

SUOSTUMUS PEPPI-TUTKIMUKSEEN

Tutkittavan ID _____

Tutkimushoitaja täyttää

Minua on pyydetty osallistumaan PEPPI (Placental growth factor (PLGF) in Early Prediction of Preeclampsia and Placental Insufficiency)-tutkimukseen, jonka tarkoituksena on parantaa raskauteen liittyvien sairauksien kuten raskausmyrkytyksen seulontaa ja edistää siten sekä äitien että syntyvien lasten terveyttä. Olen lukenut tutkimusta koskevan tiedotteen ja tietosuojailmoituksen ja saanut mahdollisuuden esittää tarkentavia kysymyksiä ja keskustella niistä. Tunnen saaneeni riittävästi tietoa oikeuksistani, tutkimuksen tarkoituksesta ja siihen osallistumisesta sekä tutkimukseen osallistumisen hyödyistä ja mahdollisista riskeistä. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Tiedän, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja että minulla on oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta ja myöhemmin halutessani myös syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimus tai peruuttaa suostumukseni. Kieltäytymiseni, osallistumisen keskeyttäminen tai suostumukseni peruuttaminen eivät vaikuta mitenkään mahdollisesti tarvitsemaani hoitoon nyt tai tulevaisuudessa. Mahdolliseen keskeyttämiseen mennessä minusta kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa, mikäli en erikseen sitä kiellä. Tiedän, että minusta kerättyjä tietoja käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta ulkopuolisille ja ne arkistoidaan suostumukseni mukaan tutkimuksen päätyttyä. Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Ymmärrän, että kaikki tutkimusta varten otettavat näytteet otetaan mahdollisuuksien mukaan ilman, että ne vaikuttavat saamaani hoitoon. Tiedän, että tutkimusta varten otettavat näytteet säilytetään koodattuina ja koodiavain säilytetään lukitussa tilassa.

Suostumuskavake täytetään ensimmäisellä neuvolakäynnillä terveydenhoitajan kanssa. Terveydenhoitaja toimittaa kavakkeen tutkimushoitajille. Suostumus kohtaan 1 on edellytys tutkimukseen osallistumiselle.

Kyllä Ei

1. Osallistun PEPPI-tutkimukseen ja minusta saa ottaa tiedotteessa nimetyt näytteet ja mitat. PEPPI-tutkimukseen liittyvät tiedot koskien tätä raskautta, synnytystä ja lapsivuodeaikaa voidaan etsiä Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen potilastietokannoista (Esko, Effic, Multilab, Weblab, Ipana, neuvolakortti) ja niitä voidaan käyttää PEPPI-tutkimuksessa.

2. Minusta tässä tutkimuksessa kerättäviä tietoja ja tutkimustuloksia saa yhdistää valtakunnallisiin rekisteritietoihin (tiedot poimitaan rekistereistä tutkimuskäyttöön, mutta rekistereille ei luovuteta tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja):

THL: Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri/Poistorekisteri, Omakanta, Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri, Syntyneiden lasten rekisteri, Raskaudenkeskeyttämisrekisteri, Steriloimisrekisteri, Epämuodostumarekisteri, Syöpä –ja joukko- tarkastusrekisteri; Näkövammarekisteri. Eläketurvakeskus: Työeläke- ja ansaintarekisteri; KELA: Erityiskorvausoikeuksien tiedosto, Eläke-, sairausvakuutus- ja kuntoutusrekisteri, Sairauspäiväraha, Vammaistuet, Lääkeostotiedot; Tilastokeskus: Tutkintorekisteri, Ammatti- ja koulutustietorekisterit, Kuolemansyyrekisteri/Kuolintodistusarkisto; Opetushallitus: Yhteisvalintarekisteri; Oikeusministeriö: Oikeushallinnon rekisterit; Sijoitusrekisteri EuroClear; Verohallinto: Verotiedot. Väestörekisterikeskus: Osoitetiedot, Muuttohistoria ja paikatiedot, Syntyneet lapset

3. Suostun, että muita PEPPI-tutkimuksen kannalta oleellisia terveydentilaani koskevia tietoja voidaan etsiä potilastietokannoista (Esko, Multilab, Weblab, Ipana) ja käyttää niitä PEPPI-tutkimuksessa.

4. Suostun, että verinäytteistäni voidaan määrittää perimätietoja (DNA, RNA).
5. Minusta tässä tutkimuksessa kerättyjä tietoja, näytteitä ja tutkimustuloksia saa luovuttaa koodattuna (ilman henkilötunnusta, nimeä tai yhteystietoja) tutkimusta rahoittavalle kaupalliselle yhteistyökumppanille (PerkinElmer, Wallac Oy, Turku) raskaana olevien terveyttä edistävien kliinisten testien ja tutkimusten kehittämistä varten.
6. Suostun, että syntyvästä lapsesta otetaan tiedotteessa mainitut näytteet ja mitat.
7. Syntyvän lapsen suun limakalvoilta voidaan ottaa DNA-näyte.
8. Syntyvän lapsen terveystietoja voidaan käyttää tutkimustarkoitukseen 15 vuoden ikään asti (Esko-tietojärjestelmä, kansalliset rekisterit kuten kohdat 2 ja 3).
9. Minuun saa ottaa tarvittaessa yhteyttä tutkimusta koskeissa asioissa.
10. Terveystilani koskevia tietoja voidaan seurata kansallisista rekistereistä (kuten kohta 2) raskausaikaisten komplikaatioiden pitkäaikaisvaikutuksien selvittämiseksi osana PEPPI-tutkimusta.
11. Minusta tässä tutkimuksessa kerättäviä tietoja, näytteitä ja tutkimustuloksia saa luovuttaa koodattuna EU-/ETA-alueella tieteellistä tutkimusta tekeville Oulun yliopiston yhteistyökumppaneille (yliopistoja, tutkimuslaitoksia ja analysointilaboratorioita) PEPPI-tutkimuksen mukaiseen tutkimukseen.
12. Minusta tässä tutkimuksessa kerättäviä tietoja, näytteitä ja tutkimustuloksia saa luovuttaa koodattuna EU-/ETA-maiden ulkopuolella tieteellistä tutkimusta tekeville Oulun yliopiston yhteistyökumppaneille (yliopistoja, tutkimuslaitoksia ja analysointilaboratorioita) PEPPI-tutkimuksen mukaiseen tutkimukseen.

Paikka _____

Päiväys _____

Allekirjoitus _____

Nimenselvennys _____

Henkilötunnus _____

Sähköpostiosoite _____

Osoite _____

Puhelinnumero _____

Suostumuksen vastaanottaja

Paikka _____

Päiväys _____

Allekirjoitus _____

Nimenselvennys _____

Tutkimuksesta vastaavana henkilönä toimii dosentti, LT, erikoislääkäri Jaana Nevalainen ((08) 315 2011 jaana.nevalainen@pohde.fi). Tätä suostumusasiakirjaa on tehty kaksi (2 kpl), joista toinen jää osallistujalle ja toinen palautetaan neuvolan terveydenhoitajalle.