

Harvinaissairaudet Tyks Genomiikalla -tutkimus (HARVIGEN)

Edunvalvonnassani olevaa henkilöä 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. Tunnen saaneeni riittävästi tietoa edunvalvonnassani olevan henkilön 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 edunvalvonnassani olevan henkilön näytteestä saattaa tulla esille hänen harvinaissairauteensa liittyvä geenimuutos. Tutkimuksessa todettuja geenimuutoksia voidaan lisätä ClinVar-tietokantaan. Annan luvan ottaa hänestä näytteen tai käyttää aiemmin otettua näytettä “Harvinaissairaudet Tyks Genomiikalla” -tutkimukseen.

Tiedän, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja että minulla on edunvalvojana oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta ja myöhemmin halutessani myös syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimus tai peruuttaa suostumus. Kieltäytymiseni tai suostumukseni peruuttaminen eivät vaikuta edunvalvonnassani olevan henkilön 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 edunvalvonnassani olevasta henkilöstä 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 edunvalvonnassani oleva henkilö osallistuu tutkimukseen ja annan luvan tutkimustulosten tieteelliseen julkaisuun ilman tunnistetietoja. Suostun siihen, että edunvalvonnassani olevasta henkilöstä otetaan tarvittaessa veri-, virtsa-, sylki-, posken limakalvo- tai ihonäyte. Jossain tapauksissa voidaan käyttää aiemmin taudinmäärittämistä, tutkimusta tai hoitoa varten otettua näytettä hänellä tai hänen suvussaan mahdollisesti esiintyvän geenimuutoksen selvittämiseksi. Annan myös luvan tutkimukselle merkityksellisten terveydentilaan ja sairautta koskevien tietojen keräämiselle edunvalvonnassani olevan henkilön sairauskertomuksista ja mahdollisella vastaanottokäynnillä sekä suostun siihen, että minuun voidaan tarvittaessa ottaa yhteyttä tutkimukseen sekä mahdollisiin lisätutkimuksiin liittyen.

Kyllä ☐ **Ei** ☐

Haluan, että minulle ja edunvalvonnassani olevalle henkilölle kerrotaan tutkimuksen tuloksista, jos tutkimuksessa saadaan tärkeää uutta tietoa edunvalvonnassani olevan henkilön sairauden syystä tai ilmiästä.

Kyllä ☐ **Ei** ☐

Tutkittavan nimi:	Henkilötunnus:
Allekirjoittajan (edunvalvojan) nimi:	
Allekirjoitus (edunvalvoja):	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: +358-46-923 0220, +358-50-5016208. Tätä suostumusasiakirjaa on tehty kaksi (2) kappaletta, joista toinen annetaan suostumuksen antajalle ja toinen suostumuksen vastaanottajalle.