

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 vastuuhenkilöinä toimivat Suomen Reumatologisen Yhdistyksen puolesta professori Yrjö T. Konttinen ja dosentti Dan C. Nordström. Olen saanut potilastiedotteen 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 \_\_\_\_\_, päiväys: \_\_\_/\_\_\_ 20\_\_

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 tietojenkeruulomakkeilta (potilaslomake ja lääkärilomake sekä haittavaikutuslomake), tai sähköisestä hoidonseurantaohjelmasta (GoTreatIT). Suostun myös siihen, että tietoja täydennetään tarvittaessa muilla valtakunnallisilla rekistereillä selvittäessä esimerkiksi hoidon mahdollisia vaikutuksia: 1) syövän esiintyvyyden lisääntymiseen tai vähenemiseen (Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen eli THL:n ylläpitämä Syöpärekisteri), 2) vaikeisiin infektioihin tai muihin haittoihin, jotka vaativat sairaalahoitoa (THL:n ylläpitämä Hoitoilmoitusrekisteri HILMO) tai 3) tekoniivelten tarpeeseen ja/tai pysyvyyteen (THL:n ylläpitämä Implanttirekisteri), ja 4) jos esimerkiksi sairausperusteisten etuuskien, eläkkeiden ja kuolemien osalta tarvitaan täydentäviä tietoja (Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen, Kansaneläkelaitoksen ja Eläketurvakeskuksen ylläpitämät rekisterit). Biologisten lääkkeiden rekisterin tietoja voidaan myös käyttää osana kansallisia ja kansainvälisiä monikeskustutkimuksia. Minulle on selvitetty, että tutkimustietojani tullaan käsittelemään täysin 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 tutkimustulokset on oikein kirjattu ja noudattaa voimassa olevia määräyksiä. Voin keskeyttää osallistumiseni missä tutkimuksen vaiheessa tahansa. Keskeytys ei vaikuta potilaslääkärisuhteeseeni eikä jatkohoitooni.

\_\_\_\_\_  
Päiväys

\_\_\_\_\_  
Potilaan allekirjoitus

\_\_\_\_\_  
Nimen selvennys

Sotu: \_\_\_\_\_

Osoite: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Päiväys

\_\_\_\_\_  
Lääkäriin allekirjoitus

\_\_\_\_\_  
Nimen selvennys