

Supplement 2. Model Patient Consent Form for Kidney Transplant Recipients

Unofficial English translation

Name of the project: **Remote Ischemic Preconditioning in Transplantation**

Dear patient,

You have arrived in Helsinki University Hospital Clinic of Transplantation and Liver Surgery to receive a kidney transplant. We ask you to participate in a study where evaluate the effects of remote ischemic preconditioning in solid organ transplantation.

When a kidney transplant has been procured, the organ is suspect to lack of oxygen until it has been transplanted to the recipient. This ischemia affects the function of the transplant, e.g. the beginning of urine production, and can predispose the transplant for rejection. The damage caused by ischemia could possibly be alleviated with remote ischemic preconditioning. This means that a donor tissue other than the one to be transplanted (here lower extremity) is exposed to lack of oxygen before the organ procurement. Thus, the transplanted kidneys will not directly suffer from the lack of oxygen. A lower extremity ischemia will cause hormonal and neural changes in whole body, including the kidneys, which aim to protect the body form ischemic damage.

This study is randomized, which means that half of the donors will receive the study intervention and the other half will not. The study is blinded, which means that neither you nor the physicians treating you will know, whether your kidney transplant has received the study intervention or not. The transplantation operation and all postoperative treatment will be carried out in the same way as for the patients not participating in the study.

We ask for your permission to take three blood samples during the kidney transplantation (during the general anesthesia) and one urine sample from the urinary catheter after the operation. These samples will be studied for different markers of kidney injury and the results are compared to routinely taken tests for kidney function, need of dialysis, possible transplant rejection and long-time transplant function.

Possible excess samples can be used to study effects of remote ischemic preconditioning, also other than originally mentioned in the study plan. The samples are stored in the study group freeze maximally for five years, after which they will be disposed.

To verify the quality of the study, the collected data will be compared to the original patient records. This will be done by a study monitor under the surveillance and responsibility of study physician or other study personnel. Otherwise your personality and other identifiable information is only known for the study physicians and they all have an obligation of confidentiality. The study registry contains only information needed for the study. The study subjects will be followed for 20 years.

This study and processing of personal information within it are based in EU General Data Protection Regulation (GDPR 2016/679), Article 6 section 1 a), b) and e) and Article 9 section 3 a), g), i) and j), and following Finnish Laws: Law for Medical Research (1999/488), Law for

Health Care (1326/2010), Law for Patients Standing and Rights (785/1992), Law for Health Care Professionals (559/1994), Law for Publicity of the Actions of Authorities (621/1999), Law for Personal Data Protection (2019) and Law for Archives (831/1994). In addition to this will GDPR regulation be regarded as primary legislation over the national laws.

After the completion of this study the study registry will be stored according to Good Clinical Practice Guidelines and disposed thereafter. No automated decision making will be used in the study registry other than the study randomization, which is part of the study scientific methodology.

The study registry holder is Joint Hospital District of Helsinki and Uusimaa (HUS).
Address: Joint Hospital District of Helsinki and Uusimaa, Stenbäckinkatu 9
PL 100, 00029 HUS, Finland

Contact information:

Telephone +358 (0)9 4711

Registry telefax +358 (0)9 471 75500

Registry e-mail keskuskirjaamo@hus.fi

Registry mail address HUS keskuskirjaamo PL 200, 00029 HUS, Finland

If you wish to execute your rights according to GDPR, we recommend the use of specified hospital forms, which can be found in our internet pages:

http://www.hus.fi/potilaalle/potilaan_oikeudet/terveystieteellinen%20tutkimus/Sivut/default.aspx

You also have a right to make a data protection claim to national responsible data protection authority (tietosuojavaltuutettu).

Address:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Visiting address: Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki, Finland

Mail address: PL 800, 00521 Helsinki, Finland

Telephone: +358 (0)29 566 6700

e-mail (registry): tietosuoja@om.fi

We ask for your written permission to participate in the study. You can, whenever you choose, during the study interrupt your participation or cancel your permission without any consequences. The data and samples collected before interruption or cancelling will be used as a part of the study to ensure the effects, efficacy and safety of remote ischemic preconditioning.

Should you have any further questions, we will be happy to answer.

Aki Uutela

MD, consultant

+358 (0)50 5123529

aki.uutela@hus.fi

Marko Lempinen

MD, PhD, head of department

+358 (0)50 4270437

marko.lempinen@hus.fi

Ville Sallinen

MD, PhD, consultant

+358 (0)50 4285361

ville.sallinen@helsinki.fi

Consent Form for a Medical Study

Name of the project: **Remote Ischemic Preconditioning in Transplantation**

I have been asked to participate in aforementioned study conducted by physicians in Helsinki University Hospital Clinic of Transplantation and Liver Surgery.

I have received, read and understood the Study Consent Form, in which I have received sufficient information regarding the study and data gathering, processing and disclosure within the study. I have been informed about the contents of the Consent Form orally and I have received sufficient answers to all of my questions regarding the study.

