

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA PÄIVÄKOTILASTEN VANHEMMILLE

Tutkimuksen nimi: Valtakunnallinen päiväkotipihojen villiinnyttämistutkimus - Vahvistu

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Pyydämme Teitä ja lastanne osallistumaan tähän tutkimukseen, jossa tutkitaan, miten päiväkodin pihan luonnonmukaistaminen edistää lasten hyvinvointia ja voidaan vihertämisen avulla ehkäistä immuunipuolustuksen häiriöiden syntyä. Vahvistu-tutkimukseen kutsutaan lapsia päiväkodeista, joissa toteutetaan tai on toteutettu päiväkodin pihan liikunnallistaminen tai luonnonmukaistaminen. Osa päiväkodeista on saanut valtionavustusta näiden muokkauksen toteutukseen. Lisäksi mukaan kutsutaan lapsia kontrollipäiväkodeista, joiden pihoja ei muokata. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja lapsenne mahdollista osuutta siinä. Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta). Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan viimeisellä sivulla oleva suostumus.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä siitä tai keskeyttää tutkimuksen, milloin tahansa tutkimuksen aikana syytä ilmoittamatta ilman, että siitä koituu lapsellenne tai Teille mitään haittaa. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen ei vaikuta lapsenne tai Teidän oikeuteenne saada tilanteen edellyttämää hoitoa.

Voitte myös peruuttaa antamanne suostumuksen milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman perusteluita ilmoittamalla siitä tutkimushenkilökunnalle. Suostumuksen peruuttamisesta ei koidu lapselle eikä Teille mitään haittaa. Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne, tai lapsenne osallistuminen tutkimukseen keskeytyy jostain muusta syystä, siihen mennessä kerättyjä lastanne tai Teitä koskevia tietoja voidaan edelleen käyttää tässä tutkimuksessa, mikäli tutkimuksen toteuttaminen sitä vaatii ja lainsäädäntö sallii sen tai edellyttää sitä. Jos haluatte peruuttaa tutkimukseen antamanne suostumuksen, ilmoittakaa siitä tutkimushenkilökunnalle.

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttavat Tampereen yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Tutkimuksen toimeksiantaja on Olli Laitinen (Tampereen yliopisto). Tutkimuksen johtava tutkija on Aki Sinkkonen (Itä-Suomen yliopisto) ja vastuulääkäri on Hanna Haveri (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri).

Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Tampereen yliopisto, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Rekisterinpitäjänä Tampereen yliopisto vastaa henkilötietojen käsittelyä koskeviin kysymyksiin.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on selvittää miten päiväkodin pihan luonnonmukaistaminen edistää lasten hyvinvointia ja voidaanko vihertämisen avulla ehkäistä immuunipuolustuksen häiriöiden syntyä. Päiväkotipihan vihertämisen oletetaan muokkaavan tutkittavien lasten terveyteen kytköksissä olevaa ihon, syljen ja suoliston mikrobistoa ja vähentävän kortisolitasoa eli ns. stressihormonia. Oleskelu monimuotoisemmalla viherretyllä pihalla voi vähentää infektiosairauksia sekä atooppisia tai allergisia oireita - tai jopa estää niiden puhkeamisen. Oletamme pihan luonnonmukaistamisen vaikuttavan positiivisesti myös lasten kognitiivisiin toimintoihin. Tutkimuksen tarkoituksena on myös selvittää elinympäristön tekijöitä kasvillisuuskartoitusten ja satelliittidatan avulla, jotka vaikuttavat mikrobistoon ja hyvinvointiin.

Tutkimukseen pyydetään mukaan 1-5-vuotiaita lapsia päiväkodeista, joissa on toteutettu päiväkodin pihan liikunnallistaminen tai luonnonmukaistaminen. Lisäksi mukaan kutsutaan lapsia kontrollipäiväkodeista, joiden pihoja ei muokata. Tutkimuksen poissulkukriteereinä ovat alle yhden vuoden tai yli kuuden vuoden ikä, sekä antibioottien käyttö 3kk ennen näytteenottoa.

Tutkimukseen osallistuu noin 120 tutkittavaa 40 päiväkodista, joista 20 päiväkotia kuuluu interventoryhmään, joiden pihoja villiinnytetään ja 20 kontrolliryhmään, joiden pihoja ei villiinnytetä.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Kunnat toteuttavat pihan muokkaamisen suunnitelmiensa mukaisesti, joten oletuksena on, että interventiossa käytettävät kasvit ja materiaalit ovat turvallisia eivätkä sisällä esimerkiksi myrkyllisiä kasveja tai sieniä. Interventioissa noudatetaan suunnitteluohjeita piha-alueiden turvallisuudesta rakennusalan laatuja järjestelmän rakennustietoväylän säännös- ja ohjekorttien mukaan.

Ennen tutkimuksen alkua päiväkodin pihalla tehdään kasvillisuus- ja kääpäkartoitus, jonka tarkoituksena on selvittää elinympäristön tekijöitä, jotka edistävät tai ovat haitallisia ihmisen mikrobistolle tai hyvinvoinnille. Tutkimuksessa voidaan käyttää myös avointa satelliittidataa elinympäristötekijöiden selvittämiseksi. Interventoryhmän päiväkotien/koulujen henkilökuntaa haastatellaan ennen pihan muokkaamista ja muokkaamisen jälkeen, jotta saadaan kirjattua ylös kaikki pihalla tehty muutokset. Päiväkodin henkilökunnan haastatteluissa kerätään myös tietoa lasten päivärytmistä, jotta saadaan selville miten pitkiä aikoja lapset viettävät pihalla keskimäärin.

Tutkimukseen osallistuminen kestää noin kolme vuotta ja siihen sisältyy yhteensä viisi näytteenotto- ja kognitiivista testauskertaa. Lisäksi kyselyjä lähetetään kolmen kuukauden välein.

Tutkimukseen osallistuvien perheiden lapsilta otetaan näytteitä samanaikaisesti: ennen pihan muokkaamista (päivä 0), 2-3 kuukauden päästä pihan muokkaamisen jälkeen ja sen jälkeen vuosittain kolmen vuoden ajan. Vuosittaisnäytteet kerätään samana ajankohtana kuin päivän 0 näytteet. Pihamuokkausten toteutumisen jälkeen tutkimukseen voidaan ottaa mukaan päiväkodissa aloittavia uusia lapsia. Heidän ensimmäiset näytteensä (päivä 0) kerätään ennen kuin he aloittavat päiväkodissa ja ulkoilevat muokatulla pihalla. Seuraavat näytteet kerätään, kun lapset ovat ehtineet ulkoilla 2-3 kuukauden ajan muokatulla pihalla. Pihamuokkausten toteutumisen jälkeen tutkimukseen voidaan ottaa mukaan myös sellaisia lapsia, jotka ovat jo aiemmin oleilleet päiväkodin muokatulla pihalla. Tällöin lasten ensimmäiset näytteet (päivä 0) kerätään talvella maan ollessa roudassa, sillä voidaan ajatella, että maaperästä saadut mikrobikontaktit ovat hyvin vähäisiä talvella, kun ulkoillessa käytetään useita vaatekerroksia ja hansikkaita, ja leudompina vuodenaikoina saadut mikrobikontaktien aiheuttamat mikrobivaikutukset lasten iholla vähenevät merkittävästi talvella. Lasten terveyttä tutkitaan kyselyin, jotka toteutetaan samaan aikaan kuin muut näytteet kerätään. Kontrollipäiväkodeista osallistuvilta

lapsilta otetaan näytteet samaan aikaan, kuin interventiopäiväkotien lapsilta. Myös kyselyt täytetään samaan aikaan interventiopäiväkotien kanssa.

Tutkimukseen osallistuvat perheet keräävät lasten iho-, sylki-, ja ulostenäytteet kotona. Kortisolipitoisuuden määrittämistä varten hoitaja ottaa hiustenäytteen. Mikäli lapsen koko sallii, jokaisella kerralla otetaan yhteensä 19 ml verta. Verestä eristetyistä valkosoluista tehdään syvä immuuniprofilointi ja RNA-sekvensointia. Veren plasmasta tutkitaan erilaisia tulehdusmerkkiaineita sekä määritetään allergisesta herkimisestä kertovan immunoglobuliini-E:n tasot (kokonaistaso ja allergeenispesifinen IgE). Näytteistä voidaan analysoida myös aineenvaihduntatuotteita.

Lasten vanhemmat täyttävät kotona elektronisia kyselylomakkeita. Perheet täyttävät kyselyn lapsen asuin- ja elinympäristöstä, ruokavaliosta, ulkoilusta, ja lemmikeistä. Lomakkeessa kysytään myös vanhempien tupakoinnista ja allergisten ja autoimmuunisairauksien historiasta. Lomakkeisiin vastataan ennen interventiota, 2-3 kuukauden kuluttua intervention aloittamisesta ja vuosittain sen jälkeen. Kyselytutkimuksen kautta selvitetään kosketusta luontoon ja asuinympäristöön yleisesti, mahdollista ulkoilukäyttäytymisen muutosta intervention aikana, sekä muutosta terveydessä. Lisäksi kolmen kuukauden välein vastataan hyvin lyhyeen kyselyyn pelkistä infektioitaudeista – ei kuitenkaan silloin, kun vastattavaksi lähetetään pidempi kysely, sillä infektioyksymykset sisältyvät siihen jo valmiiksi.

Näytteenoton kanssa samoissa aikapisteissä lapsille suoritetaan kognitiivinen testipatteri, joka mittaa lapsen kielellisen ja suoriutuspuolen älykkyyttä.

Tutkimuksen alussa ennen päiväkodin/koulun pihan muokkaamista, 2-3 kk:n kuluttua pihan muokkaamisesta, sekä yhden, kahden ja kolmen vuoden kuluttua pihalla tehdään kasvillisuuskartoitus ja kerätään maaperän mikrobinäytteitä.

Tutkimushenkilökuntaan voi ottaa yhteyttä tutkimuksen aikana, esimerkiksi jos terveydentilassa tapahtuu muutoksia tai tarvitaan ohjeistusta (tutkimushenkilökunnan yhteystiedot löytyvät tiedotteen lopusta).

Tutkimukseen liittyvät hyödyt sekä mahdolliset riskit ja haitat

Altistuskokeeseen osallistumisesta voi olla tutkittaville välitöntä hyötyä, mikäli altistuminen monimuotoiselle luonnolle vahvistaa heidän immuunipuolustustaan, suojaa allergisilta häiriöiltä tai atooppiselta ihottumalta sekä lisää osallistujien hyvinvointia. Tutkimuksessa kuvattu villiinnyttäminen tehdään joka tapauksessa, joten tutkimus ei lisää osallistujien kohtaamaa luontoaltistusta verrattuna tilanteeseen, että tutkimusta ei tehtäisi. Tutkimus lisää tehtävien toimenpiteiden turvallisuutta ja terveyshyötyjen toteutamista, koska ilman tätä tutkimusta niistä ei saataisi vastaavaa tietoa, eikä myöskään mahdollisista haitoista. Tutkimuksen avulla pyritään selvittämään miten päiväkodin pihan luonnonmukaistaminen edistää lasten hyvinvointia ja voidaanko vihertämisen avulla ehkäistä immuunipuolustuksen häiriöiden syntyä. Pyytäessänne teille annetaan lapsestanne tutkimuksen aikana tehtyjen IgE-määritysten (allergeeniherkistyminen) tulokset tutkimuksen päätyttyä. Näistä tuloksista voi olla hyötyä mahdollisten allergisten oireiden syiden selvittelyssä, mutta painotamme niistä keskustelua lapsen hoitavan lääkärin kanssa, sillä tuloksia ei voi tulkita yksiselitteisesti.

Tutkimukseen osallistumisesta aiheutuu vähäistä haittaa tutkittavien ajankäytön suhteen. Verinäytteenotosta voi aiheutua lievää kipua ja joskus alueelle syntyy mustelma. Iho puudutetaan puudutusvoiteella ennen näytteenottoa. Pistoskohdan tulehdukset ovat harvinaisia.

Tutkimuksen muut riskit ovat vähäiset ja ne ovat verrattavissa normaaliin oleskeluun kodin tai päiväkodin pihalla sekä puutarhakasvien hoitoon, jolloin voi esimerkiksi saada tikun sormeen tai hyönteisen pureman.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuuden tai tutkimuksen jatkamisen kannalta oleellista uutta tietoa, tutkijalääkäri ottaa välittömästi yhteyttä ja keskustelee tutkimuksen jatkosta.

Tutkittavien vakuutusturva

Jos tieteellisestä tutkimuksesta tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu lapsellenne henkilövahinko, voitte hakea korvausta.

Tutkimus kuuluu Tampereen yliopiston potilasvakuutuksen piiriin. Vakuutus kattaa tutkimustoimintaa harjoittavan henkilöstön tutkimukset myös terveille henkilöille.

Muusta syystä kuin tutkimuslääkkeestä aiheutuneista henkilövahingoista haetaan korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimuskäynnit ovat tutkittaville maksuttomia.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa Suomen akatemian välityksellä Strategisen tutkimuksen neuvosto. Tutkijalle ja muulle henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Teidän ja lapsenne henkilötietoja käsitellään tässä tiedotteessa kuvattua tieteellistä tutkimusta varten. Henkilötietojen käsittelyn perusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a §:n ja tietosuoja-asetuksen mukaisesti:

- yleinen etu ja kansanterveyden suojaamistarkoitukseen liittyvä yleinen etu (henkilötiedot artikla 6.1.e, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.i)
- yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus (henkilötiedot artikla 6.1.e, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.j)

Tutkimuksessa kerätään ja käsitellään vain tutkimuksen toteuttamiseksi tarvittavia henkilötietoja. Teistä ja lapsestanne kerättyjä henkilötietoja ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Teidän ja lapsenne henkilöllisyys on ainoastaan tutkimusta suorittavien tutkijoiden tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa teistä kerättäviä tietoja ja otettuja näytteitä käsitellään koodattuina. Kaikki henkilötiedot, joista teidät on mahdollista suoraan tunnistaa (kuten henkilötunnus ja nimi) poistetaan ja korvataan koodinumerolla ja niitä säilytetään erillään koodatuista tiedoista, eikä

niitä anneta tutkimuksen ulkopuolisille henkilöille. Tutkimuksen tulokset raportoidaan ryhmätasolla. Yksittäisen tutkittavan tunnistaminen ei ole mahdollista tutkimustulosten julkaisuista tai selvityksistä.

Tutkimuksessa teistä kerätään seuraavia tietoja seuraavista lähteistä:

Lapsen vanhemmilta kerättävä tieto:

- Lapsen ja vanhemman nimi, henkilötunnus/syntymäaika, osoitetiedot

Kyselylomakkeilla kerättävä tieto:

- Kysely päiväkotipihalla oleskelusta (päiväkodin henkilökunta)
- Kysely lapsen asumisympäristöstä, ulkoilusta, ruokailutottumuksista ja terveydestä, muutama kysymys vanhempien terveydestä ja tupakoinnista (vanhemmat)

Ihmistutkimusnäytteet:

- Ihon, syljen ja ulosteen mikrobikoostumus, hiuksen kortisolipitoisuus, veren immunologinen tieto

Elinympäristötieto:

- avoin satelliittidata (Corine maankäyttöluokkadata, LAI, NDVI), päiväkotipihan kasvillisuuskartoitus, päiväkotipihan maanpinnan ja päiväkodin ovimaton mikrobikoostumus.

Tutkimuksessa Teitä ja lastanne koskevia tietoja ja lapsestanne otettuja näytteitä käsittelevät tätä tutkimusta toteuttava tutkimushenkilökunta.

Tutkittavan nimeä ja henkilötunnusta ei siirretä tutkimusklinikan ulkopuolelle, eikä tutkimuksen tietoja anneta tutkimuksen ulkopuolisille henkilöille (ks. tarkemmin rekisteriseloste tutkimuksen nettisivulta). Lopulliset tutkimustulokset raportoidaan ryhmätasolla eikä yksittäisten tutkittavien tunnistaminen ole mahdollista.

Tietojenne säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Ei-sähköisessä muodossa olevia henkilötietoja sisältäviä aineistoja säilytetään lukituissa tiloissa Tampereen yliopiston Kaupin kampuksen tutkimuslinikalla, joihin on pääsy ainoastaan nimetyillä henkilöillä.

Kyselytutkimusaineisto arkistoidaan tutkimusdatan keräämiseen ja hallintaan tarkoitettuun REDCap-järjestelmään (Research Electronic Data Capture), joka on asennettu Tampereen yliopiston palvelimelle. REDCap täyttää yleisen tietosuojasetuksen (GDPR General Data Protection Regulation) vaatimukset. REDCapista otettua ja muuta tutkittavilta saatua tutkimusdataa säilytetään CSC:n arkaluontoisen datan palvelimella (<https://research.csc.fi/en/sensitive-data>). Näytteet säilytetään Tampereen yliopiston näytesäilytysvarastossa. Tutkimuksen yhteydessä kerättyjä näytteitä ja henkilötietoja säilytetään 15 vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään.

Tieteelliseen tutkimukseen liittyy olennaisesti tutkimustulosten julkaiseminen tieteellisissä julkaisuissa. Tutkimuksen tulokset julkaistaan tieteellisissä artikkeleissa, väitöskirjoissa tai muissa opinnäytetöissä, seminaareissa ja sidosryhmätapaamisissa. Lisäksi tutkimuksen tulosten suojaamiseksi voidaan tarvittaessa tehdä patenttihakemuksia. Tutkimuksesta tehtävät julkaisut ja niiden suomenkieliset tiivistelmät lisätään hankkeen internetsivuille (<https://www.biwe.fi>), jonka osoite ilmoitetaan tutkimukseen osallistuville perheille.

Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jonka tulosten valmistumisessa voi mennä useita vuosia. Tutkimustulokset julkaistaan rahoitusehtojen mukaisesti kansallisissa tai kansainvälisissä tieteellisissä julkaisuissa.

Tutkimuksen päätyttyä huoltajille voidaan, heidän niin pyytäessään, lähettää lapsen allergeeniherkistymisen määritysten tulokset (IgE-tasot). Mikäli näyteanalyysien tai kyselylomakkeiden perusteella havaitaan jotain merkittävää tutkittavan terveyden kannalta, huoltajiin ollaan yhteydessä ja ohjataan tarvittaviin jatkotoimenpiteisiin.

Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet

Teillä on oikeus nähdä Teistä ja lapsestanne tutkimuksen yhteydessä kerätyt henkilötiedot, sekä saada tietoa, mihin henkilötietoja on käytetty, kenelle niitä on luovutettu ja mitä tarkoitusta varten. Teillä on myös oikeus pyytää tietojen oikaisemista tai täydentämistä, jos havaitsette niissä virheitä tai puutteita. Lisäksi Teillä on oikeus pyytää tietojen käsittelyn rajoittamista. Nämä oikeudet koskevat sekä Teidän, että lapsenne henkilötietoja.

Teillä on myös oikeus pyytää Teidän tai lapsenne tietojen poistamista tieteellisestä tutkimuksesta tai niiden käytön rajoittamista. Teillä on oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä ilmoittamalla siitä tutkimushenkilökunnalle. Tutkimusta suorittavalla taholla on kuitenkin oikeus käsitellä tutkittavasta ennen suostumuksen peruuttamista kerättyjä tietoja siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, mikäli tämä on välttämätöntä. Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Esimerkiksi lainsäädäntö voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään Teidän ja lapsenne tutkimustietoja tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta ja sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista, silloin kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Teillä on oikeus ottaa yhteyttä Tampereen yliopiston tietosuojavastaavaan sähköpostilla osoitteeseen dpo@tuni.fi.

Teillä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos katsotte, että lapsenne henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuojasetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700
Sähköposti: tietosuoja@om.fi

Lisätiedot ja tutkijoiden yhteystiedot

Mahdollisia kysymyksiä tutkimuksesta pyydämme teitä esittämään yliopistotutkija Aki Sinkkoselle ja yliopistotutkija Olli Laitiselle.

Aki Sinkkonen
puh. 050 572 4875
aki.sinkkonen@uef.fi

Olli Laitinen
puh. 050 342 7273
olli.laitinen@tuni.fi