



DELIVERABLE

Project Acronym: **SMASH-HCM**

Grant Agreement number: **101137115**

Project Title: **Stratification, Management, and Guidance of Hypertrophic Cardiomyopathy Patients using Hybrid Digital Twin Solutions**

D2.2 – VASC Submission package

Revision: 1.0

Authors and Contributors	Katriina Aalto-Setälä (TAU)		
Responsible Author	Katriina Aalto-Setälä	Email	katriina.aalto-setala@tuni.fi
	Beneficiary	TAU	Phone +358405829567

Project co-funded by the European Commission within HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-03		
Dissemination Level		
PU	Public, fully open	x
CO	Confidential, restricted under conditions set out in Model Grant Agreement	
CI	Classified, information as referred to in Commission Decision 2001/844/EC	

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.



Funded by
the European Union

Revision History, Status, Abstract, Keywords, Statement of Originality

Revision History

Revision	Date	Author	Organisation	Description
0.1	15.9.24	Koivu	TAU	Initial draft
0.2	3.10.24	Aalto-Setälä	TAU	Content
1.0	14.10.24	Aalto-Setälä/ Hyttinen/ Koivu	TAU	Final edits, approval, submission

Date of delivery	Contractual:	30.9.2024	Actual:	14.10.2024
Status	final ☒ /draft ☐			

Abstract (for dissemination)	This document presents the key information on the Deliverable 2.2 VASC Submission package.
Keywords	hypertrophic cardiomyopathy (HCM)

Statement of originality

This deliverable contains original unpublished work except where clearly indicated otherwise. Acknowledgement of previously published material and of the work of others has been made through appropriate citation, quotation or both.

Table of Content

Revision History, Status, Abstract, Keywords, Statement of Originality	2
Executive Summary	4
Annex: Ethical Approval R06086M (In Finnish)	5

Executive Summary

At TAU, a prospective study (VASC) will evaluate the cardiovascular phenotype using comprehensive methods in a small group (n=20) of Finnish hypertrophic cardiomyopathy (HCM) patients, assessing endpoints which occurred in the ensuing 5-10 years.

The ethical approval for the VASC study with HCM patients performed in Tampere Finland was obtained 13.8.2024 (see attached, in Finnish) and the approval number is R06086M.

In VASC, a group of patients undergoing prospective cardiovascular phenotyping will be subjected the following recordings in supine position and during passive head-up tilt: i) body composition analyses using two bioimpedance spectroscopy devices to examine extracellular and intracellular fluid volumes, lean and fat mass, ii) near infrared spectroscopy to monitor blood pooling to veins in lower extremities, iii) heart rate variability to evaluate modulation of cardiac autonomic tone, iv) arterial stiffness analyses using tonometric and bioimpedance based methods, v) whole body impedance cardiography to monitor cardiac output and systemic vascular resistance, vi) pulse wave analysis using two devices to evaluate central blood pressure, kinetics of left ventricular outflow, forward and backward pressure waves, central wave reflections, pressure augmentation, and pulse pressure amplification. In addition, 24-hour blood pressure recordings with hourly pulse wave analyses will be performed to all participants. The data from this Finnish cohort of HCM patients will be included in creation of the digital twin system.

Clinical trial as defined by EU Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>) is “Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of one or more investigational medicinal product(s), and/or to identify any adverse reactions to one or more investigational medicinal product(s) and/or to study absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more investigational medicinal product(s) with the object of ascertaining its (their) safety and/or efficacy. Ref: DIRECTIVE 2001/20/EC”.

Prospective VASC study, following a cohort of patients without an intervention or comparison does not fall within this definition.