I have had enough time to consider my participation in the study. I give my permission to gather information essential for this study by the researchers of the Clinic of Transplantation and Liver Surgery in the study registry "**Etäiskeeminen esikäsittely elinsiirteiden toiminnan parantajana**". To gather the information the physician may document my personal national health insurance registration number and use it to obtain data. All the information gathered during the study is confidential.

I understand that my participation in the study is totally voluntary. I am aware that I can whenever I choose, during the study interrupt my participation or cancel my permission without any consequences. Interruption or cancelling will not affect my care. I am aware that the data and samples collected before interruption or cancelling will be used as a part of the study to ensure the effects, efficacy and safety of remote ischemic preconditioning.

I am aware that my personal information can also be processed by a national or international regular study monitoring authority outside the study group to ensure the quality of the study. With my signature I confirm my participation in the study and I give my permission to become a study subject.

Patient signature

Date

Patient name

Patient date of birth

Patient address

Permission received

Physician signature

Date

Physician name

The original signed Consent Form will be stored by the study physician. A copy will be given to the study subject.

The official Finnish version**TUTKIMUSTIEDOTE POTILAALLE**

Tutkimuksen nimi: **Etäiskeeminen esikäsittely elinsiirteiden toiminnan parantajana**

Hyvä potilas,

Olette tulossa munuaissiirtoon HYKS Vatsakeskuksen elinsiirto- ja maksakirurgian klinikkaan. Pyydämme Teitä osallistumaan tutkimukseen, jossa selvitetään etäiskeemisen esikäsittelyn vaikutusta munuaissiirteen toimintaan.

Kun munuaissiirre on irrotettu elinluovuttajalta, siirre altistuu hapenpuutteelle (iskemialle) kunnes se liitetään vastaanottajan verenkiertoon munuaissiirtoleikkauksessa. Tämä hapenpuute vaikuttaa munuaissiirteen toimintaan, esim. virtsanerityksen käynnistymiseen, ja voi altistaa hyljinnälle. Hapenpuutteen aiheuttamia vaurioita voidaan pyrkiä ennaltaehkäisemään ns. etäiskeemisellä esikäsittelyllä. Etäiskeemisellä esikäsittelyllä tarkoitetaan sitä, että elinluovuttajan jokin muu kudos kuin irrotettavat elimet (tässä tutkimuksessa alaraaja) altistetaan hapenpuutteelle ennen elinirroituleikkausta. Elinluovuttajan munuaisia ei siis altisteta hapenpuutteelle. Alaraajan hapenpuute aiheuttaa koko elimistössä, myös munuaisissa, hormonaalisia ja hermostollisia muutoksia, joilla elimistö pyrkii suojautumaan hapenpuutteen aiheuttamilta vaurioilta.

Tämä tutkimus on satunnaistettu, eli puolet elinluovuttajista saa etäiskeemisen esikäsittelyn ja puolet ei. Tutkimus on sokkoutettu, tarkoittaen sitä, että Te tai hoitavat lääkärit eivät tiedä onko elinluovuttaja, jolta munuaissiirteenne tulee, saanut etäiskeemisen esikäsittelyn vai ei. Elinsiirto ja hoito sen jälkeen toteutetaan täysin samalla tavalla kuin potilaiden, jotka eivät osallistu tutkimukseen.

Pyydämme Teiltä lupaa ottaa tutkimukseen liittyen kolme verinäytettä munuaissiirtoleikkauksen (nukutuksen) aikana ja yksi virtsanäyte virtsakatetrasta leikkauksen jälkeen. Näytteistä tutkitaan erilaisia munuaisvaurion merkkiaineita. Tuloksia verrataan Teistä rutiininomaisesti leikkauksen jälkeen otettuihin munuaisten toimintakokeisiin, dialyysitarpeeseen, mahdolliseen siirteen hyljintään ja siirteen pitkäaikaiseen toimintaan.

Mikäli veri- tai virtsanäytteitä jää tutkimuksesta yli, niistä voidaan etäiskeemisen esikäsittelyn vaikutusten selvittämiseksi määrittää myöhemmin alkuperäisessä tutkimussuunnitelmassa mainittujen lisäksi muitakin analyysejä. Näytteitä säilytetään tutkimusryhmän pakastimessa korkeintaan 5 vuotta, jonka jälkeen ne tuhotaan.

Tutkimustiedon oikeellisuuden varmistamiseksi tutkimustietoja verrataan muun muassa alkuperäisiin sairauskertomuksiin. Tällöin tietoja käsitellään ns. monitorioijan toimesta tutkijalääkärin tai muun tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla. Tämän lisäksi tutkimuksessa henkilöllisyytenne sekä muut tunnistettavat tiedot ovat ainoastaan tutkijalääkäreiden tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Tutkimusrekisteriin talletetaan vain tutkimuksen kannalta välttämättömiä tietoja. Tutkittavia seurataan 20 vuotta.

