

TUTKITTAVAN TIEDOTE JA SUOSTUMUS, HÄTÄTILATUTKIMUS

Tutkimuksen nimi: Traneksaamihappo akuutin spontaanin aivoverenvuodon hoidossa (TICH-3)

EU-tutkimusnumero: 2022-500587-35-01

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan satunnaistettuun tutkimukseen, jossa selvitetään, ehkäisekö traneksaamihappo-niminen lääke aivoverenvuodon kasvua ja voiko se siten vähentää aivoverenvuodon aiheuttaman vamman vakavuutta. Satunnaistamisella tarkoitetaan tutkittavien jakamista eri tutkimusryhmiin sattuman määräämällä tavalla.

Hätätilanteessa suoritettu rekrytointi

Jos äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavalle tai hänen omaiselleen ei voida etukäteen antaa tietoja tutkimuksesta eikä hankkia etukäteen tietoon perustuvaa suostumusta, tutkimusta koskevat tiedot voidaan antaa ja tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on jo tehty. Tutkittavaa pyydetään allekirjoittamaan suostumus heti, kun hänen terveydentilansa sallii sen.

Tutkijalääkäri on hätätilanteessa arvioinut, että olet soveltuva tähän tutkimukseen sillä perusteella, että tutkimukseen osallistumiseesi liittyvät riskit eivät ole suurempia kuin siitä mahdollisesti saamasi hyöty. Siksi pyydämme sinulta suostumustasi takautuvasti. Jos kieltäydyt, hoitosi toteutetaan tästä eteenpäin nykyisen hoitokäytännön mukaisesti.

Lue rauhassa tämä tiedote, joka kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi siinä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä tutkijalääkäriin tai tutkimusryhmään. Yhteystiedot löytyvät sivulta 4.

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumus.

Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa jo annetun suostumuksesi tähän tutkimukseen syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteesi saada tarvitsemaasi hoitoa. Sinulla on myös oikeus keskeyttää tutkimukseen osallistumisesi, jos tutkijalääkäri on hätätilanteessa arvioinut sinun soveltuvan tutkimukseen, jonka perusteella sinulle on tehty tutkimusinterventio (annettu tutkimuslääke tai plasebo). Tietojasi ei tämän jälkeen tallenneta tutkimusrekisteriin, mutta sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusta. Se on välttämätöntä tutkimustulosten luotettavuuden ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Jos haluat keskeyttää tai peruuttaa tutkimukseen osallistumisesi, ota yhteyttä tutkimushenkilökuntaan.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Aivoverenvuoto on hätätilanne, ja se voi aiheuttaa vakavan aivovaurion, joka voi johtaa pysyvään vammautumiseen. On myös mahdollista, että verenvuoto kasvaa, mikä voi pahentaa sairauden aiheuttamaa vammaa tai olla jopa hengenvaarallinen. Verenvuodon kasvua tapahtuu noin 20–30 %:lla aivoverenvuotopotilaista. Tällä hetkellä ei ole saatavilla lääkehoitoa, joka ehkäisisi tehokkaasti aivoverenvuodon kasvua ja siten edesauttaisi toipumista aivoverenvuodon jälkeen.

Tämän tutkimuksen tarkoitus on selvittää, parantaako traneksaamihappo-niminen lääke aivoverenvuotoon sairastuneen potilaan toipumisennustetta ja vähentääkö se hänen riskiään kuolla, kun hoito aloitetaan mahdollisimman pian, ja viimeistään 4,5 tunnin sisällä aivoverenvuoto-oireiden alkamisen jälkeen.

Traneksaamihappoa käytetään rutiinihoitona monissa verenvuodon aiheuttamissa hätätilanteissa, joissa sen on todistettu auttavan verenvuodon pysäyttämiseksi. Tässä tutkimuksessa käytettävää traneksaamihappo-annosta (20 ml) on aiemmin tutkittu noin 55 000 tutkittavaa käsittävissä tutkimuksissa, joissa se on todettu turvalliseksi.

Tutkimukseen pyydetään mukaan HYKS Meilahden sairaalaan tuotuja aivoverenvuotoon sairastuneita 18 vuotta täyttäneitä potilaita. Tutkittavien osallistuminen tutkimukseen kestää 6 kuukautta.

Tutkimukseen osallistuu noin 5500 tutkittavaa 165 keskuksessa ympäri maailman. Suomessa tutkimukseen osallistuu HYKS Meilahden sairaalassa noin 100 tutkittavaa.

