



DELIVERABLE

Project Acronym: **SMASH-HCM**

Grant Agreement number: **101137115**

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

D8.1 – Ethical approval of the whole SMASH-HCM study

Revision: 0.2

Authors and Contributors	Iacopo Olivotto (UNIFI), Katriina Aalto-Setälä (TAU)			
Responsible Author	Iacopo Olivotto	Email	iacopo.olivotto@unifi.it	
	Beneficiary	UNIFI	Phone	

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	31.8.24	K. A-S.	TAU	Initial draft Katriina Aalto-Setälä (TAU)
0.2	2.10.24	A.K.	TAU	Minor Revisions
1.0	3.10	I.O.	UNIFI	Accepted version

Date of delivery	Contractual:	30/09/2024	Actual:	03.10.2024
Status	final ☒ /draft ☐			

Abstract (for dissemination)	This document presents the key information on the Ethical approval of the whole SMASH-HCM study.
Keywords	Ethical Approval

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This deliverable contains original unpublished work except where clearly indicated otherwise.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.

Contents

Revision History, Status, Abstract, Keywords, Statement of Originality	2
Executive Summary	4
Annex 1. Ethical approval for SMASH-HCM study (in Finnish)	4

Executive Summary

The ethical approval for the whole SMASH-HCM study was approved by the ethical committee of Pirha (The Wellbeing Services County of Pirkanmaa) 11/06/2024.

The number of the ethical approval is **R24032L**.

Approval was distributed to centres collecting clinical data.

Additional information: The ethical approval for the vascular study with HCM patients performed in Tampere Finland was obtained 31.8.2024 and the approval number is R06086M. For this, see deliverable D2.2 – VASC Submission package.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 14.06.2024 klo 09:02. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Salassa pidettävä

§ 190

6/2024, R24032L, Hyttinen Jari, uusi tutkimus, 2. käsittely, esittelijä Virtanen Vesa

7449/2024

Liitteet

1_6_2024_R24032L_Hyttinen_Jari_uusi_tutkimussuunnitelma_2.käsittelyn_materiaalit.pdf
(Salassa pidettävä)

Esittelyteksti

Toimikunnan käsiteltäväksi on toimitettu uusi tutkimussuunnitelma toimikunnan 9.4.2024 kokoukseen. Toimikunta pyysi tuolloin lisäselvityksiä ja palautti lausuntohakemuksen uudelleen valmisteltavaksi. Asia on nyt 2. käsittelyssä.

Tutkimuksen nimi:

Digitaalinen tietopankki hypertrofista kardiomyopatiaa sairastavien potilaiden hoidon ja ennusteen tueksi (SMASH-HCM-tutkimus)

(Stratification, Management And guidance of Hypertrophic CardioMyopathy patients using Hybrid digital twin Solution)

Toimeksiantaja:

SMASH-HCM -tutkimuksen tutkimusorganisaatio

Tampereen yliopisto (hallinta ja koordinointi)

Jari Hyttinen, professori

Lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta

Tampereen yliopisto, Kalevantie 4 /

Kaupin kampus, Arvo-rakennus Arvo Ylpön katu 34 /

Hervannan kampus, Sähkötalo-rakennus Korkeakoulunkatu 3

jari.hyttinen@tuni.fi

Tutkimuksen yhteyshenkilö:

Katriina Aalto-Setälä, professori

Lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta

Tampereen yliopisto, Kalevantie 4,

Kaupin kampus, Arvo-rakennus Arvo Ylpön katu 34

katriina.aalto-setala@tuni.fi

Johtavan tutkijan yhteystiedot:

Jari Hyttinen, professori

Lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta

Tampereen yliopisto, Kalevantie 4, 33014 Tampereen yliopisto

Kaupin kampus, Arvo-rakennus Arvo Ylpön katu 34 33520 Tampere

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 14.06.2024 klo 09:02. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Hervannan kampus, Sähkötalo-rakennus Korkeakoulunkatu 3 33720 Tampere
+358504793743

jari.hyttinen@tuni.fi

Tutkimuspaikat ja tutkijat:

Tampereen yliopisto, Kalevantie 4 , 33014 Tampereen yliopisto

Kaupin kampus, Arvo-rakennus Arvo Ylpön katu 34 33520 Tampere

Hervannan kampus, Sähkötalo-rakennus Korkeakoulunkatu 3 33720 Tampere

professori Jari Hyttinen, toimeksiantaja, johtava tutkija (AI ja in silico mallintaminen)

professori Katriina Aalto-Setälä, tutkija (HCM solulinjat)

professori Mark van Gils, tutkija (AI ja in silico mallintaminen)

TAYS Tampereen Sydänsairaala, Elämänaukio 1, 33520 Tampere

professori Katriina Aalto-Setälä, johtava tutkija, kardiologian ja sisätautien

erikoislääkäri (HCM seurantatiedot)

Suunniteltu tutkimusaika: 1.8.2024 - 31.12.2028

Tutkittavien lukumäärä: 80

Laskutustiedot: -

Toimitettu materiaali

-Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan pöytäkirjanote 4/2024, 122§, kokouspäivämäärä 9.4.2024.

1. Saatekirje / selvitys tehdyistä muutoksista 02 / 04.05.2024

-Lausuntohakemuslomake, 02 / 05.05.2024

2. Suomenkielinen yhteenveto tutkimussuunnitelmasta. Sisältää selvityksen suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä ja siitä, miten tutkittavat rekrytoidaan tutkimukseen, 01/11.03.2024

3. Selvitys tutkimuksen eettisyydestä mukaan lukien arvio tutkimuksen tarpeellisuudesta ja merkityksestä sekä hyötyjen ja haittojen vertailu, 01/21.02.2024

4a. Tiedote tutkimuksesta HCM-seurannassa oleville henkilöille_perustiedot, 02 / 04.05.2024

4b. Tiedote tutkimuksesta HCM-seurannassa oleville henkilöille_perustiedot ja solulinja, 02 / 04.05.2024

5a. Tutkittavan suostumus_perustiedot, 02 / **05.05.2024**

5b. Tutkittavan suostumus_perustiedot ja solulinja, 02 / **05.05.2024**

8a. Tutkittavalle annettava muu materiaali: Rekrytointi-ilmoitus, 02 / 05.05.2024

8b. Seloste tutkimuksesta SMASH-HCM, 01 / 04.05.2024

9. Tutkimussuunnitelma (englanninkielinen), last saved 13.04.2023

10 Selvitys johtavan tutkijan pätevyydestä: Aalto-Setä#la#_CV, 01/2024

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 14.06.2024 klo 09:02. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

13 Tutkimuksen-tietosuojaseloste-02-24, 02 / 09.05.2024

14 Tutkimuksen tietosuojan vaikutustenarviointi, 02 / 09.05.2024

Hakemus lausuntomaksusta vapauttamiseksi, 19.3.2024

Ehdotus

Eettinen toimikunta päättää

1. asiasta kokouskäsittelyssä esittelijän esittelystä
2. lausuntomaksun perimisestä

Päätös

1. **Päätös:** eettinen toimikunta päätti antaa otsikossa mainitusta tutkimuksesta myönteisen lausunnon hakemuksen mukaisesti.
2. Eettinen toimikunta päätti periä lausuntomaksun: 0 €

Mikäli hakija on tyytymätön saamaansa päätökseen, hänellä on oikeus tehdä siitä oikaisuvaatimus liitteenä olevan oikaisuvaatimusohjeen mukaisesti.

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.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 14.06.2024 klo 09:02. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Tiedoksi

jari.hyttinen@tuni.fi; katriina.aalto-setala@tuni.fi

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 14.06.2024 klo 09:02. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Otteen oikeaksi todistaa

Tampere
14.06.2024

Minna Lahtinen
TUTKIMUSKOORDINAATTORI

Tiedoksianto asianosaiselle

Päätös on lähetetty sähköpostitse 14.6.2024.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 14.06.2024 klo 09:02. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Oikaisuvaatimus

§190

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 14.06.2024 klo 09:02. 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.