

# Aivotutkimusyksikön takaisinkutsututkimus

## Sovellusalue

Tämä takaisinkutsututkimuksen toimintamalli on suunniteltu **geneettisessä riskissä olevien tai muulla tavalla tunnistettujen (kuten tietyn sairauden diagnoosi) tutkittavien tunnistamiseksi biopankeista palvelututkimuksiin ja akateemisiin tutkimuksiin** osana Itä-Suomen yliopiston Aivotutkimusyksikön palvelukonseptia.

Takaisinkutsututkimus on tarkoitettu toteutettavaksi yhteistyössä tutkimuksen tilaajan, Aivotutkimusyksikön ja biopankin kanssa. Takaisinkutsututkimuksen kulku on kuvattu taulukossa 1. Se on tarkoitettu ohjeeksi tutkimuksen tilaajalle ja Aivotutkimusyksikön henkilöstölle.

Takaisinkutsututkimukseen voidaan kutsua mukaan henkilöitä, jotka ovat antaneet biopankkisuostumuksessaan yhteydenottoluvan. Takaisinkutsu tapahtuu biopankin toimesta.

Tutkimuksesta vastaava johtaja vastaa siitä, että tutkimuksella on tarvittavat luvat ja sopimukset (tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto ja biopankkiaineiston luovutus sopimus, materiaalin siirtosopimus; palvelututkimuksissa sopimus yliopiston ja tutkimuksen tilaajan välillä).

## Taulukko 1. Takaisinkutsututkimuksen kulku

Takaisinkutsututkimuksen kuvauksessa:

- **Tutkija** = tutkimuksesta vastaava johtaja (ml. hänen valtuuttamansa tutkimusryhmän jäsen/jäsenet) eli ”**Tutkimuksen tilaaja**”
- **Aivotutkimusyksikkö** = tutkimushoitaja ja lääkäri/Aivotutkimusyksikön johtaja
- **Biopankki** = Itä-Suomen Biopankki (tutkimuskoordinaattori Hanna Kujala, hanna.kujala@pshyvinvointialue.fi tai [info@ita-suomenbiopankki.fi](mailto:info@ita-suomenbiopankki.fi))

### 1. TAKAISINKUTSUTUTKIMUKSEN TOTEUTTAMISESTA SOPIMINEN

Tieteellisen tutkimuksen valmisteluvaiheessa tutkija ja Aivotutkimusyksikkö **sopivat käytännön toteutuksesta**. Tutkija laatii **tutkimussuunnitelman**, niin että Aivotutkimusyksikkö on hyväksynyt takaisinkutsututkimusta käsittelevät kohdat.

### 2. BIOPANKKIAINEISTON LUOVUTUSSOPIMUKSEN HANKINTA

- a** **Esiselvitys ja luovutuspyynnön täyttäminen: Esiselvityksessä** kartoitetaan, onko biopankkisuostumuksen antaneiden henkilöiden joukossa tutkimukseen sopivia henkilöitä ja ovatko he antaneet biopankkisuostumuksessaan yhteydenottoluvan. Tutkija täyttää esiselvityspyynnön (”*Feasibility request*”) Suomen Biopankkien Osuuskunnan FINBB:n ylläpitämään FINGENIOUS® -järjestelmään (<https://app.fingenious.fi/user/login>). Suositeltavaa on, että tutkija on yhteydessä Itä-Suomen Biopankkiin jo ennen esiselvityspyynnön täyttämistä. Itä-Suomen Biopankista saa tarvittaessa neuvoja ja ohjeistusta.
- b** **Eettisen toimikunnan lausunnon hakeminen takaisinkutsututkimusta varten.** Tutkija hakee tutkimukselle alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan puoltavan lausunnon. Lausuntopyyntöön liitetään kaikki tutkittavalle menevä materiaali (biopankin saatekirje, tutkittavan tiedote ja suostumuslomake). Tarvittaessa Aivotutkimusyksikkö avustaa tutkittavalle lähetettävien dokumenttien laadinnassa yhteistyössä biopankin kanssa. Dokumentit käydään läpi Aivotutkimusyksikön kanssa ennen lähettämistä eettisen toimikunnan käsittelyyn.