Miten tutkitaan

Luotettavan vertailun tekemiseksi puolet potilaista arvotaan saamaan tutkittavaa lääkettä ja puolet lumelääkettä (plasebo), joka on suolaliuosta. Riippumatta siitä, kumpaan ryhmään sinut on arvottu, saat kaiken tarvitsemäsi tavanomaisen hoidon.

Kaikille akuuttiin aivoverenkiertohäiriöön sairastuneille potilaille asennetaan kanyyli kämmenselkään ambulanssikuljetuksen aikana. Tutkimuslääke tai plasebo annetaan laskimonsisäisenä tiputuksena tämän kanyylin kautta. Tutkimuslääkeryhmässä tutkittaville annetaan ensin 10 minuutin aikana 10 ml traneksaamihappoa sekoitettuna 100 ml suolaliuosta laskimonsisäisenä tiputuksena, jonka jälkeen toiset 10 ml traneksaamihappoa sekoitettuna 250 ml suolaliuosta noin 8 tunnin aikana.

Plaseboryhmässä hoito toteutetaan samalla tavalla, mutta ilman tutkimuslääkettä.

Seuraamme sinua erityisen tarkasti ensimmäisten seitsemän päivän ajan, jona aikana tutkimusryhmän jäsenet tallentavat tutkimuksen kannalta oleelliset tiedot sairaskertomuksestasi tutkimuskisteriin. Näitä tietoja ovat mm. sinulle tehdyt tutkimukset ja sinulle annettu tavanomainen hoito, esim. verenpainetta alentava lääkitys ja aivojen kuvantamistulokset.

Tutkimus ei sisällä ylimääräisiä käyntejä vastaanotolla, mutta otamme sinuun yhteyttä kuusi kuukautta sairastumisesi jälkeen lähettämällä sinulle kyselylomakkeen postitse tai sähköpostitse. Lomakkeessa tiedustelemme vointiasi, ja se sisältää kysymyksiä toipumiseesi liittyen ja lyhyitä neurologisia testejä, jotka ovat tavanomaisia aivoverenvuotopotilaan seurannassa. Jos et pysty itse täyttämään kyselyä, tutkijalääkärimme tai tutkimushoitajamme voi täyttää sen kanssasi puhelimitse. Myös läheisesi tai avustajasi voi täyttää kyselyn kanssasi.

Lukuun ottamatta yllä mainittuja toimia, tutkimukseen ei sisälly ylimääräisiä testejä, aivojen kuvantamista tai näytteiden ottoa eikä hoitosi eroa millään lailla tavanomaisesta hoidosta.

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

Tutkimus toteutetaan HYKS Meilahden sairaalan aivoverenkiertohäiriöiden (AVH)-tutkimusyksikössä. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija on dosentti Daniel Strbian, joka vastaa tutkittavien turvallisuudesta. Tutkimuksen toimeksiantaja on Nottinghamin yliopisto, Iso-Britannia.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa Iso-Britannian terveystieteiden instituutti (National Institute of Health), joka maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkijalääkäreille ja muulle henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit

On mahdollista, ettei tutkimukseen osallistumisesta ole sinulle hyötyä. Tutkimuksessa saatava tieto voi kuitenkin auttaa aivoverenvuotopotilaiden hoitopäätösten teossa tulevaisuudessa.

Traneksaamihappo-lääkettä on käytetty pitkään verenvuodon ehkäisyssä ja hoidossa. Lääke lisää veren hyytymistä nopeasti, ja siksi sitä käytetään mm. nenäverenvuodon sekä virtsarakon ja kohdun verenvuodon hoidossa sekä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa on runsasta verenvuotoa, tai trauman jälkeen.

Hoito millä lääkkeellä tahansa voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta potilaiden vasta-aiheet traneksaamihapon käytölle tutkitaan tarkoin ennen tutkimukseen rekrytoimista.

Traneksaamihapon haittavaikutukset ovat yleensä lieviä. Niitä voivat olla ripuli (1:llä 10:stä), matala verenpaine ja huimaus. Lääke voi myös joskus pitkäaikaisessa käytössä vaikuttaa värinäköön, mutta tämä on harvinaista.

Koska hoito ehkäisee verenvuotoa, on mahdollista, että se voi lisätä laskimoveritulpan muodostumista. Veritulppa voi muodostua jalkoihin (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa), ja olla mahdollisesti erittäin vakava ja jopa hengenvaarallinen. Aiemmissä tutkimuksissa aivoverenvuotopotilailla ja potilailla, joilla oli trauman aiheuttama verenvuoto, joihin osallistui tuhansia potilaita, traneksaamihapon käyttö oli turvallista, eikä se lisännyt veritulppia.

