

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

(9073/13.01.00/2023)

Alaselkäkipuisen yksilöllisen riskiluokituksen vaikuttavuus perusterveydenhuollossa

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa selvitetään alaselkäkipuisen uuden toimintamallin vaikuttavuutta perusterveydenhuollossa. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi siinä.

Lue rauhassa tämä tiedote. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä projektipäällikköön tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään vahvistamaan osallistuminen tutkimukseen sähköisen tunnistautumisen kautta.

Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa jo annetun suostumuksesi tähän tutkimukseen syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteesi saada tarvitsemaasi hoitoa.

Halutessasi peruuttaa tutkimukseen osallistumisesi ota yhteyttä:

Titteli: Projektipäällikkö

Nimi: Riikka Elomaa

Yksikkö: Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue/Sosiaali- ja terveystieteiden palvelut/Kuntoutuspalvelut

Suora puhelinnumero: 040 636 5645

Sähköpostiosoite: riikka.elomaa@luvn.fi

Tutkittavasta kerättyjen tietojen käyttö suostumuksen peruutuksen yhteydessä

Terveys-, hoito- ja lääketieteellinen tutkimus:

Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, sinusta kerättyjä tietoja saa käyttää osana tutkimusaineistoa lääketieteellisen tutkimuksen yleisen edun mukaisesti.

Mitä tutkitaan ja miksi

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tämän lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteena on selvittää, onko Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen terveysasemille alaselän kivun vuoksi hoitoon hakeutuville suunnattu uusi toimintamalli vaikuttavampi alaselkäkipuisen hoidossa kuin käytössä olevat aiemmat toimintamallit. Lisäksi tutkimuksessa arvioidaan käytettyjen kyselylomakkeiden hyödyllisyyttä vaikuttavan tiedon keräämisessä ja hoidon vaikuttavuuden arvioinnissa.

Tutkimuksen kohderyhmänä ovat vähintään 18-vuotiaat henkilöt, jotka hakeutuvat terveysasemalle hoitoon alaselän kivun vuoksi. Tutkimusryhmän edustaja, käytännössä fysioterapeutti, keskustele potilaan kanssa arvioidessaan hänen soveltuvuuttaan tutkimukseen.

Tutkimus toteutetaan Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueella erikseen etukäteen sovitulla terveysasemilla. Tutkimusjakson aikana alaselän kivun vuoksi terveysasemilla asioivilta henkilöiltä pyydetään suostumus osallistua tutkimukseen. Tutkimuksessa kerätään tietoa sekä potilastietojärjestelmästä että kyselylomakkeiden avulla.

Potilastietojärjestelmästä kerätään alaselkäkipuun liittyviä tietoja 12 kuukauden kohdalla. Näitä ovat lääkärin ja fysioterapeutin vastaanottokäyntien määrät, päivystyskäynnit, lannerangan kuvantamistutkimukset, läheteet erikoissairaanhoidon (ortopedia, fysiatría tai kipupoliklinikka), käynteihin liittyvät kokonaiskustannukset sekä hoitopolun läpimenoaika (aika ensikontaktista ensimmäiseen hoitokäyntiin).

Kyselylomakkeilla tietoa kerätään ensimmäisen hoitokontaktin yhteydessä sekä 3 ja 12 kuukauden seuranta-ajankohtina. Ensimmäinen kysely pyritään täyttämään ensisijaisesti sähköisesti ensimmäisen fysioterapiakäynnin jälkeen. Fysioterapeutti antaa tutkittavalle tutkimusta koskevan tiedotteen, jossa on QR-koodi kyselylomakkeeseen. Kyselylomakkeeseen vastaaminen edellyttää sähköistä tunnistautumista.

Kyselylomake sisältää perustietojen lisäksi alaselkäkipuun liittyvän oire- ja haittakyselyn (Oswestry), terveyteen liittyvän elämänlaatumittarin (EQ-5D-5L) sekä alaselkäkipun riskiluokitukseen käytettävän mittarin (STarT Back Screening Tool).

Miten tutkitaan

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkimukseen osallistuminen ei vaadi lisäkäyntejä. Tutkimukseen tarvittavat aineisto kerätään ensimmäisellä vastaanottokäynnillä ja sen jälkeen 3 kkja 12 kk kuukauden kohdalla kyselylomakkeiden muodossa. Kyselylomakkeisiin vastaaminen kolmen ja kahdentoista kuukauden kohdalla tapahtuu sähköisesti. Lisäksi jokaiselta tutkimukseen osallistuvalla selvitetään potilastietojärjestelmästä palveluiden käyttöä 12 kuukauden kohdalla liittyen alaselän kipuun.

Tutkimuksen päättyminen

Tutkimus päättyy 30.6.2026. Tutkimus sisältää aineiston keräämisen. Tämän jälkeen aineiston analysointi, tuloksien julkaiseminen sekä aineiston säilyttäminen jatkuvat vielä viisi vuotta. Tutkittavan osuus tutkimuksessa kestää kokonaisuudessaan 1 vuoden.

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

Tutkimuksen toteuttaja ja suorituspaikka

Tämän tutkimuksen toteuttavat Länsi- Uudenmaan hyvinvointialueen terveyspalvelut (Avosairaanhoito ja Kuntoutuspalvelut) sekä Tiedolla johtamisen- yksikkö. Tutkimuksesta vastaava henkilö on projektipäällikkö Riikka Elomaa, joka vastaa tutkimuksessa tutkittavien turvallisuudesta.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa Länsi- Uudenmaan hyvinvointialue, joka on saanut hankerahoituksen alaselkäkipuisten hoidon kehittämiseen. Tutkimus tehdään kehittämishankkeen sisällä. Tutkimukseen osallistuville terveydenhuollon henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä. Tutkimus pystytään toteuttamaan osana tämänhetkisiä työnkuvia.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja tutkimustuloksista tiedottaminen

Tähän tutkimukseen osallistumisesta on sinulle itsellesi hyötyä. Tutkimuksen tuottama tieto auttaa meitä selvittämään oikean tavan hoitaa alaselkäkipuisia perusterveydenhuollossa sekä arvioimaan kriittisesti tällä hetkellä käytössä olevien toimintamallien puutteet. Oikea- aikainen informaatio voi auttaa sinua ymmärtämään alaselkäkipuasi paremmin ja antaa sinulle oikeat työkalut kuntouttaa alaselän oireita.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tähän tutkimukseen ei liity sinulle haittaa tai epämukavuutta. Kyselylomakkeiden täyttäminen vaatii noin 15 minuutin paneutumisen ensimmäisellä kerralla sekä vuoden kestävässä seurannassa (3 ja 12 kk kohdalla).

Tutkittavien vakuutusturva ja korvaukset

Tutkittavien vakuutusturva

Länsi- Uudenmaan hyvinvointialue on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvakuutuslain mukaisesti.

Tutkittavalle maksettavat haitta- ja kulukorvaukset

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota.

Tutkimuksen oikeusperusta (lyhyesti)

Tässä tutkimuksessa sovelletaan suomalaista tutkimus- ja henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tutkijat ja muu tutkimushenkilöstö ovat sitoutuneet noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuksen eettisiä ohjeita. Tarkempi kuvaus tutkimuksen oikeusperustasta on tämän tiedotteen lopussa.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus (lyhyesti)

Henkilötietojasi käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Sinusta kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojasi käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Lisää tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja oikeuksistasi saat tämän tiedotteen lopusta.

Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä projektipäällikköön tai kysyä lisätietoa tutkimuksesta vastaanoton aikana sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaiselta.

Tutkimuksen vastuuhenkilön suorat yhteystiedot:

Titteli: Projektipäällikkö

Nimi: Riikka Elomaa

Yksikkö: Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue/Sosiaali- ja terveysterveyst/terveyspalvelut/Fysioterapia

Suora puhelinnumero: 040 636 5645

Sähköpostiosoite: riikka.elomaa@luvn.fi

KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on Länsi- Uudenmaan hyvinvointialue, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömät henkilötiedot. Näitä välttämättömiä henkilötietoja ovat henkilötunnukset. Kun tutkimusrekisterissä yhdistetään potilastietojärjestelmistä saatavat käyntitiedot ja kyselylomakkeiden vastaukset, henkilötiedot käsitellään niin, ettei henkilöä voida enää tunnistaa (=pseudonymisointi).

Henkilötietojen käsittelyperuste¹

Lääketeieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojasi saa käsitellä tietosuojalain 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, kun käsittely on tarpeen kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskäytön, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.

Käsittely on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten (89 artiklan 1 kohdan mukaisesti).

89 artiklan 1 kohdan mukaisesti: Yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten tapahtuvaan käsittelyyn sovelletaan rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia suojatoimia tämän asetuksen mukaisesti. Näillä suojatoimilla on varmistettava, että on toteutettu tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla taataan etenkin tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi pseudonymisointi, jos mainitut tarkoitukset voidaan täyttää tällä tavoin. Jos nämä tarkoitukset on mahdollista täyttää käsittelemällä myöhemmin tietoja, minkä

¹ Lainsäädäntöosiossa on huomioitu HE 18/2020 vp laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

johdosta ei ole mahdollista tai ei ole enää mahdollista tunnistaa rekisteröityjä, nämä tarkoitukset on täytettävä tällä tavoin.

Tietosuojalain 6 §:n mukaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta:7) tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten tehtävään tietojen käsittelyyn.

Henkilötietojasi tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

Henkilötietojen käsittely

Tutkimuksessa tietoja käsittelee

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu.

Tutkittavien henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa sinusta kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten tietojasi ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen sinua koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkimuksen toimeksiantajalla, tutkimusryhmän jäsenellä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Mistä tietoja kerätään

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi seuraavista lähteistä: tutkimuksessa täytettävistä kyselylomakkeista ja potilastietojärjestelmistä.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta sairauskertomustietoihisi.

Henkilötietojen mahdollinen luovutus

Tässä tutkimuksessa henkilötietojasi ei luovuteta muille tahoille ja niitä käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Valmiin tutkimusaineiston käyttö on sallittua tieteellistä tutkimustarkoitusta varten.

Henkilötietojen säilytys

Henkilötietojesi säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaa Länsi- Uudenmaan hyvinvointialue. Tämä tutkimus on havainnoiva tutkimus. Tutkimus kestää vuoden 2025 loppuun asti. Tutkimusten oikeellisuuden varmentamiseksi henkilötietoja säilytetään tutkimuksen päättymisen jälkeen tietoturvalisessä ympäristössä vielä viisi vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti.

Tutkittavan oikeudet

Sinulla on oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos esimerkiksi havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Sinulla on myös oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietosi tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja vaatia käsittelyn perustelua. Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja syystä ilmoitetaan sinulle.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan.

Tutkimuksen vastuuhenkilön suorat yhteystiedot:

Titteli: Projektipäällikkö

Nimi: Riikka Elomaa

Yksikkö: Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue/Sosiaali- ja terveystieteiden palvelut/Kuntoutuspalvelut

Suora puhelinnumero: 040 636 5645

Sähköpostiosoite: riikka.elomaa@luvn.fi

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot: tietosuoja@luvn.fi/Vaihde: 029 151 2000

Sinulla on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkasi sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsot, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.