Aika 13.8.2024, klo 12:00 - 14:50

Paikka Teams etäkokous

Läsnä olleet jäsenet

Matti Korppi, puheenjohtaja
Kaija Puura, läsnä 227–231§, 235–241§, 243–254§, varapuheenjohtaja
Janne Aittoniemi
Annika Auranen, läsnä 219–246§, 248–254§
Eeva Boman
Anna Heikkinen
Merja Helenius
Juuso Kuusisto
Outi Laine
Lauri Lehtimäki
Elina Mattila
Teemu Murtola, läsnä 219–224§, 233–234§, 242§
Erja-Leena Paukkeri, läsnä 226–232§, 235–241§, 243–254§
Satu-Liisa Pauniahho
Virpi Marjukka Tiainen
Vesa Virtanen
Johanna Palmio
Arvi Yli-Hankala
Eija Kasari, varajäsen
Johanna Leimola, varajäsen
Henri Toivanen, varajäsen

Muut läsnä olleet

Kirsi Kohonen, sihteeri
Minna Lahtinen, sihteeri
Elina Ellilä, sihteeri

Poissa

Sauli Palmu
Teemu Paarlahti

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 15.08.2024 klo 15:22. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Salassa pidettävä

§ 239

7/2024, R06086M, Pörsti Ilkka, muutos, esittelijä Virtanen Vesa

16003/2024

Liitteet

1 7_2024_R06086M_Pörsti_Ilkka_muutos.pdf

(Salassa pidettävä)

2 2_2021_18§_R06086M_Pörsti_Ilkka_muutuskäsittelyn_asiakirjat.pdf

(Salassa pidettävä)

3 3_2020_13§_R06086M_Pörsti_Ilkka_muutuskäsittelyn_asiakirjat.pdf

(Salassa pidettävä)

Tutkimuksen nimi:

Primaarin ja sekundaarisen hypertension hemodynaamikka: DYNAMIC-tutkimus

Eudra-CT: 2006-002065-39

Tutkimuksesta vastaava henkilö:

Professori Ilkka Pörsti

Tays, sisätautien vastuualue

ilkka.porsti@tuni.fi

Tutkimuspaikat ja tutkijat:

Pörsti Ilkka; professori/oyl, Tay/TAYS, tutkimuksesta vastaava henkilö

Aalto-Setälä Katriina professori/oyl, Tay/Tays

Bouquin Heidi, FM, tutkija, Tay

Choudhary Manoj, MD, tutkija, Tay

Jaatinen Pia, professori, Tay

Hautaniemi Elina, tutkija, FT, laillistettu ravitsemusterapeutti, Tay

¹Holmström Kati, LL, tutkija, sisätautien ja nefrologian erikoislääkäri, Tay/KSSHP, sisätaudit

¹Honkonen Milja, LL, tutkija, Tay

^{1,2}Kokko Eeva, LL, tutkija, Tay

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 15.08.2024 klo 15:22. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Koskela Jenni, dosentti/ayl, sisätautien ja nefrologian erikoislääkäri, Tay/TAYS, sisätaudit

¹Kurra Venla, LT, tutkija, erikoislääkäri, Tay/TAYS, kliininen genetiikka

Kähönen Mika, professori/yl, Tay/TAYS, kliininen fysiologia

³Lehtinen Laura, tutkija, erikoislääkäri, TAYS, sisätaudit

Lehtimäki Terho, professori/yl, Tay/TAYS, kliininen kemia

Metso Saara, dosentti/yl, Tay/TAYS, sisätaudit

Mustonen Jukka, professori (emer.), Tay/TAYS, sisätaudit

Mäkelä Satu, dosentti/yl, Tay/TAYS, sisätaudit

Nevalainen Pasi, dosentti/oyl, Tay/TAYS, sisätaudit

Nikus Kjell, professori/oyl, Tay/TAYS, Sydänsairaala

¹Oinonen Lasse, proviisori, tutkija, Tay

^{1,2}Pelttari Saku, LL, tutkija, Tay

Ryödi Essi, LL, erikoislääkäri, Tay/TAYS, sydänsairaala

¹Saarinen Tuomas, LK, tutkija, Tay

⁵Sumrein Khalil, LL, tutkija, sisätautien erikoislääkäri, Tay/TAYS, sisätaudit

¹Suojanen Lauri, LL, tutkija, sisätautien erikoislääkäri, Tay/TAYS, sisätaudit

⁴Suonsyrjä Nelli, LL, tutkija, Tay

Tahvanainen Anna, LT, tutkija, sisätautien ja kardiologian erikoislääkäri, Tay/TAYS, sydänsairaala

