

Suomen Reumatologinen Yhdistys, Kasarmikatu 11-13, 00140, Helsinki

Minua on pyydetty osallistumaan tutkimukseen, jossa selvitetään biologisten reumalääkkeiden vaikuttavuutta ja haittavaikutuksia nivelreuman ja sen kaltaisten tautien hoidossa keräämällä tietoja hoidon tehosta ja turvallisuudesta kansalliseen rekisteriin. Rekisteriä ylläpitää Suomen Reumatologinen yhdistys/ Reumatologisk Förening i Finland, jolle on annettu oikeus henkilötietojen tallentamiseen ja muuhun käsittelyyn. Rekisterin vastuuhenkilönä toimii Suomen Reumatologisen yhdistyksen puolesta professori Yrjö T. Konttinen ja hänen varamiehenään dosentti Dan C. Nordström. Olen saanut potilastiedotteen biologisten reumalääkkeiden vaikuttavuuden ja haittavaikutusten rekisteröinnistä sekä siihen liittyvästä tietojen keräämisestä ja niiden käsittelystä. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin rekisteröintiä koskeviin kysymyksiini.

Tiedot antoi _____, _____ / _____ 200

Suostun vapaaehtoisesti osallistumaan yllämainittuun tutkimukseen ja annan suostumukseni tutkimuksen yhteydessä tapahtuvaan tietojen keräämiseen ja niiden käsittelyyn. Suostun luovuttamaan hoitoni yhteydessä terveydenhuollon toimintayksikössä/ terveydenhuollon ammatinharjoittajan toimesta syntyvät, potilasrekisteriin kerättävät tiedot koskien lääkitykseni tehoa ja turvallisuutta. Luovutettavat tiedot ilmenevät tietojenkeruulomakkeelta (potilaslomake ja lääkärilomake sekä Lääkelaitoksen ilmoitus epäillystä haittavaikutuksesta jos tarpeen). Suostun myös siihen, että tietoja täydennetään tarvittaessa muilla valtakunnallisilla rekistereillä, jos halutaan selvittää hoitoni mahdolliset vaikutukset esim. syöpäkasvaimien esiintymiseen (Suomen Syöpäyhdistyksen ylläpitämä Syöpärekisteri), vaikeisiin infektioihin tai muihin haittoihin, jotka vaativat sairaalahoitoa (STAKES:n ylläpitämä Hoitoilmoitusrekisteri HILMO) tai tekonivelten tarpeeseen ja/tai pysyvyyteen (Lääkelaitoksen ylläpitämä Implanttirekisteri). Minulle on selvitetty, että tutkimustietojani tullaan käsittelemään luottamuksellisesti, sekä se miten kerättyjä tietoja tallennetaan ja miten tietojen arkistointi hoidetaan.

Tutkimuksessa kerätyn tiedon on oltava totuudenmukaista ja tutkimuksen suorittamisessa on noudatettava voimassa olevia lakeja ja niihin perustuvia määräyksiä. Suostun myös siihen, että tutkimuksen toimeksiantajan edustajat, tutkimusta suorittavat lääkärit ja tutkijat sekä viranomaiset saavat verrata tutkimustietoja alkuperäisiin sairauskertomuksiin ja terveydentilaani koskeviin tietoihin. Tietoja vertaamalla varmistetaan, että tutkimus on oikein kirjattu ja noudattaa voimassa olevia määräyksiä.

Voin keskeyttää osallistumiseni missä tutkimuksen vaiheessa tahansa. Keskeytys ei vaikuta potilas-lääkärisuhteeseeni eikä jatkohoitooni.

Päiväys

Potilaan allekirjoitus

nimen selvennys

Sotu: _____

Osoite: _____

Päiväys

Lääkärin allekirjoitus

nimen selvennys