

## **HUOLTAJAN TIEDOTE ( Lasten biologisten lääkkeiden rekisteri) 5.03.2007 versio**

TNF (kasvainnekroositekijä) ja IL-1 (interleukiini-1) ovat nykyisen käsityksen mukaan elimistön tärkeimpiä tulehduksen välittäjäaineita lastenreumassa ja muissa tulehduksellisissa reumataudeissa. Uusien teknologioiden avulla on kyetty valmistamaan vasta-aineita ja liukoisia reseptoreita TNF:ää kohtaan sekä myös ns. reseptoriantagonisti IL-1: ä kohtaan (ns. biologiset reumalääkkeet). Uudet biologiset lääkkeet vaikuttavat reumatulehdusta rauhoittavasti ja edustavat uutta lääkehoitoa kroonisiin tulehdustauteihin. Näiden lääkkeiden pitkäaikaistuloksia ei vielä tunneta tarkkaan.

Lapsellanne on mahdollisuus osallistua tutkimukseen, jossa selvitetään biologisten reumalääkkeiden vaikuttavuutta ja haittavaikutuksia lastenreuman tai muun sen kaltaisen taudin hoidossa keräämällä tietoja hoidon tehosta ja turvallisuudesta kansalliseen rekisteriin. Tutkimus on käynnistetty Suomen Reumatologisen Yhdistyksen aloitteesta. Tutkimukseen kuuluu erikoislääkärin vastaanoton yhteydessä lääkehoidon tehon ja mahdollisten haittavaikutusten seuranta potilaan ja lääkärin täyttämien kaavakkeiden avulla. Lisäksi lääkäri arvioi potilaan tilaa laboratoriotutkimusten avulla. Hoidon seuranta-ajat ovat käynti ennen lääkkeen aloitusta ja seurantakäynnit noin 3kk:n, 6kk:n sekä sen jälkeen 6kk välein tai hoidon päättyessä. Tutkimukseen osallistuminen ei rajoita teille annettavien lääkkeiden annostuksia tai hoidon kestoa. Hoitoratkaisut tekee potilasta hoitava lääkäri. Tutkimuksessa kerätään tehoa ja turvallisuutta koskevia tietoja, jos hoitava lääkäri on pitänyt biologista lääkehoitoa aiheellisena ja jos potilaan vanhempi, te itse, suostutte tietojen keräämiseen.

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Lapsenne sairauden hoito, potilas-lääkäri-suhde tai muut lapsellenne kuuluvat edut eivät vaarannu, vaikka ette suostuisikaan siihen, että lapsenne saama hoidon teho ja mahdolliset haitat rekisteröidään. Mikäli päätätte, että lapsenne voi osallistua, teidän tulee allekirjoittaa ”huoltajan suostumus”-kaavake.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään luottamuksellisesti. Tietoja tallennetaan vähintään kolme vuotta ja enintään niin pitkään, kun rekisteriä tarvitaan näiden uusien hoitojen tehon ja turvallisuuden arvioimiseksi. Tiedot säilytetään tietojenkeruukaavakkeina aakkosjärjestyksessä potilaan nimen mukaan HUS:n Kirurgisessa sairaalassa lukitussa huoneessa. Rekisteriä varten kerätään hoidon yhteydessä muutenkin saatavaa tietoa terveydenhuollon toimintayksikössä / terveydenhuollon ammatinharjoittajan toimesta koskien lapsenne lääkityksen tehoa ja turvallisuutta. Luovutettavat tiedot ilmenevät tietojenkeruulomakkeelta (potilaslomake ja lääkärilomake sekä Lääkelaitoksen ilmoitus epäillystä haittavaikutuksesta jos tarpeen). Tietoja täydennetään tarvittaessa muilla valtakunnallisilla rekistereillä, jos halutaan selvittää esimerkiksi hoidon mahdolliset vaikutukset syöpäkasvaimien esiintymiseen (Suomen Syöpäyhdistyksen ylläpitämä Syöpärekisteri), vaikeisiin infektioihin tai muihin haittoihin, jotka vaativat sairaalahoitoa (STAKES:n ylläpitämä Hoitoilmoitusrekisteri HILMO) tai tekonivelten tarpeeseen ja/tai pysyvyyteen (Lääkelaitoksen ylläpitämä Implanttirekisteri). Tutkimustiedot kerätään, käsitellään, tallennetaan ja arkistoidaan luottamuksellisesti.

Rekisteriä ylläpitää Suomen Reumatologinen yhdistys, jolle on annettu oikeus henkilötietojen tallentamiseen ja muuhun käsittelyyn. Vastuuhenkilönä toimii Suomen Reumatologisen yhdistyksen puolesta professori Yrjö T. Konttinen, varamiehenään dosentti Dan C. Nordström, apunaan proviisori Liisa Konttinen ja osastonsihteeri Taina Käyhkö. Lasten biologisten lääkkeiden rekisteristä vastaavat lisäksi lastentautien erikoislääkärit, dosentti Visa Honkanen ja dosentti Pekka Lahdenne ja päätutkijana toimii lastenlääkäri Pirjo Tynjälä. Lisätietoja rekisterin toiminnasta antavat: Professori Yrjö T. Konttinen, puh. 09-19125210 ja tutkija Liisa Virkki puh.040-7400174.