

VÅRDNADSHAVARENS SAMTYCKE (registret för biologiska mediciner hos barn)

version 10.11.2004

Mitt barn har ombetts att delta i en undersökning där man med hjälp av ett nationellt register insamlar uppgifter gällande biologiska reumamedicinens effekt och möjliga biverkningar vid juvenil artrit och därvid jämförbara sjukdomar. Registret upprätthålls av Reumatologisk Förening i Finland som givits tillstånd att insamla och behandla patientinformation. Som ansvarspersoner för registret fungerar på Reumatologiska Föreningen i Finlands vägnar professor Yrjö T. Konttinen och som hans suppleant docent Dan C. Nordström. För uppgifterna gällande barnpatienter ansvarar docent Visa Honkanen och docent Pekka Lahdenne, och som huvudforskare fungerar barnläkare Pirjo Tynjälä. Jag har fått skriftlig och muntlig information om undersökningen och adekvata svar på mina frågor gällande registerstudien.

Informationen gavs av _____, _____ / _____ 200

Jag samtycker frivilligt till att mitt barn deltar i ovan nämnda undersökning och ger tillstånd till att uppgifter gällande mitt barn insamlas och behandlas i det nämnda registret. Jag samtycker till att den information som gällande vården uppstår i sjuk- eller hälsovården, angående medicineringens effekt och säkerhet, överläts till registret. Informationen som insamlas framgår ur datablanketterna (patientblanketten, läkarblanketten samt vid behov Läkemedelsverkets blankett om misstänkt läkemedelsbiverkning). Jag samtycker till att informationen vid behov kompletteras med uppgifter från andra nationella register, såsom Cancerföreningen i Finlands cancerregister, Läkemedelsverkets implantatregister eller Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården STAKES vårdanmälningsregister HILMO, om det finns skäl att kartlägga medicineringens inverkan t.ex. på förekomst av cancer, behovet och/eller varaktigheten av ledproteser eller förekomst av svåra infektioner eller andra olägenheter som kräver sjukhusvård. Jag har informerats om att uppgifterna gällande mitt barn behandlas konfidentiellt och om hur uppgifterna lagras och arkiveras.

Informationen som insamlas i undersökningen bör vara sanningsenlig och vid insamlingen bör gällande lagar och på dem baserade bestämmelser följas. Jag samtycker även till att uppdragsgivarna, läkarna och forskarna som bedriver studien och myndigheterna får jämföra forskningsdata med ursprungliga sjukberättelser och annan dokumentation gällande mitt barns hälsotillstånd. Med hjälp av denna jämförelse säkerställs att studien är rätt dokumenterad och att ikraftvarande lagar följs.

Jag kan när som helst avbryta mitt barns deltagande i undersökningen. Detta påverkar inte mitt barns patient-läkarrelation eller fortsatta behandling.

_____ Datum	_____ Patientens förälders eller vårdnadshavares underskrift
_____ Barnets namn	_____ Patientens förälders eller vårdnadshavares namnförtydligande
_____ Barnets socialskyddssignum	_____ Adress
_____ Datum	_____ Läkarens underskrift och namnförtydligande