Eräs mahdollinen haittavaikutus on kouristaminen. Aiemmat tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että tässä tutkimuksessa käyttämällämmme traneksaamihappo-annoksella kouristuskohtausten riski on pieni.

Traneksaamihapon vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tutkittua tietoa. Ei ole olemassa myöskään riittävästi tietoja traneksaamihapon käytöstä raskaana oleville naisille, josta syystä sen käyttöä ei suositella ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana varmuuden vuoksi. Rajallisissa kliinisisä tiedoissa traneksaamihapon käytöstä erilaisten kliinisten verenvuototilanteiden yhteydessä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana ei havaittu sikiöön kohdistuvia haittoja.

Traneksaamihappoa voidaan käyttää raskauden aikana vain, jos hoidon odotetut hyödyt oikeuttavat mahdolliset riskit.

Traneksaamihappo erittyy rintamaitoon, joten imetys ei ole varmuuden vuoksi suositeltavaa ensimmäisen vuorokauden aikana tutkimusinterventio jälkeen.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Tutkimustulokset julkaistaan lääketieteellisissä julkaisusarjoissa. Tutkimuksen päättymisen jälkeen sinulle toimitetaan yhteenveto tutkimuksen tuloksista ja kerrotaan, saiko tutkimuksen aikana traneksaamihappoa vai plaseboa. Tiivistelmä tutkimustuloksista julkaistaan myös EU-tietokannassa, jonka osoitteen ilmoitamme sinulle tutkimuksen päätyttyä.

Tutkittavien vakuutusurva ja korvaukset

HUS on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvakuutuslain mukaisesti.

Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu sinulle henkilövahinko, voit hakea korvausta. Henkilövahingosta voi hakea korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta.

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus (lyhyesti)

Tässä tutkimuksessa sovelletaan suomalaista tutkimus- ja henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tutkijat ja muu tutkimushenkilöstö ovat sitoutuneet noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuksen eettisiä ohjeita.

Henkilötietojasi käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Sinusta kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojasi käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia.

Tarkempi kuvaus ja lisätietoa henkilötietojen käsittelyperusteista ja oikeuksistasi saat tämän tiedotteen lopusta.

Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun henkilökuntaan. Voit keskustella heidän kanssaan kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista ja epäilyttävistä oireista.

Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija: Daniel Strbian, daniel.strbian@hus.fi

Vastaava tutkimushoitaja: TBC, email, puh.

Osoite:

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
Meilahden tornisairaala
Neurologian AVH-tutkimusyksikkö
Haartmaninkatu 4
00290 Helsinki
Puh. 09-471 72662

KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on Nottinghamin yliopisto, Iso-Britannia, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Näitä ovat demografiset tiedot sekä sairastumiseen ja sairauden hoitoon liittyvät tiedot. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojen käsittelyperuste

Yleinen etu kliinisessä lääketutkimuksessa:

Henkilötietojen käsittelyperusteena on kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 § mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.i) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.i).

Henkilötietojasi tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

Henkilötietojen käsittely

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu.

Henkilöllisyytesi on vain tutkimusryhmän tiedossa, ja se on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa sinusta kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten tietojasi ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen sinua koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksen paikallinen johtava tutkija. Tutkimuksen ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Mistä tietoja kerätään

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi sairaalan sairaskertomuksista. Lisäksi pyydämme lupaasi tiedustella terveydentilaasi koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja myös muista terveydenhuollon yksiköistä (esim. terveyskeskus, työterveyslääkäri) kuuden kuukauden ajalta sairastumisestasi. Tutkijat voivat hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksesi ja allekirjoitetun suostumuksen avulla.

Henkilötietojen luovutus

Tässä tutkimuksessa henkilötietojasi tallennetaan EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolella Iso-Britanniassa toimivan tutkimuksen toimeksiantajan ylläpitämään tutkimusrekisteriin. Tietojasi tallennetaan ainoastaan tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Tietosi tallennetaan koodattuna.

Tietojasi voivat käsitellä myös kansalliset ja kansainväliset valvontaviranomaiset (esim. Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat, joilla on oikeus tehdä tarkastuksia.

Tutkimustiedon oikeellisuuden varmistamiseksi tutkimustietoja verrataan muun muassa alkupe-
räisiin sairauskertomuksiin. Tällöin tietoja käsitellään ns. monitorioijan toimesta tutkijalääkäriin tai
muun tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla.

Henkilötietojen säilytys

Henkilötietojesi säilytysaikaa sääntelevät lainsäädäntö ja hyvä kliininen tutkimustapa. Tutkimusre-
kisterin säilytyksestä vastaa Nottinghamin yliopisto. Tutkimusrekisteri säilytetään tietoturvalli-
sessa ympäristössä 7 vuotta, jonka jälkeen se hävitetään asianmukaisesti.

Nk. avainrekisteriä (suostumuslomake yhteystietoineen) ja koodirekisteriä säilytetään Suomessa
arkistohotellissa 25 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen, jonka jälkeen ne hävitetään asianmu-
kaisesti.

Tutkittavan oikeudet

Sinulla on oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn ra-
joittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentä-
mistä, jos esimerkiksi havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Sinulla on
myös oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa
rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietosi tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippu-
matta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten
tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja vaatia käsittelyn perustelua.
Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin tietojasi on luovutettu. Sinulla on
oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos
tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityi-
sen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jat-
kamisesta ja syystä ilmoitetaan sinulle.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen johtavaan tutkijaan, jonka yh-
teystiedot löytyvät sivulta 3.

Tutkimusrekisterin rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:

Data Protection Officer
B16, Lenton Hurst
University of Nottingham
University Park
Nottingham, NG7 2RD, UK
Sähköposti: dpo@nottingham.ac.uk

Sinulla on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkasi sijainnin mukaiselle val-
vontaviranomaiselle, mikäli katsot, että henkilötietojen käsittelystä rikotaan EU:n yleistä tieto-
suoja-asetusta (EU) 2016/679 tai tietosuojalakia (1050/2018). Suomessa valvontaviranomainen on
tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto:

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki / PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS TICH-3-TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA

Tutkimuksen nimi: Traneksaamihappo akuutin spontaanin aivoverenvuodon hoidossa (TICH-3)

EU-tutkimusnumero: 2022-500587-35-01

HYKS Meilahden tornisairaala, Neurologian AVH-tutkimusyksikkö

Minua on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on selvittää, ehkäiseekö traneksaamihappo-niminen lääke aivoverenvuodon kasvua ja voiko se sitten vähentää aivoverenvuodon aiheuttaman vamman vakavuutta.

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen ja annan suostumukseni sen mukaiseen tutkimukseen. Olen saanut tiedotteesta riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Tiedot antoi AVH-tutkimusyksikön tutkijalääkäri _____.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Olen saanut riittävät tiedot tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta, tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä sekä oikeuksistani. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti, eikä niitä luovuteta sivullisille. Ymmärrän, että tässä tutkimuksessa henkilötietojani tallennetaan EU:n ja ETA:n ulkopuolella Iso-Britanniassa toimivan tutkimuksen toimeksiantajan ylläpitämään tutkimusrekisteriin. Tietojani tallennetaan ainoastaan tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Tietoni tallennetaan koodattuina asianmukaisia suojatoimia käyttäen.

Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös kotimaisen ja ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen, tutkimustiimiin kuulumattoman tutkimuksen säännönmukaista laadunvalvontaa tekevän henkilön (tutkimusmonitorin) ja/tai toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Olen selvillä siitä, että minulla on oikeus kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, vaikka hätätilatutkimuksen luonteen takia ymmärrän, että olen jo saanut tutkimukseen liittyvän lääke- tai plasebovalmisteeseen. Voin myös myöhemmin halutessani keskeyttää tutkimuksen tai peruuttaa suostumukseni milloin tahansa syytä ilmoittamatta, eivätkä ne vaikuta tulevaan hoitooni millään tavalla. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumukseni, minusta ei tallenneta uutta tietoa tutkimusrekisteriin tämän jälkeen, mutta keskeyttämiseeni tai suostumukseni peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietojani käytetään osana tutkimusta, sillä se on tärkeää tutkimustulosten luotettavuuden ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta ei makseta korvausta.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.

Tutkittavan allekirjoitus

Päiväys

Nimenselvennys

Tutkittavan henkilötunnus

Riippumaton todistaja

Mikäli potilas antaa suostumuksensa, mutta ei pysty itse allekirjoittamaan suostumusta, suostumuksen voi allekirjoittaa tutkimuksesta riippumaton todistaja.

Todistajan allekirjoitus

Päiväys

Nimenselvennys

Suostumus vastaanotettu

Tutkijalääkärin allekirjoitus

Päiväys

Nimenselvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio allekirjoitetusta suostuksesta annetaan tutkittavalle.