**TIEDOTE ILO ODOTTAA** –**TUTKIMUKSESTA ODOTTAVALLE ÄIDILLE**

*Äidin raskauden aikaisen ja synnytyksen jälkeisen masennuksen ehkäisy ja hoito –*

*Äidin ja lapsen terveyttä ja hyvinvointia edistävä tutkimus*

**Hyvä Odottava Äiti,**

Pyydämme Sinua osallistumaan ILO ODOTTAA –tutkimukseen, jossa selvitämme, miten raskauden aikaista ja synnytyksen jälkeistä masennusta voidaan ehkäistä ja hoitaa raskauden varhaisvaiheista lähtien. ILO ODOTTAA –tutkimus pyrkii tällä tavoin vahvistamaan äitien ja heidän lastensa terveyttä ja hyvinvointia.

Tutkimukseen kutsutaan HUSin alueella ja Helsingin, Vantaan ja Keravan, ja Keski-Uudenmaan hyvinvointialueilla neuvoloissa tai ultraäänitutkimuksia tekevissä yksiköissä asioivia odottavia äitejä.

Tämä tiedote kuvaa ILO ODOTTAA–tutkimusta ja Sinun mahdollista osuuttasi siinä.

**Tutkimuksen tarkoitus**

*Masennus on yksi yleisimmistä raskauden aikaisista ja synnytyksen jälkeisistä sairauksista.* Jopa joka viides suomalainen odottava äiti kertoo kokevansa oireita, jotka voivat liittyä masennukseen.

*Masennuksen ehkäisy ja hoito on kehittynyt.* ILO ODOTTAA–tutkimuksessa on tarkoitus selvittää, miten masennuksen oireita voitaisiin seuloa raskaana olevien naisten joukossa, miten masennuksen kehittymistä tai vaikeutumista raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen voitaisiin ehkäistä ja ennustaa, ja miten masennusta voitaisiin hoitaa.

ILO ODOTTAA –tutkimuksessa tutkimme internetin välityksellä toteutettavan terapian (ns. *nettiterapian*) vaikutusta raskauden aikaisen ja synnytyksen jälkeisen masennuksen oireisiin ja äitien terveyteen ja hyvinvointiin. Lisäksi tutkimme, voidaanko äidin masennuksen hoidolla ja ehkäisyllä edistää syntyvän lapsen terveyttä ja kehitystä. Tämän lisäksi tutkimme, voisimmeko masennukseen liitettyjen biologisten merkkiaineiden (esim. stressihormoni kortisoli) ja perinnöllisten tekijöiden (esim. perimän vaihtelu) avulla tunnistaa ne äidit, joiden masennus on vaarassa kehittyä tai vaikeutua raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen, ja ketkä äideistä ja lapsista ovat hyötyneet eniten nettiterapiahoidosta.

*Psykoterapeuttiset hoitomuodot* ovat suomalaisten hoitosuositusten mukaan raskauden aikaisen masennuksen ensisijaista hoitoa. Tässä tutkimuksessa tarjotaan psykoterapeuttista hoitoa, joka toteutetaan internetin välityksellä (ns. *nettiterapiana*). Nettiterapiat on todettu tieteellisissä tutkimuksissa tehokkaiksi masennuksen hoitomuodoiksi, mutta niiden käytöstä raskauden aikaisen masennuksen hoidossa on vielä vähän kokemusta. Tässä tutkimuksessa käytetään lähestymistavaltaan kognitiivista käyttäytymisterapiaa, jossa keskitytään uusien hyvinvointia tukevien toimintatapojen ja taitojen löytämiseen sekä omien ajatusten, tunteiden ja käyttäytymismallien ymmärtämiseen. Tässä tutkimuksessa tutkittava nettiterapia on kehitetty Skotlannissa. Sen on kehittänyt professori ja psykiatriaan ja kognitiiviseen käyttäytymisterapiaan erikoistunut lääkäri Christopher Williams yhteistyössä odottavien äitien kanssa. Se on sovitettu suomalaiseen kulttuuriin ja hoitokäytänteisiin ILO ODOTTAA –tutkimuksen tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan, professori Katri Räikkönen-Talvitien johdolla suomalaisten lääkärien, terveydenhoitajien, psykoterapeuttien, psykologien ja odottavien äitien sekä heidän sidosryhmiensä yhteistyönä. *Tässä tutkimuksessa ei käytetä masennuslääkehoitoja*.

**Tutkimuksessa seulotaan masennusoireita ja hoidetaan masennusta**

Kutsumme tutkimuksen masennusoireita seulovaan vaiheeseen Sinut ja kaikki muut HUSin alueella ja Helsingin, Vantaan ja Keravan ja Keski-Uudenmaan hyvinvointialueilla neuvoloissa tai ultraäänitutkimuksia tekevissä yksiköissä asioivat odottavat äidit. Vuosittain näillä alueilla lasta odottaa noin 16000 äitiä.

Jos olet masennusoireita seulovassa kyselyssä ILO ODOTTAA–sovelluksessa tai äitiysneuvolan terveystarkastuksessa toteutettavassa masennusoireita seulovassa kyselyssä kertonut kokeneesi jonkin verran oireita, jotka voivat liittyä masennukseen, kutsumme Sinut nettiterapiaan, jota tutkimme tässä tutkimuksessa masennuksen hoitona. Nettiterapiaan kutsutaan mukaan noin 1000 odottavaa äitiä.

**Tutkimuksen kulku ja mitä siihen osallistuminen edellyttää?**

Halutessasi osallistua ILO ODOTTAA–tutkimukseen, osallistumisesi edellyttää, että tutustut tähän tiedotteeseen.