¹Taurio Jyrki, LL, tutkija, sisätautien erikoislääkäri, TAYS, sisätaudit

Tikkakoski Antti, dosentti, klin. fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkäri, Tay/TAYS, KFI

¹Törmänen Suvi, LL, tutkija, erikoistuva lääkäri, Tay

¹Värri Emmi, LL, erikoistuva lääkäri, tutkija, Tay/Hämeenlinnan terveyskeskus

¹Wilenius Matias, LL, tutkija, erikoistuva lääkäri, Tay/TAYS, sisätaudit

²Ylänen Antero, sisätautien erikoislääkäri, tutkija, Tay/TAYS, sisätaudit

¹⁻⁵Väitöskirjatyö, ohjaajina Pia Jaatinen⁵, Jenni Koskela³, Saara Metso⁴, Satu Mäkelä³, Pasi Nevalainen², Ilkka Pörsti¹, Camilla Schalin-Jäntti⁵

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 15.08.2024 klo 15:22. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Tutkimushoitajat

Emmi Hirvelä, bioanalyttikko

Virpi Ryhänen, erikoissairaanhoitaja

Katriina Ylinikkilä, erikoissairaanhoitaja

Protokollanumero: 2021-01

Suunniteltu tutkimusaika: 1.5.2006 - 31.12.2035

Tutkittavien lukumäärä: Suomessa 2600

Laskutustiedot: -

Toimitettu materiaali:

-Saatekirje, 23.6.2024

-Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettinen arvio tutkimuksen muutoksista, 24.6.2024

-Tiedote tutkimuksesta, 24.6.2024, DYNAMIC tutkimus

-Tutkittavan suostumus, 24.6.2024

-Tutkittavan suostumus - DNA-tutkimus, 24.6.2024

-Tutkimussuunnitelma, 23.6.2024

-Tietosuojaseloste, ei päiväystä

-Tietosuojan vaikutusten arviointi, 23.6.2024

Ehdotus

Eettinen toimikunta päättää

1. asiasta kokouskäsitelyssä esittelijän esittelystä

2. lausuntomaksun perimisestä

Päätös

Eettinen toimikunta päätti antaa otsikossa mainitun tutkimussuunnitelman muutoksesta myönteisen lausunnon hakemuksen mukaisesti.

Tiedoksi

Eettinen toimikunta toteaa, että tutkimusta R06086M, Eudra-CT numero: 2006-002065-39, on alun perin käsitelty lääketutkimuksena. Toimikunta pyytää tutkijaa selvittämään Tukijasta onko tämä tutkimus nykyisessä muodossaan sellainen, joka tulee siirtää CTIS-portaaliin.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 15.08.2024 klo 15:22. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Toimikunta pyytää ottamaan huomioon, että kaikki käynnissä olevat kliiniset lääketutkimukset, joissa on vähintään yksi aktiivinen keskus vielä 30.1.2025 jälkeen, pitää olla hyväksyttyinä ja siirrettynä CTIS-tietojärjestelmään 30.1.2025 mennessä. Ehdoton takaraja siirtohakemuksen jättämiselle on 16.10.2024.

Aktiiviseksi keskuksiksi katsotaan ne tutkimuspaikat, joissa on menossa hoito tai seuranta niin, että potilaaseen ollaan yhteydessä tutkimuspaikasta (esimerkiksi puhelinsoitolla) tai hän tulee fyysisesti tutkimuspaikkaan seurantakäynnille. Jos seuranta tapahtuu niin, että tieto saadaan vain rekistereistä, ei transitiota tarvitse tehdä.

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta antaa lausuntoja toimikunnalle arvioitavaksi siirrettyjen, meneillään olevien lääketutkimusten muutoksista 31. tammikuuta 2025 asti. Lisätietoja ja ohjeita Tukijalta.

Lausuntomaksu

Ei lausuntomaksua

Esittelijä

Virtanen Vesa

Yhteystiedot

Pirkanmaan hyvinvointialueen tutkimuspalvelut

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen
toimikunta

PL 2000, 33521 Tampere

toimikunta.eettinen@pirha.fi

Huom. Yhteydenotoissa on ilmoitettava aina ETL-koodi.

