeet, miten tutkimuskeskuksesta lähtemisen jälkeen tulee toimia ja milloin Teillä on seuraava käynti tutkimuskeskuksessa.

Saatte myös mukaanne tutkittavan kortin, joka on suositeltavaa pitää mukana tutkimukseen osallistumisen ajan. Kortissa on tietoa tutkimuksesta ja ohjeet hätätilanteita varten.

Muut suunnitellut käynnit

Seuraava tutkimuskäynti (käynti 2) on suunnilleen tutkimuksen päivänä 29. Lisäksi osa tutkittavista käy vielä kolmannella käynnillä päivänä 181 tai influenssakauden lopussa (käynti 3). Tämä viimeinen käynti voidaan korvata puhelinsoitolla tai muulla yhteydenotolla, jos tutkimuskeskukseen ei tarvitse tulla esim. verinäytteenottoa varten. Saatte tutkimushenkilökunnalta tiedon siitä, mille käynneille Teidän tarvitsee tulla ja milloin. Suunniteltujen tutkimuskäyntien ajankohdat on kuvattu edellä olevassa taulukossa.

Kullakin käynnillä Teitä pyydetään kertomaan, onko yleisvoinnissanne tapahtunut muutoksia edellisen käynnin jälkeen, oletteko ottanut jonkin rokotteen ja onko käyttämiinne lääkityksiin tullut muutoksia). Jos olette tutkimuksen aikana ollut sairaalahoidossa, käynyt päivystyksessä tai yleislääkärin vastaanotolla hengitystiesairauden tai sydänvaivojen takia, tutkijalääkäri voi tarkastella hoitoa tai käyntiä koskevia potilastietojanne.

Näiden käyntien yhteydessä voidaan tehdä yleistutkimus ja lääkärintarkastus tarvittaessa, jos vointinne tai turvallisuutenne sitä tutkijalääkärin mielestä edellyttää.

Suunnitelluilla tutkimuskäynneillä otettavien verinäytteiden ajankohdat on kuvattu edellä olevassa taulukossa.

Jos ette jostakin syystä pysty tulemaan käynnille tutkimuskeskukseen, jotkin käynnit ja tutkimustoimenpiteet voidaan tehdä myös muualla kuin tutkimuskeskuksessa, esimerkiksi kotonanne tai muussa valitsemassanne paikassa. Tarkoituksena on tehdä tutkimukseen osallistumisesta Teille helpompaa. Kotikäynnit tekee tutkijalääkäri tai joku muu tutkimushenkilökunnan jäsen.

Kotikäynnit eivät ole välttämättömiä, vaan niitä tehdään ainoastaan tarvittaessa ja jos niin itse haluatte. Tutkimushenkilökunta sopii kanssanne siitä, miten ja missä mahdollinen kotikäynti toteutetaan.

Suunnitellut yhteydenotot

Teitä pyydetään olemaan tavoitettavissa yhtä tai kahta yhteydenottoa varten. Kyseessä voi olla puhelu, videopuhelu tai muun tyyppinen yhteydenotto. Suunniteltujen yhteydenottojen ajankohdat on kuvattu edellä olevassa taulukossa, ja tutkimushenkilökunta kertoo Teille etukäteen, miten ja milloin Teihin ollaan yhteydessä.

Ennalta suunnitteleamattomat yhteydenotot ja käynnit

Teille voi tulla ennalta suunnitteleamattomia käyntejä tai Teihin voidaan ottaa yhteyttä myös muina ajankohtina seuraavissa tilanteissa:

- Jos Teillä ilmenee useampia flunssaoireita tutkimusrokotuksen jälkeen
- Jos Teillä ilmenee sydänlihastulehduksen tai sydänpussitulehduksen oireita tutkimusrokotuksen jälkeen
- Jos tutkimushenkilökunta arvioi, että yhteydenotto on muutoin tarpeen terveydentilanne tai turvallisuutenne vuoksi.

Näiden ennalta suunnitteleamattomien käyntien yhteydessä voidaan tehdä lisätestejä tai -tutkimuksia, jos tutkimuslääkäri katsoo niiden olevan tärkeitä terveydellesi tai turvallisuudellesi. Sydänlihastulehdukseen liittyvän ennalta suunnitteleamattoman käynnin yhteydessä voidaan myös ottaa verinäyte. Jokaisen käynnin tai yhteydenoton aikana Teiltä kysytään yleisvoinnistanne ja siitä, oletteko ottanut jonkin rokotteen ja onko käyttämiinne lääkityksiin tullut muutoksia. Jos olette tutkimuksen aikana ollut sairaalahoidossa, käynyt päivystyksessä tai yleislääkärin vastaanotolla hengitystiesairauden tai sydänvaivojen takia, tutkijalääkäri voi tarkastella hoitoa tai käyntiä koskevia potilastietojanne.

Verinäytteet

Tutkimuksen aikana Teiltä otetaan verinäytteitä, joiden avulla selvitetään terveydentilaanne ja sitä, miten immuunijärjestelmä reagoi rokotteeseen.

Kaikilta tutkittavilta otetaan vähintään noin 43,5 ml verta.

Jos olette alaryhmässä, jossa seurataan immuunivasteen pysyvyyttä, Teiltä otetaan lisäksi verinäyte (noin 20 ml) käynnillä 3.

Jos olette alaryhmässä, jossa seurataan turvallisuutta, Teiltä otetaan lisäksi verinäyte (noin 10 ml) käynneillä 1 ja 2.

Näihin määriin eivät sisälly näytteet, joita voi olla tarpeen ottaa ennalta suunnittelemattomalla käynnillä. Ennalta suunnittelemattomalla käynnillä sydänlihastulehduksen tai sydänpussitulehduksen oireiden vuoksi, Teiltä voidaan ottaa verinäyte (noin 3,5 ml).

Näytteitä tutkitaan, jotta saataisiin tietoa siitä, miten elimistö reagoi tutkimusrokotteeseen, ja samalla seurataan turvallisuutta. Lisäksi voidaan ottaa ylimääräisiä (veri- tai nenä-)näytteitä tarvittaessa turvallisuussyistä tai näytteisiin liittyvien teknisten ongelmien vuoksi.

Nenänäytteet

Tutkimuksen aikana voidaan ottaa näytteitä molemmista sieraimista.

Jos Teille ilmaantuu flunssan kaltaisia oireita, Teidän tulee ottaa nenänäyte. Sähköinen tutkimuspäiväkirja ilmoittaa Teille, milloin näyte tulee ottaa. Tutkimushenkilökunta kertoo, miten nenänäyte otetaan ja saatte myös mukanne näytteenottovälineet ja kirjalliset näytteenotto-ohjeet. Ensimmäisellä tutkimuskäynnillä Teitä pyydetään harjoittelemaan näytteenottoa tutkimushenkilökunnan opastuksella. Jos Teille on nimetty tukihenkilö tutkimuksen ajaksi, hän voi tarvittaessa auttaa Teitä ottamaan näytteen kotona.

Teiltä otetaan uusi nenänielunäyte tutkimuskeskuksessa, jos Teidät pyydetään käynnille mahdollisen influenssatartunnan takia..

Tarvittaessa kuriiripalvelu voi noutaa nenänäytteet kotoanne tai toimittaa Teille näytteenottotarvikkeita. Jos Teille tehdään kotikäynti, jonka yhteydessä otetaan veri- tai nenänielunäyte, kuriiripalvelua voidaan hyödyntää myös näiden näytteiden kuljettamiseen.

Sähköisen päiväkirjan käyttö

Teitä pyydetään täyttämään sähköistä tutkimuspäiväkirjaa koko tutkimuksen ajan.

Tiettyjen haittavaikutusten raportointi

Jos Teidät on sijoitettu alaryhmään, jossa seurataan haittavaikutuksia, Teitä pyydetään lisäksi merkitsemään päiväkirjaan tietoja tutkimusrokotuksen jälkeen mahdollisesti ilmenevistä haittavaikutuksista päivittäin rokotusta seuraavan viikon ajan. Teitä pyydetään vastaamaan vointia koskeviin kysymyksiin ja/tai kirjaamaan tietoja tietyistä haitoista, joita voi ilmetä tutkimusrokotuksen jälkeen. Jos oireet jatkuvat yli 7 päivän ajan rokotuksen jälkeen, Teitä pyydetään vastaamaan päiväkirjan kysymyksiin, kunnes oireet lieviytyvät. Päiväkirjasovelluksessa on ilmoitustoiminto, joka muistuttaa tutkimuspäiväkirjan täyttämisestä. Saatte muistutuksen päivittäin viikon ajan tutkimusrokotuksen jälkeen tai pitempään, jos Teillä on pitkäkestoisempia oireita.

Tutkimustoimenpiteet flunssaoireiden yhteydessä

Teitä pyydetään kirjaamaan Teillä mahdollisesti ilmenevät flunssaoireet tutkimuspäiväkirjaan tutkimusrokotuspäivästä (käynnistä 1) alkaen influenssakauden päättymiseen asti. Tätä kutsutaan influenssaseurannaksi. Alla olevassa oiretaulukossa on kuvattu oireet, joita tulee seurata. Jos Teillä ilmenee samanaikaisesti vähintään 1 hengitystieoire ja 1 yleisoire, saatte päiväkirjasovelluksesta kehotuksen ottaa nenänäyte kummastakin sieraimesta. Näyte pitää säilyttää jääkaapissa. Lisäksi tutkimuskeskuksesta otetaan Teihin yhteyttä ja varataan Teille käyntiaika oireiden tutkimista varten. Tällä käynnillä Teiltä otetaan myös nenänielunäyte. Tutkimuspäiväkirjan täyttäminen ja muiden tutkimukseen liittyvien toimenpiteiden tekeminen ajallaan on erittäin tärkeää tutkimuksen onnistumisen kannalta. Teitä pyydetään täyttämään influenssaseurantaan liittyviä tietoja tutkimuspäiväkirjaan heti, jos Teillä ilmenee seuraavassa kuvattuja oireita, tai vähintään kerran viikossa, jos oireita ei ilmene.

Hengitystieoireet	Yleisoireet
• nenän tukkoisuus • kurkkukipu • yskä • limaiset yskökset • hengästyneisyys tai hengitysvaikeudet • hengityksen vinkuminen	• kuuma olo tai palelu (vilunväristykset tai puistatus)/kuume vähintään 37,2 °C • heikotus tai väsymys (uupumus) • kehon/lihasten säröt tai kivut • päänsärky

Tutkimushenkilökunta kertoo tarkemmin edellä lueteltujen oireiden seuraamisesta ja niiden ilmoittamisesta. Saatte myös ohjekirjasen, jossa kuvataan nenänäytteen ottamiseen liittyvät toimet.

Jos olette käynyt lääkärin vastaanotolla tai ollut sairaalahoidossa influenssan takia tutkimuksen aikana, tutkimushenkilökunta voi tarkastella siihen liittyviä potilastietojanne. Jos Teillä on oireita siinä vaiheessa, kun tulette tutkimuskäynnille flunssaoireiden takia, tutkimushenkilökunta ottaa Teihin yhteyttä viikoittain, kunnes oireenne ovat hävinneet tai selvästi lievittyneet.

Jos arvelette, että Teillä voi olla sydänlihastulehdus tai sydänpussitulehdus, toimikaa seuraavasti. Jos Teillä ilmenee sydänlihastulehduksen tai sydänpussitulehduksen oireita tutkimuksen aikana, hakeutukaa heti lääkärinhoitoon tai ottakaa yhteys tutkimushenkilökuntaan.

Teitä pyydetään kirjaamaan mahdolliset sydäntulehduksen oireet tutkimuspäiväkirjaan tutkimuksen päättymiseen saakka (käynti 3 tai yhteydenotto 2) tutkimusrokotuspäivästä (käynnistä 1) alkaen. Jos kirjaatte näitä oireita, päiväkirjasovellus kehottaa Teitä ottamaan yhteyttä tutkimushenkilökuntaan. Lisäksi tutkimuskeskuksesta otetaan Teihin yhteyttä ja varataan Teille käyntiaika oireiden tutkimista varten.

Tutkimushenkilökunta voi pyytää Teitä tulemaan tutkimuskeskukseen ennalta suunnittelemattomalle käynnille vointinne selvittämiseksi. Jos tutkimushenkilökunta arvelee, että kyseessä on hätätilanne, Teitä kehoitetaan hakeutumaan lääkärinhoitoon välittömästi. Jos ette saa yhteyttä tutkimushenkilökuntaan ja oireenne ovat vaikeita ja/tai ne eivät mene ohi, hakeutukaa kiireesti hoitoon.

Sydänoireiden takia tehtävällä käynnillä voidaan tehdä lääkärintarkastus ja EKG-tutkimus (sydänsähkökäyrä) ja ottaa verinäyte troponiiniarvon mittaamiseksi (arvo kohoaa sydänvaurion yhteydessä). Tarvittaessa Teidät voidaan ohjata tutkimuskeskuksesta toiseen hoitoyksikköön tutkimuksia varten.

Tutkijalääkäri voi tarvittaessa myös ohjata Teidät sydänlääkärin vastaanotolle. Jos Teille tehdään sydäntutkimuksia tämän rokotetutkimuksen ulkopuolella, Teitä pyydetään kertomaan niiden tuloksista tutkijalääkärille.

Jos Teillä todetaan sydänlihastulehdus tai sydänpussitulehdus tutkimusrokotuksen jälkeen, vointianne seurataan, kunnes oireet ovat hävinneet ja/tai kunnes sydäntutkimukset ovat päättyneet (sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin).

Osallistumista koskeva palautekysely

Käynneillä 1 ja 3 tai yhteydenotolla 3 Teitä pyydetään myös vastaamaan tutkimusta koskevaan palautekyselyyn (SPFQ-kyselyyn), jonka avulla kerätään tietoa siitä, millaisena tutkittavat ovat kokeneet tutkimukseen osallistumisen. Tähän kyselyyn vastaaminen on vapaaehtoista, eikä se vaikuta hoitoonne tai tutkimukseen osallistumiseen millään tavoin. SPFQ-kyselyn vastaukset käsitellään nimettöminä (niitä ei voi yhdistää Teihin). Jos haluatte vastata kyselyyn, voitte avata sen tutkimussovelluksesta löytyvän linkin kautta.

Jos loukkaannutte tai saatte vamman tutkimuksen aikana

Jos tarvitsette kiireellistä lääkärinhoitoa, soittakaa tarvittaessa hätänumeroon tai hakeutukaa päivystykselliseen hoitoon. Jos kyseessä ei ole hätätilanne vaan jokin muu ongelma, joka liittyy tutkimusrokotteen tai tämän kliinisen rokotetutkimuksen yhteydessä tehtyyn toimenpiteeseen, on heti otettava yhteys tutkijalääkäriin. Saatte häneltä tarvitsemanne hoidon tai hän voi ottaa yhteyttä toiseen lääkäriin.