

Lastani 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 huoltajan tiedotteen 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.

Tiedot antoi _____, päiväys: ___/___/20___

Luovutettavat tiedot ilmenevät tietojenkeruulomakkeelta (potilaslomake, lääkärilomake ja haittavaikutuslomake), tai sähköisestä hoidonseurantaohjelmasta. Muista rekistereistä kerättävät tiedot ilmenevät potilastiedotteen taulukosta 1, asianosaisten rekisterinpitäjien rekisteriselosteista sekä ROB-FIN-tutkimuksen rekisteriselosteesta. Edellä mainittujen kansallisten rekisterien aineistojen käyttö tutkimuksessa edellyttää myös asianosaisten rekisterienpitäjien tai muun toimivaltaisen tahon myöntämää tutkimuslupaa. 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 lapseni terveydentilaa koskeviin tietoihin. Tietoja vertaamalla varmistetaan, että tutkimustulokset on oikein kirjattu ja noudattaa voimassa olevia määräyksiä. Minulle on selvitetty, että lapseni tutkimustietoja tullaan käsittelemään luottamuksellisesti, sekä se miten kerättyjä tietoja tallennetaan ja miten tietojen arkistointi hoidetaan. Voin keskeyttää lapseni osallistumisen tutkimukseen missä tahansa tutkimuksen vaiheessa ennen sen päättymistä ilman, että siitä koituu lapselleni mitään haittaa. Voin myös peruuttaa tämän suostumuksen, jolloin lapseni tietoja ei käytetä enää tutkimustarkoituksessa.

Suostun vapaaehtoisesti siihen, että lapseni osallistuu yllämainittuun tutkimukseen ja annan suostumukseni tutkimuksen yhteydessä tapahtuvaan tietojen keräämiseen ja niiden käsittelyyn.

Suostun luovuttamaan lapseni hoidon yhteydessä terveydenhuollon toimintayksikössä / terveydenhuollon ammatinharjoittajan toimesta syntyvät, potilasrekisteriin kerättävät tiedot koskien lapseni lääkityksen vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannuksia.

Suostun myös siihen, että lapseni tietoja täydennetään tarvittaessa muilla valtakunnallisilla, tämän tutkimuksen tiedotteessa mainituilla rekistereillä.

POTILAAN HUOLTAJA

Allekirjoitus

Nimen selvennös

Päiväys

Paikka

Lapsen nimi

Lapsen henkilötunnus

Osoite

LÄÄKÄRI

Allekirjoitus

Nimen selvennös

Päiväys

Paikka