Tämä tutkimus ja siihen kuuluva henkilötietojen käsittely perustuvat seuraaviin lainsäädäntöihin: EU tietosuoja-asetus (2016/679), 6. artikla 1 a), b), c) ja e) ja 9. artikla 3 a), g), i) ja j) kohdat, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (1999/488), terveydenhuoltolaki (1326/2010), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994), laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999), tietosuojalaki (2019) ja arkistolaki (831/1994). Lisäksi huomioidaan EU:n tietosuoja-asetuksen yli kansallisen lainsäädännön menevät määräykset.

Tutkimuksen loputtua tutkimusrekisteri säilytetään hyvän kliinisen tutkimustavan vaatimusten mukaisesti ja hävitetään sen jälkeen. Tutkimusrekisterissä ei käytetä automaattista päätöksentekoa. Tämä ei koske tutkimukseen liittyvää ryhmien randomointia, joka on tieteelliseen tutkimukseen kuuluva metodi.

Tutkimuksen rekisterinpitäjänä toimii Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä.

Osoite:

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Stenbäckinkatu 9
PL 100, 00029 HUS

Yhteystiedot

Puhelinvaihe 09 4711
Kirjaamon telefax 09 471 75500,
Kirjaamon sähköposti keskuskirjaamo@hus.fi
postiosoite: HUS keskuskirjaamo PL 200, 00029 HUS

Voitte toteuttaa tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksianne vapaamuotoisilla ilmoituksilla, mutta suosittelemme käyttämään näitä tarkoituksia varten laadittuja HUSin lomakkeita. Lomakkeet löydätte HUSin internet-sivuilta:

http://www.hus.fi/potilaalle/potilaan_oikeudet/terveystieteellinen%20tutkimus/Sivut/default.aspx

Teillä on myös oikeus tehdä tietosuoja-asioissa valitus Suomessa tietosuojasta vastaavalle viranomaiselle eli tietosuojavaltuutetulle.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki
Postiosoite: PL 800, 00521 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

Pyydämme Teiltä kirjallista suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Voitte syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistumisen tai peruuttaa suostumuksenne missä tahansa tutkimuksen vaiheessa ennen sen päättymistä ilman, että siitä koituu Teille mitään haittaa. Keskeyttäminen tai peruuttamiseen saakka kerättyjä tietoja ja näytteitä käytetään

osana tutkimusaineistoa etäiskeemisen esialtistuksen vaikutusten, tehon ja turvallisuuden varmistamiseksi.

Mikäli Teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, vastaamme mielellämme.

Aki Uutela
LL, osastonlääkäri
Puh 050 5123529
aki.uutela@hus.fi

Marko Lempinen
Dosentti, LT, os.ylilääk.
Puh 050 4270437
marko.lempinen@hus.fi

Ville Sallinen
Dosentti, LKT, erikoislääkäri
Puh. 050 4285361
ville.sallinen@helsinki.fi

SUOSTUMUS LÄÄKETIETEELLISEEN TUTKIMUKSEEN

Tutkimuksen nimi: **Etäiskeeminen esikäsittely elinsiirteiden toiminnan parantajana**

Minua on pyydetty osallistumaan edellä mainittuun HYKS Vatsakeskuksen elinsiirto- ja maksakirurgian klinikan ja sen lääkäreiden suorittamaan tutkimukseen.

Olen saanut, lukenut ja ymmärtänyt tutkimuksesta kertovan tiedotteen (päiväty 3.3.2020). Tiedotteesta olen saanut riittävän selvityksen tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen. Annan luvan itseäni koskevien, tutkimuksen kannalta tarpeellisten tietojen keräämiseen HYKS Elinsiirto- ja maksakirurgian klinikan tutkijoiden ”**Etäiskeeminen esikäsittely elinsiirteiden toiminnan parantajana**” tutkimusrekisteriin. Tietojen keräämistä varten lääkäri saa kirjata henkilötunnukseni sekä käyttää sitä tietojen saamiseksi. Kaikki minusta tutkimuksen aikana kerättävät tiedot käsitellään luottamuksellisina.

Ymmärrän, että osallistumiseni tähän tutkimukseen on täysin vapaaehtoista. Olen tietoinen siitä, että voin keskeyttää osallistumisen tai peruuttaa suostumuksen missä tahansa tutkimuksen vaiheessa ennen sen päättymistä ilman, että siitä koituu minulle mitään haittaa. Tutkimuksesta kieltäytyminen, sen keskeyttäminen tai peruuttaminen ei vaikuta jatkohoitooni. Olen tietoinen siitä, että minusta keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa etäiskeemisen esialtistuksen vaikutusten, tehon ja turvallisuuden varmistamiseksi.

Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös kotimaisen ja ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen, tutkimustiimiin kuulumattoman tutkimuksen säännönmukaista laadunvalvontaa tekevän henkilön (tutkimusmonitorin) suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.

potilaan allekirjoitus

päiväys

nimenselvennys

potilaan syntymäaika

potilaan osoite

Suostumus vastaanotettu

lääkärin allekirjoitus

päiväys

nimen selvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu tutkimushenkilön suostumus sekä kopio tutkimustiedotteesta jäävät tutkijalääkärin arkistoon. Tutkimustiedote ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkimushenkilölle.