

Jag har blivit ombedd att delta i en undersökning i vilken man med hjälp av ett nationellt register insamlar uppgifter gällande biologiska antireumatiska mediciners effekt och biverkningar vid behandling av ledgångsreumatism och därvid jämförbara sjukdomar. Registret upprätthålls av Reumatologisk förening i Finland, som givits tillstånd till lagring och annan behandling av personuppgifter. Som registrets ansvarspersoner fungerar på Reumatologiska föreningens vägnar docent Dan C. Nordström och professor Kari Eklund. Jag har fått patientinformationen som beskriver registrering av den antireumatiska medicineringens effekt och biverkningar och förfarandet vid datainsamlingen och –behandlingen. Innehållet i patientinformationen har även återgetts muntligt för mig, och jag har fått adekvata svar på mina frågor gällande registerstudien och dess utförande.

Informationen gavs av \_\_\_\_\_, datum: \_\_\_/\_\_\_ 20\_\_

De uppgifter som är tänkta att insamlas framgår ur datainsamlingsblanketterna (patientblanketten och läkarblanketten samt biverkningsblanketten), eller ur det elektroniska behandlingsuppföljningsprogrammet (GoTreatIT). Informationen som inhämtas ur andra nationella register framgår ur tabell 1 i patientinformationen samt ur registrens respektive registerbeskrivningar. Användning av information ur dessa register för forskningsändamål förutsätter även tillstånd från respektive registerinnehavare eller annan behörig instans. Uppgifter i registret för biologiska läkemedel kan också användas som en del av nationella och internationella multicenterstudier, vid vilka uppgifterna anonymiseras, dvs. all information som möjliggör identifiering av enskilda personer avlägsnas. Informationen som insamlas för undersökningen bör vara sanningsenlig och vid utförandet av undersökningen bör gällande lagar och på dem baserade bestämmelser följas. Jag samtycker även till att uppdragsgivarna, läkarna och forskarna som bedriver studien samt myndigheterna får jämföra forskningsdata med ursprungliga patientjournaler och annan dokumentation gällande mitt hälsotillstånd. Med hjälp av denna jämförelse säkerställs att studien är rätt dokumenterad och att ikraftvarande lagar följs. Jag har informerats om att alla uppgifter om mig behandlas konfidentiellt. Jag har också blivit informerad om hur uppgifterna om mig dokumenteras och arkiveras. Jag kan avbryta mitt deltagande i undersökningen närhelst jag önskar utan att det medför mig någon nackdel. Jag kan även återkalla mitt samtycke varvid den information som inhämtats gällande mig inte mera används i undersökningssyfte.

Jag samtycker till att delta i undersökningen och ger tillstånd till att information om mig insamlas och bearbetas i registret.

Jag samtycker till att de uppgifter om medicineringens effekt, säkerhet och kostnader, som tillkommer i samband med den vård som jag får inom hälso- och sjukvården, överläts till registret.

Jag samtycker även till att information om mig vid behov insamlas ur de nationella register som nämns i patientinformationen.

**PATIENT**

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

Plats

Socialskyddssignum

Adress

**LÄKARE**

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

Plats