

Mitt barn har ombetts att delta i en undersökning i vilken man med hjälp av ett nationellt register insamlar uppgifter gällande biologiska antireumatiska medicinens effekt och biverkningar vid behandling av barnreumatism 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 informationen till vårdnadshavare som beskriver registreringen av den antireumatiska medicineringens effekt och biverkningar och förfarandet vid datainsamlingen och –behandlingen. Innehållet i informationen 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, läkarblanketten och biverkningsblanketten), eller ur det elektroniska behandlingsuppföljningsprogrammet. Informationen som inhämtas ur andra 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. 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 barns 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 mitt barn behandlas konfidentiellt. Jag har också blivit informerad om hur uppgifterna om mitt barn dokumenteras och arkiveras. Jag kan avbryta mitt barns deltagande i undersökningen närhelst jag önskar utan att det medför mitt barn någon nackdel. Jag kan även återkalla mitt samtycke varvid den information som inhämtats gällande mitt barn inte mera används i undersökningssyfte.

Jag samtycker till att mitt barn deltar i undersökningen och ger tillstånd till att information om mitt barn 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 mitt barn får inom hälso- och sjukvården, överläts till registret.

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

PATIENTENS VÅRDADSHAVARE

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

Plats

Barnets namn

Barnets socialskyddssignum

Adress

LÄKARE

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

Plats