Tiedoksi

ilkka.porsti@tuni.fi

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 15.08.2024 klo 15:22. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Otteen oikeaksi todistaa

Tampere
16.08.2024

Minna Lahtinen
TUTKIMUSKOORDINAATTORI

Tiedoksianto asianosaiselle

Päätös on lähetetty sähköpostitse 16.8.2024.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 15.08.2024 klo 15:22. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Oikaisuvaatimus

§239

Oikaisuvaatimusohje

Oikaisua saa hakea se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen). Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti. Kirjelmässä on ilmoitettava päätös, johon vaaditaan oikaisua, sekä se, millaista oikaisua vaaditaan ja millä perusteilla sitä vaaditaan. Oikaisuvaatimus on toimitettava ennen oikaisuvaatimusajan päättymistä.

Oikaisuvaatimusaika

Oikaisuvaatimus on tehtävä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Vastaanottajan katsotaan saaneen asiasta tiedon, jollei muuta näytetä, seitsemäntenä päivänä kirjeen lähettämisestä, kolmen päivän kuluttua sähköpostin lähettämisestä tai saantitodistuksen osoittamana aikana tai erilliseen tiedoksisaantitodistukseen merkittynä aikana. Tiedoksiantopäivää ei lueta määräaikaan. Jos määräajan viimeinen päivä on pyhäpäivä tai muu sellainen päivä, jona virastot ovat suljettuna, asiakirjat saa toimittaa ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.

A. Oikaisuvaatimus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain nojalla annetusta lausunnosta

Eettisen toimikunnan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) nojalla antamaan lausuntoon voi vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimus tehdään lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle sähköisen asiointin kautta osoitteessa <https://tukija.fi/oikaisuvaatimuksen-toimittaminen>. Sähköposti: info@tukija.fi, Postiosoite: Muutoksenhakujaosto, Tukija, Valvira, PL 43, 00521 Helsinki, Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 00520 Helsinki.

B. Oikaisuvaatimus lausuntomaksua koskevaan päätökseen

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätökseen voi vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimus tehdään Pirkanmaan hyvinvointialueen alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle. Sähköposti: kirjaamo@pirha.fi, Postiosoite: Pirkanmaan hyvinvointialue, Kirjaamo, PL 272, 33101 Tampere, Käyntiosoite: Biokatu 12, 33520 Tampere.

C. Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain nojalla annettu kielteinen lausunto

Jos alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, kudoslaki) 11 §:n 1 momentin 1 kohdan, 19 §:n 2 tai 3 momentin taikka 20 §:n 1 momentin nojalla antama lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea tekee hakemuksesta asiassa päätöksen. Sähköposti: kirjaamo@fimea.fi, Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA.

D. Kliinisten lääketutkimusten muutoksesta annettu kielteinen lausunto

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 15.08.2024 klo 15:22. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon ei voi vaatia oikaisua eikä siitä voi valittaa. Tutkimuksen toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen asianomaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Asianomaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on tällöin toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) lausunto.

E. Oikaisuvaatimus kliinisestä laitetutkimuksesta annetusta kielteisestä lausunnosta

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) nojalla antamasta kielteisestä lausunnosta ei voi vaatia oikaisua eikä siitä voi valittaa.

F. Oikaisuvaatimus biopankkitutkimuksesta annettuun lausuntoon

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon, joka on annettu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) sekä biopankkilain (688/2012) nojalla, voi vaatia oikaisua. Oikaisua ei voi vaatia mikäli lausunto on annettu yksin biopankkilain (688/2012) nojalla. Oikaisuvaatimus tehdään lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle sähköisen asioinnin kautta osoitteessa <https://tukija.fi/oikaisuvaatimuksen-toimittaminen>. Sähköposti: info@tukija.fi, Postiosoite: Muutoksenhakujaosto, Tukija, Valvira, PL 43, 00521 Helsinki, Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 00520 Helsinki.

G. Näytteiden siirto biopankkiin – kielteinen lausunto

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon ei voi vaatia oikaisua eikä siitä voi valittaa. Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Sähköposti: kirjaamo@fimea.fi, Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA.