

OMAISEN TIEDOTE JA SUOSTUMUS

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

EU-tutkimusnumero: 2022-500587-35-01

Pyyntö osallistua tutkimukseen

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

Lue rauhassa tämä tiedote, joka kuvaa tutkimusta ja omaisesi mahdollista osuutta siinä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan. Yhteystiedot löytyvät sivulta 4.

Jos oletat, että omaisesi, jos hän voisi itse päättää, haluaisi osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumus hänen puolestaan.

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. Omaista pyydetään allekirjoittamaan suostumus heti, kun hänet tavoitetaan ja tutkittavaa pyydetään allekirjoittamaan suostumus heti, kun hänen terveydentilansa sallii sen.

Mikäli kyseessä on hätätilanteessa suoritettu rekrytointi, tutkijalääkäri on hätätilanteessa arvioinut, että omaisesi on soveltuva tähän tutkimukseen sillä perusteella, että tutkimukseen osallistumiseen liittyvät riskit eivät ole suurempia kuin omaisesi siitä mahdollisesti saama hyöty. Siksi pyydämme sinulta suostumustasi omaisesi puolesta takautuvasti. Jos kieltäydyt, sillä ei ole vaikutusta omaisesi jatkohoitoon, vaan omaistasi hoidetaan nykyisen hoitokäytännön mukaisesti.

Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Omaisesi voi kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisensa tai peruuttaa jo annetun suostumuksensa tähän tutkimukseen syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa hänen oikeutensa saada tarvitsemaansa hoitoa. Jos omaisesi haluaa keskeyttää tutkimukseen osallistumisensa tai peruuttaa suostumuksensa, tutkimukseen liittyvät toimenpiteet lopetetaan välittömästi ja hänen hoitoaan jatketaan normaalin hoitokäytännön mukaisesti. Omaistasi siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään kuitenkin osana tutkimusta, sillä se on välttämätöntä tutkimustulosten luotettavuuden ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Niin kauan kuin tutkittava ei pysty itse päättämään osallistumisestaan tutkimukseen, sinulla on oikeus keskeyttää omaisesi osallistuminen tai peruuttaa omaisesi puolesta antamasi suostumus milloin vain tutkimuksen aikana. Jos hätätilatutkimuksen luonteen takia lääke- tai plasebohoito on jo annettu, keskeyttämisen/suostumuksen peruuttamisen jälkeen omaisesi hoito jatkuu normaalin hoitokäytännön mukaisesti, eikä hänestä tallenneta mitään uutta tietoja tutkimusrekisteriin (ml. 6 kk:n seuranta).

Tutkimukseen osallistumisen peruuttaminen onnistuu ottamalla 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 pysäyttämässä. 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.

Tutkimukseen osallistuu noin 5500 tutkittavaa 165 keskuksessa ympäri maailman. Suomessa tutkimukseen osallistuu HYKS Meilahden sairaalassa noin 100 tutkittavaa. Tutkittavien osallistuminen tutkimukseen kestää 6 kuukautta.

Miten tutkitaan

Aivoverenvuotodiagnoosi varmistetaan normaalin hoitokäytännön mukaisesti aivojen tietokonekerros- tai magneettikuvauksella välittömästi omaisesi tultua sairaalaan, jonka jälkeen tutkijalääkäri arvioi, onko omaisesi soveltuva osallistumaan tutkimukseen. Hätätilatutkimuksessa, jos tutkittavalta ei hänen sairastumisensa takia voida pyytää suostumusta eikä hänen omaiseensa saada välittömästi yhteyttä, tutkijalääkäri voi tehdä päätöksen tutkittavalle tehtävästä tutkimusinterventiosta arvioituaan, että sen aiheuttamat riskit eivät ole suuremmat kuin siitä tutkittavan mahdollisesti saama hyöty.

Luotettavan vertailun tekemiseksi puolet tutkittavista arvotaan saamaan tutkittavaa lääkettä ja puolet lumelääkettä (plasebo), joka on suolaliuosta. Riippumatta siitä, kumpaan ryhmään omaisesi arvotaan/on arvottu, hän saa tutkimusintervention lisäksi kaiken tarvitsemansa tavanomaisen hoidon. Omaisesi arvotaan/on arvottu saamaan jompikumpi hoito tähän tarkoitukseen laaditun ohjelmiston avulla. Tätä kutsutaan satunnaistamiseksi. Suurin osa kliinisistä tutkimuksista on satunnaistettuja, sillä se on paras tapa selvittää puolueettomasti, toimiiko hoito. Kukaan ei tiedä, kumpaan ryhmään omaisesi on arvottu ennen tutkimuksen päättymistä.

Kaikille akuuttiin aivoverenkiertohäiriöön sairastuneille potilaille asennetaan kanyyli kämmenselkään ambulanssikuljetuksen aikana. Tässä tutkimuksessa tutkimuslääke tai plasebo annetaan laskimonsisäisenä tiputuksena tämän kanyylin kautta. Tutkimuslääkeryhmässä tutkittava saa 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 omaistasi erityisen tarkasti ensimmäisten seitsemän päivän ajan, jona aikana tutkimusryhmän jäsenet tallentavat tutkimuksen kannalta oleelliset tiedot omaisesi sairaskertomuksesta tutkimusrekisteriin. Näitä tietoja ovat mm. omaisesi tehdyt tutkimukset ja hänelle annettu tavanomainen hoito, esim. verenpainetta alentava lääkitys ja aivojen kuvantamistulokset.

Tutkimus ei sisällä ylimääräisiä käyntejä vastaanotolla, mutta otamme omaiseesi yhteyttä kuusi kuukautta hänen sairastumisensa jälkeen lähettämällä hänelle kyselylomakkeen postitse tai sähköpostitse. Lomakkeessa tiedustelemme omaiseesi vointia, ja se sisältää kysymyksiä hänen toipumiseensa liittyen ja lyhyitä neurologisia testejä, jotka ovat tavanomaisia aivoverenvuotopotilaan seurannassa. Jos omaiseesi ei pysty itse täyttämään kyselyä, tutkijalääkärimme tai tutkimushoitajamme voi täyttää sen hänen kanssaan puhelimitse. Myös sinä tai omaiseesi muu läheinen tai hänen avustajansa voi auttaa kyselyn kanssa.

Lukuun ottamatta yllä mainittuja toimia, tutkimukseen ei sisälly ylimääräisiä testejä, aivojen kuvantamista tai näytteiden ottoa eikä omaiseesi hoito 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, että tutkimukseen osallistumisesta ei ole omaisesi 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 käyttämällämme 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 omaisellesi toimitetaan yhteenveto tutkimuksen tuloksista ja kerrotaan, saiko hän tutkimuksen aikana traneksaamihappoa vai plaseboa. Tiivistelmä tutkimustuloksista julkaistaan myös EU-tietokannassa, jonka osoitteen ilmoitamme omaisellesi tutkimuksen päätyttyä.

Tutkittavien vakuutusturva ja korvaukset

HUS on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvakuutuslain mukaisesti.

Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu omaisellesi henkilövahinko, hän voi 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.

Omaisesi henkilötietoja käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Hänestä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki omaisesi tietoja käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia.

Tarkempi kuvaus ja lisätietoa omaisesi henkilötietojen käsittelyperusteista ja hänen oikeuksistaan saat tämän tiedotteen lopusta.

Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun henkilökuntaan. Voit keskustella heidän kanssaan kaikista omaisellesi 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 omaisesi 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).

Omaisesi henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

Henkilötietojen käsittely

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

Omaisesi henkilöllisyys on vain tutkimusryhmän tiedossa, ja se on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa omaisestasi kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten hänen tietojaan ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että omaisesi nimi ja henkilötunnus poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen häntä koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksen paikallinen johtava tutkija. Tutkimuksen ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Mistä tietoja kerätään

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

Henkilötietojen luovutus

Tässä tutkimuksessa omaisesi henkilötietoja tallennetaan EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolella Iso-Britanniassa toimivan tutkimuksen toimeksiantajan ylläpitämään tutkimusrekisteriin. Omaisesi tietoja tallennetaan ainoastaan tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Tiedot tallennetaan koodattuna.

