

**ILMOITUS 15-17-vuotiaan nuoren vanhemmalle**  
**Lasten biologisten lääkkeiden rekisteri** 03.02.2015 versio

Hyvä \_\_\_\_\_ huoltaja,

Ilmoitamme Teille, että lapsenne on suostunut osallistumaan biologisten lääkkeiden rekisteritutkimukseen. Tutkimuksen nimi on Lasten Biologisten Lääkkeiden Rekisteri ja se on osa kansallista biologisten lääkkeiden rekisteriä (ROB-FIN). Tutkimuksella selvitetään biologisten reumalääkkeiden vaikuttavuutta, kustannuksia ja haittavaikutuksia lastenreumassa tai muussa kroonisessa tulehduksellisessa reumataudissa.

Lapsenne on saanut yksityiskohtaisen tutkimustiedotteen jossa tarkemmin kerrotaan tietojen keräämisestä ja niiden käytöstä. Tutkimus on käynnistetty vuonna 1999 Suomen Reumatologisen Yhdistyksen aloitteesta ja lasten osalta vuonna 2004. Tutkimus auttaa paljastamaan hyötyjä ja haittoja, jotka jäisivät muuten kokonaan huomaamatta tai joiden ilmitulo voisi muuten viivästyä. Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään luottamuksellisesti. Tietoja tallennetaan vähintään kolme vuotta ja enintään niin pitkään, kun rekisteriä tarvitaan näiden uusien hoitojen vaikuttavuuden ja turvallisuuden arvioimiseksi, jonka jälkeen asiakirjat tuhotaan lakisääteisellä tavalla. Rekisteriä ylläpitää Suomen Reumatologinen yhdistys, jolle on annettu oikeus henkilötietojen tallentamiseen ja muuhun käsittelyyn yllä olevia menettelytapoja noudattaen. Vastuuhenkilönä toimivat Suomen Reumatologisen yhdistyksen puolesta dosentti Dan C. Nordström ja professori Kari Eklund, apunaan osastonsihtööri Taina Käyhkö. Lasten biologisten lääkkeiden rekisteritietojen koordinoinnista vastaa Suomen Lastenlääkäriyhdistyksen Lastenreumatologijaoksen hallituksen nimeämä lastenreumatologian erikoislääkäri.

Suomen lain mukaan (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 sekä muutokset 295/2004 ja 794/2010) 15 vuotta täyttänyt nuori voi päättää itse osallistumisestaan lääketieteelliseen tutkimukseen, jos hän ymmärtää tutkimuksen merkityksen, ja jos tutkimuksesta on odotettavissa hänelle terveydellistä hyötyä. Lain mukaan osallistumisesta on kuitenkin ilmoitettava huoltajalle. Osallistuminen tutkimukseen on täysin vapaaehtoista, ja sen voi perua milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa. Nuoren kanssa on keskusteltu tähän tutkimukseen liittyvistä asioista ennen hänen suostumustaan, ja hänellä on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistaan tutkimukseen.

Lisätietoja biologisen rekisterin toiminnasta antavat:  
Vastaava tutkijalääkäri, dosentti, sisätautien ja reumatologian erikoislääkäri Dan C. Nordström puh. 09-471 73810.  
Professori, sisätautien ja reumatologian erikoislääkäri Kari Eklund puh. 09-471 60123  
Lisätietoa lastenlääketutkimuksista [www.finpedmed.fi](http://www.finpedmed.fi)

**Tämän ilmoituksen lähettäminen on kirjattu tutkittavan suostumusasiakirjaan**

Ilmoituksen lähettäjän nimi ja työnimike: \_\_\_\_\_

Lähettäjän allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Päivämäärä ja paikka: \_\_\_\_\_