

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS

Minua on pyydetty osallistumaan ILO ODOTTAA –tutkimukseen.

Olen lukenut ja ymmärtänyt tiedotteen koskien tutkimusta ”*Äidin raskauden aikaisen ja synnytyksen jälkeisen masennuksen ehkäisy ja hoito – Äidin ja lapsen terveyttä ja hyvinvointia edistävä tutkimus*”.

Olen saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja vastaukset tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani.

Minulle on kerrottu, mitä tutkimukseen liittyviä tietoja minusta ja lapsestani halutaan kerätä. Mikäli osallistun tutkimuksen masennusta seulovaan vaiheeseen raskauden aikana, annan luvan kerätä itsestäni tietoja kyselymittauksin, ja jos olen täyttänyt masennusseulakyselyn neuvolassa annan luvan yhdistää vastaukseni äitiysneuvolan terveystarkastuksessa täyttämästäni masennusseulakyselystä muihin tutkimuksessa käytettäviin tietoihin. Jos tämän lisäksi osallistun hoitokokeeseen, annan luvan kerätä itsestäni ja lapsestani tietoja raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen kyselymittauksin ja annan luvan yhdistää masennusta seulovassa vaiheessa ja hoitokoevaiheessa käytettävät tiedot. Jos kuulun nettiterapiaryhmään, annan luvan kerätä tiedot myös siitä, että olen osallistunut nettiterapiaan.

Annan luvan, että minua ja lastani koskevat potilasasiakirjoihin rekisteriviranomaisen luvalla kerättävät ja näihin asiakirjoihin jo tallennetut tiedot ja minua, lapsiani ja puolisoani koskevat, valtakunnallisista rekistereistä rekisteriviranomaisen luvalla kerättävät ja näihin rekistereihin jo tallennetut tiedot saa yhdistää muihin minusta ja lapsestani tässä tutkimuksessa kerättäviin tietoihin. Annan luvan yhdistää nämä tiedot valtakunnallisista rekistereistä, kuten Syntyneiden lasten rekisteristä, Sairaaloiden hoitoilmoitusrekisteristä, KELA:n rekistereistä (Lääkeotot ja Erityiskorvattavuudet), Kuolemansyyrekisteristä, Epämuodostumarekisteristä, Lastensuojelurekisteristä, Toimeentulorekisteristä, Tilastokeskuksen rekistereistä sekä Väestörekisteristä, ja potilasasiakirjoista, kuten Kanta-sairauskertomusarkistosta, terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjoista ja neuvoloiden ja kouluterveydenhuollon terveystietokannista.

Suostun siihen, että minusta ja lapsestani tässä tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käyttää alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti tieteellisiä tutkimuksia varten yhteisanalyysissä kansallisissa ja kansainvälisissä yhteistyötutkimuksissa EU- ja ETA-alueen sisällä tai ulkopuolella. Kaikissa tapauksissa tietoja käsitellään nimettöminä ja ilman tunnistetietoja käsiteltyinä niin, että yksittäistä tutkittavaa ei voi suoraan tunnistaa.

Tiedän, että kaikki minusta ja lapsestani kerättävät tiedot käsitellään luottamuksellisesti ja hyvän tutkimustavan mukaisesti. Tiedän, että ILO ODOTTAA –sovelluksen kautta tieto kerätään suojattua yhteyttä käyttäen salasanojin suojattuun tietokantaan. Tietoliikenteessä on käytössä SSL-salaus HTTPS-yhteyden yli, eli sama joka on käytössä mm. verkkopankeissa. Tietojen tallennus tapahtuu suojattua yhteyttä käyttäen salasanojin suojattuun tietokantaan, ja tiedot siirretään HUS:n tietoaalastaan. Mikäli tutkimuksessa minusta tai lapsestani kerättyä tietoa käytetään tutkimustulosten julkaisemiseen tieteellisessä kirjallisuudessa, kaikki tiedot esitetään siten, että tutkimukseen osallistuneita henkilöitä ei voi niiden perusteella tunnistaa. Tutkimuksessa kerätyt tiedot koodataan siten, ettei henkilöllisyyden selvittäminen ole myöhemmin mahdollista ilman purkukoodia. Purkukoodi säilytetään suljettuna tutkimuksen arkistossa HUS:ssa. Tässä tutkimuksessa kerättäviä tietoja voidaan käsitellä muualla kuin tiedot keränneen tutkijan tai Helsingin yliopiston, THL:n, HUS:n, Edinburghin yliopiston (Skotlanti),

Glasgown yliopiston (Skotlanti) tai Max Planck –tutkimusinstituutin (Saksa) tiloissa ja laitteissa. Tällöin tiedot ovat koodatussa muodossa, jolloin tutkittavan henkilöllisyys ei ole tunnistettavissa.

