

SAMTYCKESDOKUMENT, FÖR VÅRDNADSHAVARE AV ETT BARN UNDER 15 ÅR SOM DELTAR I STUDIEN (v.1.0.)

Sällsynta sjukdomar vid Åucs Genomik – studie (HARVIGEN)

Mitt barn _____ (barnets namn), vars lagliga vårdnadshavare jag är, har blivit ombedd att delta i studien "Sällsynta sjukdomar vid Åucs Genomik". I studien utreds den genetiska bakgrunden och sjukdomsbilden för sällsynta sjukdomar vid Genomiklaboratoriet vid Åbo universitetscentralsjukhus (Åucs). Jag har läst informationsbladet om studien och haft möjlighet att ställa frågor samt diskutera dessa. Även mitt barn har informerats om studien, och dennes positiva inställning till deltagande har fastställts i den mån detta varit möjligt med hänsyn till barnets utvecklingsnivå och hälsotillstånd. Jag känner att jag har fått tillräckligt information om barnets rättigheter som studiedeltagare, om studiens syfte och om deltagandet i den, samt om de potentiella fördelarna och riskerna med att delta i studien. Jag förstår att studien inte nödvändigtvis medför någon personlig nytta eller att man kan förvänta sig ett individuellt forskningsvar. Det är emellertid möjligt att ett från barnet taget prov kan avslöja en sällsynt genmutation relaterad till barnets sjukdom. De genmutationer som upptäcks i studien kan även läggas till i ClinVar-databasen. Jag ger mitt samtycke till att ett prov tas från barnet, eller att ett tidigare taget prov från barnet används i studien "Sällsynta sjukdomar vid Åucs Genomik".

Jag är medveten om att deltagandet i studien är frivilligt och att jag som barnets vårdnadshavare har rätt att neka deltagandet samt, vid ett senare tillfälle, utan att behöva ange någon anledning, avbryta studien eller återkalla mitt samtycke. Att tacka nej eller att återkalla mitt samtycke påverkar inte den behandling barnet får. Det är dock möjligt att man inom ramen för studieprojektet kan identifiera genmutationer, vilket kunde påverka den valda vårdlinjen. Om jag beslutar mig för att återkalla mitt samtycke eller om deltagandet i studien avslutas av någon annan anledning, kommer den information som redan samlats in att ingå i studiematerialet. Jag är medveten om att uppgifter som samlats in om barnet behandlas konfidentiellt och att de inte lämnas ut till utomstående. Uppgifter relaterade till studien kommer att förvaras i Åucs Genomik -tjänsteområdets datasäkra elektroniska arkiv tills de inte längre behövs för studien eller tills studien avslutas.

Jag samtycker till att mitt barn deltar i studien och ger mitt godkännande till vetenskaplig rapportering av studieresultaten. Jag godkänner också att det, om nödvändigt, tas ett blod-, urin-, saliv-, munslemhinne- eller hudprov från barnet. I vissa fall kan ett tidigare, för sjukdomsdiagnos, studie eller behandling insamlat prov användas för att fastställa en eventuell genmutation hos barnet. Jag ger dessutom mitt samtycke till att relevanta uppgifter om barnets hälsotillstånd och sjukdom samlas in från barnets patientjournaler och vid eventuella mottagningsbesök, samt att jag vid behov kan bli kontaktad angående studien.

Ja ☐ Nej ☐

Jag vill att jag och mitt barn informeras om studieresultaten om studien medför viktig ny kunskap om orsaken till barnets sjukdom eller sjukdomsbilden.

Ja ☐ Nej ☐

Barnets namn:	Barnets personbeteckning:
Vårdnadshavarens/vårdnadshavarnas namn:	
Vårdnadshavarens/vårdnadshavarnas underskrift/underskrifter:	Datum:

Underskrift och namnteckning av den som mottagit samtycket:	Adress och telefonnummer av den som mottagit samtycket:
---	---

Ansvariga för studien: Docent, FD Elisa Rahikkala / FD Saana Mönkäre, Åucs Genomik, Medisiina D, Kinakvarnsgatan 10, PB 52, 20521 Åbo, E-post: elisa.rahikkala@utu.fi, saana.monkare@varha.fi, Tel: +358-46-923 0220, +358-50-5016208.

Detta samtyckesdokument har upprättats i två (2) exemplar, varav det ena ges till samtyckesgivaren och det andra till den som mottar samtycket.