Omaisiesi tietoja 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 alkuperäisiin sairauskertomuksiin. Tällöin tietoja käsitellään ns. monitoroijan toimesta tutkijalääkäriin tai muun tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla.

Henkilötietojen säilytys

Omaisiesi henkilötietojen säilytysaikaa sääntelevät lainsäädäntö ja hyvä kliininen tutkimustapa. Tutkimusrekisterin säilytyksestä vastaa Nottinghamin yliopisto. Tutkimusrekisteri säilytetään tietoturvalisessa 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 asianmukaisesti.

Tutkittavan oikeudet

Omaisellasi on oikeus saada tietoa henkilötietojensa käsittelystä ja pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista. Hänellä on myös oikeus tarkastaa tietonsa ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos hän esimerkiksi havaitsee niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Omaisellasi on myös oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä.

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

Omaisiesi voi milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö hänen henkilötietojaan ja vaatia käsittelyn perustelua. Hän voi myös tiedustella, mistä olemme saaneet tiedot ja mihin hänen tietojaan on luovutettu. Omaisellasi on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos tietopyyntö on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja syystä ilmoitetaan omaisellesi.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen johtavaan tutkijaan, jonka yhteystiedot 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

Omaisellasi on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkansa sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-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

OMAISEN 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

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

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen ja annan omaiseni puolesta suostumuksen 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 omaiseni osallistumista tutkimukseen. Olen saanut riittävät tiedot tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta, tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä sekä omaiseni oikeuksista. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu allekirjoittamaan suostumusta. Olen, että päätös osallistua tutkimukseen on omaiseni tahdon mukainen. Omaiseni allekirjoittaa suostumuksen itse heti, kun hänen kuntosensa sen sallii.

Tiedän, että omaiseni tietoja käsitellään luottamuksellisesti, eikä niitä luovuteta sivullisille. Ymmärrän, että tässä tutkimuksessa omaiseni henkilötietoja tallennetaan EU:n ja ETA:n ulkopuolella Iso-Britanniassa toimivan tutkimuksen toimeksiantajan ylläpitämään tutkimusrekisteriin. Tietoja tallennetaan ainoastaan tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Omaiseni tiedot tallennetaan koottuina asianmukaisia suojatoimia käyttäen.

Olen tietoinen siitä, että omaiseni henkilötietoja 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 omaiseni osallistuminen tutkimukseen on vapaaehtoista. Olen selvillä siitä, että hänellä, ja minulla hänen puolestaan, on oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta, keskeyttää tutkimuksen osallistumisensa tai peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa syytä ilmoittamatta ilman, että se vaikuttaa hänen kohteluunsa tai saamaansa jatkohoitoon millään tavalla. Jos hätätilatutkimuksen luonteen takia lääke- tai plasebohoito on jo annettu, omaisestani ei tallenneta mitään uutta tietoja tutkimusrekisteriin kieltäytymisen/suostumuksen peruuttamisen jälkeen (ml. 6 kk:n seuranta). Olen tietoinen siitä, että mikäli omaiseni, tai minä hänen puolestaan, keskeyttää tutkimuksen tai peruuttaa suostumuksensa, hänestä keskeyttämiseen tai suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusta.

Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta ei makseta korvausta.

Tutkittavan nimi

Tutkittavan henkilötunnus

Allekirjoituksellani vahvistan omaiseni osallistumisen tähän tutkimukseen.

Omaisensa allekirjoitus

Päiväys

Nimenselvennys

Suhde tutkittavaan

Suostumus vastaanotettu

Tutkijalääkärin allekirjoitus

Päiväys

Nimenselvennys

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