Ymmärrän, että osallistumiseni tähän tutkimukseen on täysin vapaaehtoista. Minulla on oikeus, milloin tahansa ja syytä ilmoittamatta, keskeyttää tutkimukseen osallistuminen tai peruuttaa suostumukseni. Tutkimuksesta kieltäytyminen, osallistumisen keskeyttäminen tai suostumuksen peruminen ei vaikuta mitenkään muuhun itseni tai lapseni saamaan hoitoon. Olen tietoinen siitä, että tutkimuksen keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Peruessani suostumukseni minusta ja lapsestani tutkimuksessa kerätyt tiedot ja näytteet hävitetään.

Tiedän, että tutkimuksen luonteen vuoksi saan palautteena tiedotteessa kuvatut tulokset. Masennusseulaan osallistuessani saan halutessani palautteen seulatuloksestani ILO ODOTTAA–sovelluksessa heti, kun olen täyttänyt kyselyn. Jos olen täyttänyt masennusseulan myös neuvolan alkuraskauden terveystarkastuksen yhteydessä, saan / olen jo saanut palautteen halutessani neuvolan kautta terveystarkastuksen yhteydessä. Täyttäessäni kyselylomakkeita tutkimuksen seulontavaiheessa, saan halutessani palautteen myös uneni laadusta ILO ODOTTAA –sovelluksessa heti, kun olen täyttänyt kyselyn. Hoitokokeeseen osallistuessani saan halutessani palautteen myös lapseni temperamenttipiireistä ja motoristen, kielellisten, päättely- ja sosiaalisten taitojen iänmukaisesta kehityksestä lapseni tultua 3 kuukauden, 11 kuukauden ja 2 vuoden ikään. Halutessani saan lastani koskevat palautteet ILO ODOTTAA –sovelluksessa heti, kun olen täyttänyt kyselyt. Tiedän, että mikäli lapseni kehityseurainta koskevat kyselytulokset viittaavat lapseni merkittävään kehitysviivästymään, hänet tullaan ohjaamaan jatkotutkimuksiin. Kaikista tutkimuksessa annettavista palautteista on mahdollisuus keskustella tutkimuksen vastuuhenkilön, tutkimuksen vastuulääkärin tai tutkimushoitajan kanssa: yhteystiedot tiedotteen lopussa. Muiden tutkimuksessa kerättävien omien tietojen tarkastusoikeuden suhteen noudatetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Tiedän, että tutkimuksessa seulotaan masennusta ja toteutetaan hoitokoe.

Haluan osallistua ILO ODOTTAA –tutkimuksen masennuksen oireita seulovaan vaiheeseen	
<input type="checkbox"/>	Ei.
<input type="checkbox"/>	Kyllä.

Haluan osallistua masennuksen ehkäisyä ja hoitoa tutkivaan hoitokokeeseen, jos masennuksen oireita seulova kyselytulokseni osoittaa, että oireeni viittaavat masennukseen, ja jos sovellun hoitokokeeseen, kuten tutkimustiedotteessa on kerrottu	
<input type="checkbox"/>	Ei.
<input type="checkbox"/>	Kyllä.

Annan luvan kysyä halukkuuttani osallistua jatkotutkimuksiin, joihin haetaan uusi eettisen toimikunnan puolto ja pyydetään minulta erillinen suostumus	
<input type="checkbox"/>	Ei.
<input type="checkbox"/>	Kyllä.

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi

Äidin etu- ja sukunimi
Henkilötunnus
Sähköpostiosoite
Matkapuhelinnumero
Postiosoite
Paikka ja päiväys
Allekirjoitus
Nimenselvennys

Suostumus vastaanotettu (tutkijaryhmä täyttää)

Tutkimusnumero
Paikka ja päiväys
Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus
Nimenselvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää HUS:n arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.