

TIEDOTE TUTKITTAVAN LAPSEN HUOLTAJILLE

Hyvät vanhemmat!

Pyydämme teitä lukemaan tämän tiedotteen ja harkitsemaan lapsenne osallistumista FINT1DAS-tutkimukseen, jonka tarkoituksena on tunnistaa lapset, joille on kehittymässä tyypin 1 diabetes.

Tutkimuksen nimi: Tyypin 1 diabetekseen liittyvien autovasta-aineiden seulontatutkimus (FINT1DAS)

Tietoa tyypin 1 diabeteksestä

Tyypin 1 diabeteksessa haiman insuliinituotanto vähitellen hiipuu ja loppuu. Diabeteksen tyypilliset oireet, *lisääntynyt jano, suuret virtsamäärät, painonlasku ja väsymys* aiheutuvat tästä haiman insuliinihormonin puutoksesta. Potilaalle aloitetaan insuliinikorvaushoito, jonka myötä oireet väistyvät. Hoito vaatii lisäksi huolellista verensokeriseurantaa sekä liikunnan ja aterioiden sovittamista insuliiniannoksiin.

Miten tyypin 1 diabetes kehittyy?

Tyypin 1 diabeteksen tarkkaa syytä ei tunneta, mutta tiedetään, että ennen oireiden ilmaantumista verenkiertoon ilmaantuu autovasta-aineita, jotka kohdistuvat haiman insuliinia tuottavia soluja vastaan. Näitä autovasta-aineita voidaan mitata verinäytteestä ja ne heijastavat haimassa tapahtuvaa soluvauriota jo ennen diabetesoireiden ilmaantumista. Autovasta-aineita kehittyy tyypillisesti hyvin nuorille lapsille ja niiden ilmaantuminen ennakoii vahvasti tautiprosessin etenemistä kohti insuliinihoidon tarvetta. Tyypin 1 diabeteksen kehittyminen on siis tunnistettavissa varhain, ennen diabetesoireiden ilmaantumista, mittaamalla verinäytteestä tyypin 1 diabetekseen liittyviä autovasta-aineita. Varhaisen diagnoosin avulla voidaan välttää vaikea aineenvaihduntahäiriö, diabeettinen ketoasidoosi, joka kehittyy, jos diagnoosi viivästyy.

Mikä on FINT1DAS-tutkimuksen tavoite?

FINT1DAS-tutkimuksen tavoite on tunnistaa koko väestöä edustavien 2- ja 6-vuotiaiden lasten joukosta ne, joille on kehittymässä tyypin 1 diabetes. Tunnistus perustuu verinäytteestä mitattavien tyypin 1 diabeteksen kehittymiseen liittyvien autovasta-aineiden mittaamiseen. Tavoitteena on selvittää, kuinka suurella osuudella kaikista 2- ja 6-vuotiaista lapsista esiintyy tyypin 1 diabeteksen kehittymiseen liittyviä autovasta-aineita ja mikä on seulontaan osallistuvien perheiden osuus kaikista kutsuttavista perheistä. Jos lapsella todetaan tyypin 1 diabeteksen kehittymiseen liittyviä autovasta-aineita, hänet kutsutaan FINT1DAS-seurantatutkimukseen, jota varten pyydetään erillinen suostumus ja jonka tarkoituksena on seurata lapsen sokeriaineenvaihduntaa sekä järjestää perheille ohjausta. FINT1DAS-hankkeen tavoitteena on myös raportoida Sosiaali- ja terveysministeriölle FINT1DAS-tutkimuksen edistymisestä ja tuloksista ajatellen tulevaisuudessa järjestettävää valtakunnallista autovasta-aineiden seulontaa suomalaisille lapsille.

Kuka voi osallistua FINT1DAS-tutkimukseen?

Tutkimukseen voivat osallistua kaikki Oulussa tai Turussa asuvat lapset, jotka täyttävät 2 vuotta tai 6 vuotta vuosina 2025-2028 ja joilla ei ole todettu tyypin 1 diabetesta. Perinnöllinen tautialttius ei siis ole edellytys tutkimukseen osallistumiselle.

FINT1DAS-tutkimuksessa mitattavat autovasta-aineet

Tyypin 1 diabeteksen kehittyessä valkosolut tuottavat ns. autovasta-aineita, jotka kohdistuvat elimistön omia rakenteita, tässä tapauksessa haiman insuliinia tuottavia soluja vastaan. Lapsen verinäytteestä analysoidaan neljää erilaista autovasta-ainetta:

- **IAA** (Insulin Auto-Antibodies eli insuliiniautovasta-aineet)
- **GADA** (Glutamic Acid Decarboxylase Antibodies eli glutamaattidekarboksylaasivasta-aineet)
- **IA-2A** (Islet Antigen 2 Antibodies eli IA-2 vasta-aineet)
- **ZnT8A** (Zinc Transporter 8 Antibodies eli sinkkitransportterivasta-aineet)

Mitä tiedämme autovasta-aineiden merkityksestä?

Yhden autovasta-ainetyypin esiintymiseen liittyy lisääntynyt diabetesriski. Jos sama autovasta-aine esiintyy toistuvissa mittauksissa, riski sairastua tyypin 1 diabetekseen 10 vuoden kuluessa on noin 15 %. Jos lapsen näytteessä todetaan toistuvasti kahta tai useampaa autovasta-ainetyyppiä, lapsen sairastumisriski on selvästi lisääntynyt – noin 70 % sairastuu 10 vuoden kuluessa. Mikäli vasta-aineita ei kuitenkaan havaita toistuvasti, sairastumisriski vastaa keskimääräistä väestön sairastumisriskiä. Suomalaisilla lapsilla yleinen tyypin 1 diabetekseen sairastumisen riski on 0.9 % 15-vuotiaaseen mennessä. Koska autovasta-aineiden tiedetään kehittyvän useimmiten alle kouluikässä, sairastumisriski on selvästi pienempi kuin 0.9 %, mikäli autovasta-aineita ei ole todettu 6 vuoden ikään mennessä.

Mikäli lapsenne näytteestä löytyy tyypin 1 diabeteksen kehittymiseen liittyviä autovasta-aineita, hänellä voi olla FINT1DAS-tutkimuksen lisäksi mahdollisuus osallistua diabeteksen kehittymistä ehkäisevään hoitotutkimukseen, josta informoidaan erikseen ja jota varten pyydetään erillinen suostumus.

FINT1DAS-tutkimuksen kulku

Tutkimukseen osallistuminen edellyttää huoltajien antamaa kirjallista suostumusta, joka on tämän tiedotteen mukana kahtena kappaleena, jotka voitte ottaa mukaan näytteenottoon. Suostumuslomakkeessa kysymme myös tietoja lapsen perheenjäsenistä ja esiintyykö heillä tyypin 1 diabetesta. Haluamme selvittää, osallistuvatko perheet, joissa esiintyy tyypin 1 diabetesta, FINT1DAS-seulontaan yhtä usein kuin muut perheet. Tämä on tärkeää, sillä hankkeen on tarkoitus antaa tietoa koko lapsiväestössä esiintyvistä autovasta-ainepositiivisuudesta. Taustatieto tyypin 1 diabeteksen esiintymisestä lapsen isällä, äidillä tai täyssisaruksella on tärkeä, koska isällä ja sisaruksella esiintyvään tyypin 1 diabetekseen liittyy lapsen korkeampi sairastumisriski ja nopeampi taudinkulku kuin äidin tyypin 1 diabetekseen. Lapselta otetaan verinäyte kyynärtaipeesta FINT1DAS-tutkimuskeskuksessa, jonne voitte varata sopivan ajan <https://pro.vello.fi/fint1das> tai soittamalla tutkimuskeskuksemme puhelinnumeroon (Turku, puh. 050 433 5853 ja Oulu, puh. 050 408 7109). Halutessanne näytteenotto voi tapahtua myös toisessa hyvinvointialueenne laboratoriossa, jolloin pyydämme teitä soittamaan ensin tutkimuskeskuksemme, minkä jälkeen saatte meiltä palautuskuoren suostumuksen lähettämistä varten. Saatuaamme suostumuksen lähetämme teille tarvittavan laboratoriolähetteen. Näytteenoton olisi hyvä tapahtua aikaisintaan 3 kk ennen tai viimeistään 3 kk sen jälkeen, kun lapsi täyttää 2 vuotta tai 6 vuotta.

Verinäytteestä mitataan tyypin 1 diabeteksen kehittymiseen liittyvät neljä autovasta-ainetta (IAA, GADA, IA-2A ja ZnT8A). Kaikkia perheitä informoidaan kirjeitse seulontatuloksesta ja annetaan lisätietoa tyypin 1 diabeteksestä. Ne lapset, joiden näytteessä todetaan autovasta-aineita, kutsutaan puhelimitse uuteen näytteenottoon tuloksen varmistamiseksi ja perheen kanssa keskustellaan mahdollisuudesta osallistua FINT1DAS-tutkimuskeskuksessa tapahtuvaan seurantaan, jossa tarkkaillaan autovasta-aineiden lisäksi lapsen sokeriaineenvaihduntaa. Tähän pyydämme uutta kirjallista suostumusta. Seurantakäyntien

yhteydessä keskustellaan lapsen tuloksista ja niiden merkityksestä ja saatte lisätietoa tyypin 1 diabeteksestä ja sen varhaisesta havaitsemisesta.

