

Harvinaissairaudet Tyks Genomiikalla -tutkimus (HARVIGEN)

Lastani _____ (lapsen nimi), jonka laillinen huoltaja olen, on pyydetty osallistumaan "Harvinaissairaudet Tyks Genomiikalla" -tutkimukseen. Tutkimus selvittää harvinaissairauksien geneettistä taustaa ja taudinkuvaa Turun yliopistollisen keskussairaalan (Tyks) Genomiikan laboratoriossa. Olen lukenut tutkimusta koskevan tiedotteen ja saanut mahdollisuuden esittää kysymyksiä ja keskustella niistä. Myös lapselleni on kerrottu tästä tutkimuksesta, ja hänen myönteinen mielipiteensä osallistumisesta on selvitetty siten, kuin se hänen kehitystasonsa ja terveydentilansa huomioiden on ollut mahdollista. Tunnen saaneeni riittävästi tietoa tutkittavan lapsen oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta ja siihen osallistumisesta sekä tutkimukseen osallistumisen hyödyistä ja mahdollisista riskeistä. Ymmärrän, että tutkimuksesta ei välttämättä ole odotettavissa henkilökohtaista hyötyä, eikä siitä välttämättä ole odotettavissa henkilökohtaista tutkimusvastausta. On kuitenkin mahdollista, että lapsesta otettavasta näytteestä saattaa tulla esille harvinainen hänen sairauteensa liittyvä geenimuutos. Tutkimuksessa todettuja geenimuutoksia voidaan lisätä ClinVar-tietokantaan. Annan luvan ottaa hänestä näytteen tai käyttää hänestä aikaisemmin otettua näytettä "Harvinaissairaudet Tyks Genomiikalla" -tutkimukseen.

Tiedän, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja että minulla on lapsen huoltajana oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta ja myöhemmin halutessani myös syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimus tai peruuttaa suostumus. Kieltäytyminen, suostumuksen peruuttaminen eivät vaikuta lapsen saamaan hoitoon. On kuitenkin mahdollista, että tutkimusprojektin puitteissa tunnistettaisiin geenimuutos, joka vaikuttaisi valittuihin hoitolinjoihin. Jos päätän peruuttaa suostumuksen tai osallistumisen tutkimukseen keskeytyy jostain muusta syystä, keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Tiedän, että lapsesta kerättyjä tietoja käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta ulkopuolisille. Tutkimukseen liittyviä tietoja säilytetään Tyks Genomiikan palvelualueen tietoturvalisessä sähköisessä arkistossa, kunnes niitä ei enää tarvita tutkimukseen tai tutkimus päättyy.

Suostun siihen, että lapseni osallistuu tutkimukseen ja annan luvan tutkimustulosten tieteelliseen julkaisuun. Suostun siihen, että hänestä otetaan tarvittaessa veri-, virtsa-, sylki-, posken limakalvo- tai ihonäyte. Jossain tapauksissa voidaan käyttää aiemmin taudinmäärittystä, tutkimusta tai hoitoa varten otettua muuta näytettä hänellä mahdollisesti esiintyvän geenimuutoksen selvittämiseksi. Annan myös luvan tutkimukselle merkityksellisten terveydentilaan ja sairautta koskevien tietojen keräämiselle lapsen sairauskertomuksista ja mahdollisella vastaanottokäynnillä sekä suostun siihen, että minuun voidaan tarvittaessa ottaa yhteyttä tutkimukseen liittyen.

Kyllä ☐ **Ei** ☐

Haluan, että minulle ja huollettavalleni kerrotaan tutkimuksen tuloksista, jos tutkimuksessa saadaan tärkeää uutta tietoa huollettavallani esiintyvän sairauden syystä tai ilmiästä.

Kyllä ☐ **Ei** ☐

Tutkittavan lapsen nimi:	Tutkittavan lapsen henkilötunnus:
Huoltajan/huoltajien nimi/nimet:	
Huoltajan/huoltajien allekirjoitus/allekirjoitukset ja päiväys:	

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus ja nimenselvennys:	Suostumuksen vastaanottajan osoite ja puhelinnumero: