

Minua on pyydetty osallistumaan tutkimukseen, jossa selvitetään biologisten reumalääkkeiden vaikuttavuutta ja haittavaikutuksia lastenreuman ja muiden sen kaltaisten tautien hoidossa keräämällä tietoja hoidon tehosta ja turvallisuudesta kansalliseen rekisteriin. Rekisteriä ylläpitää Suomen Reumatologinen yhdistys, jolle on annettu oikeus henkilötietojen tallentamiseen ja muuhun käsittelyyn. Rekisterin vastuuhenkilöinä toimivat Suomen Reumatologisen yhdistyksen puolesta dosentti Dan C. Nordström ja professori Kari Eklund. Olen saanut potilastiedotteen biologisten reumalääkkeiden vaikuttavuuden ja haittavaikutusten rekisteröinnistä sekä siihen liittyvästä tietojen keräämisestä ja niiden käsittelystä. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin rekisteröintiä koskeviin kysymyksiini.

Ilmoitus lähetetty potilaan huoltajalle: _____, päiväys: ___/___ 20__

Tiedot antoi _____, päiväys: ___/___ 20__

Luovutettavat tiedot ilmenevät tietojenkeruulomakkeilta (potilaslomake, lääkärilomake ja haittavaikutuslomake), tai sähköisestä hoidonseurantaohjelmasta. Muista rekistereistä kerättävät tiedot ilmenevät potilastiedotteen taulukosta 1, asianosaisten rekisterinpitäjien rekisteriselosteista ja ROB-FIN-tutkimuksen rekisteriselosteesta. Edellä mainittujen kansallisten rekisterien aineistojen käyttö tutkimuksessa edellyttää myös asianosaisten rekisterienpitäjien tai muun toimivaltaisen tahon myöntämää tutkimuslupaa. Biologisten lääkkeiden rekisterin tietoja voidaan myös käyttää osana kansallisia ja kansainvälisiä monikeskustutkimuksia, joita varten aineisto anonymisoidaan eli poistetaan kaikki yksittäisen henkilön tunnistamisen mahdollistavat tiedot.

Tutkimuksessa kerätyn tiedon on oltava totuudenmukaista ja tutkimuksen suorittamisessa on noudatettava voimassa olevia lakeja ja niihin perustuvia määräyksiä. Suostun myös siihen, että tutkimuksen toimeksiantajan edustajat, tutkimusta suorittavat lääkärit ja tutkijat sekä viranomaiset saavat verrata tutkimustietoja alkuperäisiin sairauskertomuksiin ja terveydentilaani koskeviin tietoihin. Tietoja vertaamalla varmistetaan, että tutkimustulokset on oikein kirjattu ja noudattaa voimassa olevia määräyksiä. Minulle on selvitetty, että tutkimustietojani tullaan käsittelemään luottamuksellisesti, sekä se miten kerättyjä tietoja tallennetaan ja miten tietojen arkistointi hoidetaan. Voin keskeyttää osallistumisen tutkimukseen missä tahansa tutkimuksen vaiheessa ennen sen päättymistä ilman, että siitä koituu minulle mitään haittaa. Voin myös peruuttaa tämän suostumuksen, jolloin minusta kerättyjä tietoja ei käytetä enää tutkimustarkoituksessa.

Suostun vapaaehtoisesti osallistumaan yllämainittuun tutkimukseen ja annan suostumukseni tutkimuksen yhteydessä tapahtuvaan tietojen keräämiseen ja niiden käsittelyyn.

Suostun luovuttamaan hoitoni yhteydessä terveydenhuollon toimintayksikössä / terveydenhuollon ammatinharjoittajan toimesta syntyvät, potilasrekisteriin kerättävät tiedot koskien lääkkitykseni vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannuksia. Suostun myös siihen, että tietoja täydennetään tarvittaessa muilla valtakunnallisilla, tämän tutkimuksen tiedotteessa mainituilla rekistereillä.

POTILAS

Allekirjoitus

Nimen selvennös

Päiväys

Paikka

Henkilötunnus

Osoite

LÄÄKÄRI

Allekirjoitus

Nimen selvennös

Päiväys

Paikka