Osaa lapselta otettavasta verinäytteestä säilytetään tutkimuskeskuksessa ja sitä voidaan käyttää muiden tyypin 1 diabeteksen syntyyn vaikuttavien tekijöiden, mm. mikrobien, ympäristökemikaalien ja ravintotekijöiden tutkimiseksi tulevaisuudessa. Mahdollisissa tulevilla tutkimuksissa lapsestanne kerättyjä tietoja ja näytteitä voi olla tarpeen käyttää ilman tunnistellisia tietoja kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä myös EU-alueen ulkopuolella yhteistyöhankkeissa, joissa kehitetään tehokkaampia autovasta-aineiden mittausten menetelmiä tai diabetestutkimuksissa, joissa tarvitaan ulkomaisen laboratorion erityisosaamista. Mahdollisista tulevista tutkimuksista informoidaan teitä tarkemmin ja niihin pyydetään erikseen suostumus myöhemmin.

Mahdolliset hyödyt ja haitat tutkimukseen osallistumisesta

Tutkimus voi auttaa havaitsemaan mahdollisen diabeteksen kehittymisen jo hyvin varhaisessa vaiheessa, mikä on tärkeää, jotta elimistön happomyrkytystä (ketoasidoosia) ei pääse syntymään. Mikäli lapsen seulontanäytteessä todetaan autovasta-aineita, informoimme perhettä ja kutsumme lapsen FINT1DAS-seurantaan, jossa uuden verinäytteen avulla vahvistetaan autovasta-aineiden esiintyminen ja lisäksi aletaan seurata sokeriaineenvaihduntaa säännöllisesti. Seurantakäynneillä perhe saa ajantasaista tietoa lapsen sokeriaineenvaihdunnan tuloksista, joista lähestyvä insuliinihoitoa vaativa diabetes voidaan tunnistaa varhain, jolloin vältetään tehohoitoa vaativa ketoasidoosi ja insuliinihoito voidaan aloittaa yleensä pienin annoksien yksilöllisen tarpeen mukaan. Verinäytteen ottaminen saattaa aiheuttaa hetkellistä pistoskipua, jota voidaan lievittää ihoa puuduttavalla voiteella. Verinäytteen ottamisesta voi joskus jäädä mustelma. Mikäli lapsen seulontanäytteessä todetaan autovasta-aineita, se saattaa aiheuttaa huolta lisääntyneestä riskistä sairastua tyypin 1 diabetekseen, jota pyritään helpottamaan perheen kanssa käytävin keskusteluihin. Kaikki tutkimukseen osallistuvat henkilöt kuuluvat sairaalan potilasvakuutuksen piiriin.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte milloin tahansa tutkimuksen aikana keskeyttää osallistumisen ilman erityisen syyn kertomista. Mikäli lapsenne keskeyttää tutkimuksen, keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Mikäli peruutatte suostumuksen, siihen asti kerättyjä tietoja voidaan edelleen käyttää tutkimustyössä, mutta näytteiden analysointi ei ole enää mahdollista. Tutkimukseen osallistuminen tai siitä kieltäytyminen tai siitä vetäytyminen eivät vaikuta lapsenne tarvitsemaan hoitoon nyt tai tulevaisuudessakaan.

Tutkimuksen kustannukset ja rahoitus

FINT1DAS-tutkimukseen osallistuminen on teille maksutonta. Teille ei makseta korvauksia tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimus rahoitetaan apurahoilla, joita ovat myöntäneet mm. Sanofi sekä Oulun ja Turun yliopistosairaalat.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojat

Tutkimuksessa lapsen ja huoltajien henkilöllisyydet ovat ainoastaan paikallisen tutkimushenkilökunnan tiedossa ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia kerättäviä tietoja ja näytteitä käsitellään koodattuna siten, ettei yksittäisiä henkilöitä voi tunnistaa. Paikalliseen tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja eikä yksilöiviä henkilötietoja luovuteta keskuksen ulkopuolelle. Kerätyt näytteet säilytetään koodattuina Oulun tutkimuskeskuksessa, jossa autovasta-aineanalyysit tehdään. Yhdistetyssä tutkimusrekisterissä säilytetään lapsesta kerättyjä

tutkimustietoja vain koodattuna, tietoturvalisessa ympäristössä Oulun yliopiston palvelimella. Tutkimustietoja tai näytteitä käsitellään mahdollisten tutkimusyhteistyökumppaneitten kanssa vain koodattuina, ilman henkilötunnisteita. FINT1DAS-tutkimuksen tietosuojaseloste on luettavissa tutkimuksen verkkosivuilla dipp.fi/FINT1DAS ja se on myös nähtävissä tutkimuskeskuksissa.

