

Harvinaissairaudet Tyks Genomiikalla -tutkimus (HARVIGEN)

Minua on pyydetty osallistumaan ”Harvinaissairaudet Tyks Genomiikalla” -tutkimukseen. Tutkimus selvittää itselläni esiintyvän harvinaissairauden geneettistä taustaa ja taudinkuvaa Turun yliopistollisen keskussairaalan (Tyks) Genomiikan laboratoriossa. Olen lukenut tutkimusta koskevan tiedotteen ja saanut mahdollisuuden esittää kysymyksiä ja keskustella niistä. Tunnen saaneeni riittävästi tietoa oikeuksistani, 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 minusta otettavasta näytteestä saattaa tulla esille harvinainen sairauteeni liittyvä geenimuutos. Tutkimuksessa todettuja geenimuutoksia voidaan lisätä ClinVar-tietokantaan. Annan luvan ottaa näytteen tai käyttää aikaisemmin otettua näytettä ”Harvinaissairaudet Tyks Genomiikalla” -tutkimukseen.

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

Minulle on kerrottu, että minusta otetaan tutkimusta varten tarvittaessa veri-, virtsa-, sylki-, posken limakalvo- tai ihonäyte. Joissain tapauksissa tutkimukseen voidaan käyttää aiemmin taudinmäärittystä, tutkimusta tai hoitoa varten otettua muuta näytettä itselläni mahdollisesti esiintyvän geenimuutoksen selvittämiseksi. Minulle on kerrottu, että sairauskertomuksistani* kerätään tutkimukselle merkityksellisiä sairautta koskevia tietoja.

Suostun osallistumaan tutkimukseen ja annan luvan tutkimustulosten tieteelliseen julkaisuun ilman tunnistetietoja. Suostun siihen, että minuun voidaan tarvittaessa ottaa yhteyttä tutkimukseen liittyen.

Kyllä ☐ **Ei** ☐

Haluan, että minulle kerrotaan tutkimuksen tuloksista, jos tutkimuksessa saadaan tärkeää uutta tietoa itselläni esiintyvän harvinaissairauden syystä tai siihen liittyvistä oireista.

Kyllä ☐ **Ei** ☐

Tästä tutkimuksesta on ilmoitettu huoltajalleni/huoltajilleni seuraavalla tavalla: _____

(suullisesti vastaanottokäynnin yhteydessä /kirjeitse / puhelimitse / s-postilla)

Kyllä ☐ Ilmoituksen päiväys: _____

Lomake: ”Ilmoitus HARVIGEN tutkimukseen osallistuvan 15–17 –vuotiaan lapsen huoltajalle”. Lain mukaan 15–17-vuotias voi itse päättää tutkimukseen osallistumisesta, kun tutkimuksesta on odotettavissa välittömiä etuja tutkittavalle.

*Sairauskertomus = Asiakirja, joka sisältää tiedot potilaan sairaudesta, hänelle tehdyistä tutkimuksista ja annetusta hoidosta. Sairaaloitten sairauskertomukset ovat yleisesti sähköisessä muodossa potilastietojärjestelmissä.

Tutkittavan nimi:	Henkilötunnus:
Tutkittavan allekirjoitus:	Päiväys:

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

Tutkimuksesta vastaavat henkilöt: dos, el Elisa Rahikkala / FT Saana Mönkäre, Tyks Genomiikka, Medisiina D, Kiinamyllynkatu 10, PL 52, 20521 Turku, Sähköposti: elisa.rahikkala@utu.fi, saana.monkare@varha.fi, Puh: +358-46-9230220, +358-50-5016208.

Tätä suostumusasiakirjaa on tehty kaksi (2) kappaletta, joista toinen annetaan suostumuksen antajalle ja toinen suostumuksen vastaanottajalle.