

ILMOITUS TUTKIMUKSEEN OSALLISTUVAN 15-17-VUOTIAAN LAPSEN HUOLTAJALLE v.1.0.

Tutkimuksen nimi: Harvinaiset geneettiset sairaudet (HARVIGEN)

Hyvä/-t _____ huoltaja/-t,

Ilmoitamme Teille, että lapsenne on suostunut osallistumaan Harvinaiset geneettiset sairaudet - tutkimukseen. Tutkimuksella selvitetään harvinaissairauden taustalla olevia geneettisiä muutoksia ja niiden aiheuttamaa ilmiä. Lapsenne on antanut suostumuksensa lääkärille:

(lääkärin nimi ja yhteystiedot, jolle suostumus on annettu)

Suomen lain mukaan (Laki kliinisestä lääketutkimuksesta 983/2021) 15-17 –vuotias nuori voi antaa itsenäisen kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen, mikäli hän pystyy ymmärtämään tutkimuksen ja sen toimenpiteiden merkityksen, ja kun tutkimuksesta on odotettavissa välittömiä etuja tutkittavalle tai samaa väestöryhmää edustaville, ja kun sen riskit ja rasitukset ovat vähäisiä. Tutkimukseen osallistumisesta on tehtävä ilmoitus huoltajalle.

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista, ja osallistumisen voi halutessaan perua ja syytä ilmoittamatta keskeyttää. Kieltäytyminen, osallistumisen keskeyttäminen tai suostumukseni peruuttaminen eivät vaikuta mitenkään nuoren mahdollisesti saamaan hoitoon. On kuitenkin mahdollista, että tutkimusprojektin puitteissa tunnistettaisiin geenimuutos, joka vaikuttaisi valittuihin hoitolinjoihin. Nuoren kanssa on keskusteltu tutkimukseen liittyvistä asioista ennen hänen suostumustaan, ja hänellä on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistaan tutkimukseen. Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta ulkopuolisille. Tutkimukseen liittyviä tietoja säilytetään Tyks Genomiikan palvelualueen arkistossa, kunnes niitä ei enää tarvita tutkimukseen tai tutkimus päättyy.

Tämän ilmoituksen lähettäminen on kirjattu nuoren suostumusasiakirjaan.

Lähtäjän nimi:	Lähtäjän allekirjoitus:
Paikka:	Päiväys:

Lisätiedot: Jos Teillä on tutkimukseen liittyviä kysymyksiä, kysykää niitä tutkimuksesta vastaavilta henkilöiltä.

Tutkijoiden yhteystiedot:

Tutkimuksesta vastaavat henkilöt: Dosentti 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: +358-46-923 0220, +358-50-5016208