Tutkimuksen toteuttajat

FINT1DAS-tutkimus toteutetaan kahdessa tutkimuskeskuksessa, Turussa ja Oulussa. Päättökija ja tutkimuksesta vastaava henkilö on professori Riitta Veijola, Oulun yliopistollisessa sairaalassa ja Oulun yliopistossa. Hän on Sanofin tieteellisen neuvottelukunnan jäsen. Turussa tutkimuksesta vastaa professori Jorma Toppari, Turun yliopistollisessa keskussairaalassa ja Turun yliopistossa. Hän on Diamed Medicalin tieto- ja turvallisuuslautakunnan jäsen DIAGNODE-lääketutkimuksessa. Mainitut yliopistosairaalat toimivat yhdessä tutkimusrekisterin pitäjinä. FINT1DAS-tutkimusta varten on saatu puoltava lausunto Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta ja tutkimuslupa molemmista yliopistosairaaloista.

Annamme mielellämme henkilökohtaisesti lisätietoja.

Tutkimusryhmän puolesta

Riitta Veijola
Professori, ylilääkäri
OYS, lasten ja nuorten klinikka
Oulun yliopisto

Jorma Toppari
Professori, ylilääkäri
Tyks, lasten ja nuorten klinikka
Turun yliopisto

YHTEYSTIEDOT

**FINT1DAS-tutkimuksesta vastaava henkilö Suomessa,
Oulun FINT1DAS tutkimuskeskuksen johtaja:**

Prof. Riitta Veijola
Oulun yliopisto ja OYS
PL 5000, 90014 Oulun yliopisto
Puhelin: 08 315 5129
Sähköposti: riitta.veijola@oulu.fi

FINT1DAS-tutkimus Oulu:

Puh. 050 408 7109
Käyntiosoite: Kajaanintie 50, sisäänkäynti LA, 1. kerros

Turun FINT1DAS tutkimuskeskuksen johtaja:

Prof. Jorma Toppari
Turun yliopisto ja Tyks
Kiinamyllynkatu 10, 20520 Turku
Puhelin: 040 180 2600
Sähköposti: jorma.toppari@utu.fi

FINT1DAS-tutkimus Turku:

Puh. 050 433 5853
Käyntiosoite: Kiinamyllynkatu 10 B, 4. kerros

SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN

Tyypin 1 diabetekseen liittyvien autovasta-aineiden seulontatutkimus (FINT1DAS)

Olen/olemme tutustuneet oheiseen diabetestutkimusta koskevaan tiedotteeseen. Suostun/suostumme siihen, että lapsemme verinäytteestä tutkitaan tyypin 1 diabetekseen liittyvät autovasta-aineet. Tuloksesta ja mahdollisista jatkotoimenpiteistä ilmoitetaan meille puhelimitse tai kirjeitse noin kahden kuukauden kuluessa näytteenotosta. Osaa verinäytteestä säilytetään muiden diabeteksen syntyyn vaikuttavien tekijöiden tutkimiseksi.

Annamme luvan lastamme koskevien, tutkimuksen kannalta tarpeellisten tietojen keräämiseen tutkimustietokantaan. Tietoja, kuten mahdollinen sairastuminen tyypin 1 diabetekseen, voidaan tutkimuksen sitä edellyttäessä pyytää niistä terveydenhoitopaikoista, joissa on lapsemme potilastietoja, tai terveydenhuollon rekistereistä kuten KELA:n ja THL:n rekistereistä. Tätä tarkoitusta varten lääkäri saa kirjata lapsemme henkilötunnuksen sekä käyttää sitä tietojen saamiseksi. Meillä on oikeus saada tietää mistä lastamme koskevia tietoja on hankittu. FINT1DAS-tutkimuksen henkilökunta voi ottaa meihin yhteyttä vielä seurannan päättymisen jälkeen.

Merkitse lapsen tiedot:

Etunimet	Sukunimi	Henkilötunnus (pvkkvv-tunnus)
----------	----------	-------------------------------

Suostun/suostumme siihen, että lapsemme osallistuu FINT1DAS-tutkimuksen seulontavaiheeseen.

Rastita haluamasi vaihtoehto: **KYLLÄ** ☐ **EI** ☐

Päiväys	Huoltajan 1 allekirjoitus ja nimenselvennys
---------	---

Huoltajan 1 yhteystiedot:

Osoite: _____ Postinumero ja -toimipaikka: _____

Puhelinnumero: _____ Sähköpostiosoite: _____

Päiväys	Huoltajan 2 allekirjoitus ja nimenselvennys
---------	---

Huoltajan 2 yhteystiedot:

Osoite: _____ Postinumero ja -toimipaikka: _____

Puhelinnumero: _____ Sähköpostiosoite: _____

Toivomme, että molemmat huoltajat allekirjoittavat suostumuksen, mutta yhdenkin allekirjoitus on riittävä.

Päiväys	Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus ja nimenselvennys
---------	---

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