c	Tutkija tekee varsinaisen <b>luovutuspyynnön</b> ("Access request") FINGENIOUS® -järjestelmään. Luovutuspyynnön liitteiksi tarvitaan aina seuraavat dokumentit: tutkimussuunnitelma, alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan puoltavan lausunnon (koskee aina takaisinkutsututkimuksia), päättäjän CV, tietosuojaseloste ja tietosuojan vaikutustenarviointi.
d	<b>Biopankki asiatarkastaa</b> saapuneen luovutuspyynnön ja pyytää tarvittaessa tarkennuksia siihen tai liitteisiin.
e	<b>Itä-Suomen Biopankin tieteellinen ohjausryhmä arvioi luovutuspyynnön</b> (katso arvioinnin perusteet: <a href="https://ita-suomenbiopankki.fi/en/researchers/step-3-scientific-steering-committee/">https://ita-suomenbiopankki.fi/en/researchers/step-3-scientific-steering-committee/</a> ).
f	<b>Luovutus päätös Itä-Suomen Biopankista:</b> Pohjois-Savon hyvinvointialueen johtajaylilääkäri tekee päätöksen luovutuksesta tieteellisen ohjausryhmän lausuntoon nojautuen. Luovutus päätös toimitetaan kirjallisena tutkimuksesta vastaavalle johtajalle.
g	<b>Luovutussopimuksen laatiminen:</b> Myönteisen päätöksen jälkeen valmistellaan luovutussopimus (MTA, <i>Material Transfer Agreement</i> ) aineiston luovuttamiseksi. Luovutussopimus tehdään taustaorganisaation kanssa ja samalla sovitaan lopulliset kustannukset. Yliopiston puolelta sopimuksen allekirjoittavat toimivallan mukaisesti tutkimuksesta vastaava johtaja ja laitoksen johtaja. Biopankki voi ottaa yhteyttä valintakriteerit täyttäneeseen henkilöön, kun luovutussopimus on allekirjoitettu.

### 3. BIOPANKKIAINEISTON KERÄYS JA LUOVUTUS

**Suostumusten pyytäminen:** Itä-Suomen Biopankki lähettää tutkimuksen valintakriteerit täyttävälle henkilölle saatekirjeen, tiedotteen tutkittavalle ja suostumuslomakkeen. Mikäli henkilö on halukas osallistumaan tutkimukseen, hän allekirjoittaa suostumuksen kotona ja lähettää suostumuslomakkeen kirjeitse Aivotutkimusyksikköön.

**Näyte- ja tietoaineistojen kerääminen:** Biopankki poimii näyte- ja tietoaineistot esimerkiksi diagnoosin, iän tai genomitiedon perusteella. Alla esimerkkinä kohortin kerääminen genomitiedon perusteella.

**Tutkittavan genotyyppitiedon selvittäminen:** Aivotutkimusyksikön tutkimushoitaja listaa suostumuksen antaneet tutkittavat ja lähettää listan salattuna tiedostona Itä-Suomen Biopankin yhdyshenkilölle. Biopankki selvittää kunkin tutkittavan genotyypin ja sen, onko tutkittava sairauteen liittyvän geenivariantin kantaja vai terve verrokki. Takaisinkutsu tehdään geneettisen tiedon perusteella. Biopankki lähettää tutkimushoitajalle salattuna tiedostona tutkittavien genotyyppitiedot.

### 4. JATKOTUTKIMUS AIVOTUTKIMUSYKSIKÖSSÄ

**Tutkimuskäyntien ajankohdasta sopiminen:** tutkimuskäynnit organisoidaan niin, että ajankohta sopii tutkittavalle, Aivotutkimusyksikölle ja tutkijalle.

**Näytteidenotto ja luovutus:** Aivotutkimusyksikön osuus päättyy, kun tutkija on noutanut tutkimusnäytteet.

### 5. TULOSTEN PALAUTUS ITÄ-SUOMEN BIOPANKKIIN

Tutkimushankkeen päätyttyä tutkija palauttaa sovitut aineistokohtaiset tulokset Itä-Suomen biopankkiin. Tästä on sovittu biopankin kanssa tehdyssä materiaalinsiirtosopimuksessa.