Osallistuessasi ILO ODOTTAA–tutkimukseen Sinulle lähetetään salattuna sähköpostina henkilökohtainen linkki, jonka avulla pääset suojattuun sähköiseen ILO ODOTTAA–sovellukseen joko puhelimella tai tietokoneella. Suostumus annetaan tässä samassa suojatussa sähköisessä sovelluksessa, jonka kautta saat käyttöösi myös tutkimuksen tutkimusmateriaalin. Päästäksesi sovellukseen tarvitset verkkopankkitunnukset. ILO ODOTTAA–sovellus on selainpohjainen ja vaatii internet-yhteyden.

Osallistuessasi masennusoireiden seulontavaiheeseen, pyydämme että:

* **täytät kyselylomakkeita** netissä ILO ODOTTAA–sovelluksessa. ILO ODOTTAA –sovelluksessa täytettävät kyselylomakkeetkartoittavat masennuksen ja ahdistuksen oireita, positiivisia mielialoja, elämän laatua, unen määrää ja laatua, traumaattisia elämänkokemuksia, elintapoja (ruokavalio, liikunta, tupakointi, alkoholi), raskauspahoinvointia ja taustatietoja, sekä kyselylomakkeiden täyttämiseen liittyviä käyttäjäkokemuksiasi. **Vaikka olet saattanut täyttää masennuksen oireita kartoittavan kyselyn kertaalleen jo äitiysneuvolan terveystarkastuksessa, kartoitamme masennuksen oireita uudelleen ILO ODOTTAA –sovelluksessa.** Kyselylomakkeiden täyttämiseen kuluu aikaa noin tunti. Raskautesi on tällöin edennyt noin raskausviikoille 13-18.
* jos olet vastannut masennuksen oireita kartoittavaan kyselyyn kertaalleen jo äitiysneuvolassa, **annat luvan yhdistää** vastauksesi äitiysneuvolan terveystarkastuksessa täyttämästäsi masennusseulasta muihin tutkimuksessa käytettäviin tietoihin
* **annat luvan yhdistää** kaikki tutkimuksessa käytettävät tiedot Sinua ja lastasi koskeviin potilasasiakirjoihin kerättyihin, näihin asiakirjoihin jo tallennettuihin tietoihin ja Sinua ja lapsiasi ja puolisoasi koskeviin valtakunnallisista rekistereistä kerättyihin, näihin rekistereihin jo tallennettuihin tietoihin.

Jos masennusoireita kartoittava kysely osoittaa, että koet jonkin verran oireita, jotka viittaavat masennukseen ja osallistut nettiterapiaan, pyydämme että:

* **käyt nettiterapiassa äitiysneuvolassa toteutettavan tavanomaisen raskauden seurannan lisäksi**. Nettiterapiaan pääset ILO ODOTTAA–sovelluksessa. Nettiterapia koostuu viidestä audiovisuaalisesti tuetusta Perusjaksosta ja omatoimisista harjoitteista, jotka auttavat löytämään uusia hyvinvointia tukevia toimintatapoja ja taitoja sekä ymmärtämään omia ajatuksia, tunteita ja käyttäytymismalleja. Perusjaksot ja harjoitteet kestävät vajaan tunnin kerrallaan. Nettiterapian Perusjaksot ja harjoitteet on ajoitettu toteutettavaksi noin viikon välein alkaen raskausviikoilta 14-19 kaikkiaan viiden viikon ajanjaksolla. Lisäksi voit valita nettiterapian 12:sta Valinnaisesta jaksosta ja 9:stä Aikaa Itselle-jaksosta ja niihin kuuluvista harjoitteista ne, jotka haluat käydä läpi. Valinnaiset jaksot ja niihin kuuluvat harjoitteet kestävät noin puoli tuntia kerrallaan ja Aikaa Itselle-jaksot ja niihin kuuluvat harjoitteet noin kymmenen minuuttia. Valinnaiset jaksot ja Aikaa Itselle -jaksot on ajoitettu toteutettavaksi itsellesi parhaiten sopivana ajankohtana joko Perusjaksoja ennen, niiden rinnalla tai jälkeen. Kokonaisuudessaan nettiterapiassa käydään viikoittain 12 viikon ajan alkaen raskausviikoilta 14-19 ja loppuen raskausviikoilla 26-31. Kaikki nettiterapian jaksot ja harjoitteet on suunniteltu siten, että voit käydä jaksoilla ja tehdä harjoitteet nettiterapeutin ohjaamana itse valitsemaasi aikaan, ja voit keskeyttää ja palata takaisin jaksoille ja harjoitteisiin milloin vain. Nettiterapiapaketti lähettää Sinulle automaattisesti muistutusviestejä osallistumisesta ILO ODOTTAA –tutkimuksen nettiterapiaan sähköpostitse. Halutessasi voit kytkeä automaattiset muistutusviestit pois päältä. Nettiterapiapaketti tallettaa automaattisesti tiedon siitä, mitkä harjoitteet olet jo tehnyt ja mitkä ovat vielä tekemättä.
* **täytät kyselylomakkeita** netissä ILO ODOTTAA-sovelluksessa neljänä ajankohtana: raskauden aikana heti nettiterapiajakson päätyttyä eli raskausviikoilla 26-31, noin 3 kuukautta synnytyksen jälkeen, ja lapsesi tultua 11 kuukauden ja 2 vuoden ikään. Kyselylomakkeiden joukossa on uudelleen masennuksen seulontaan tarkoitettu kysely. Muut kyselylomakkeista kartoittavat uudelleen myös ahdistuksen oireita, positiivisia mielialoja, elämän laatua, unen määrää ja laatua, traumaattisia elämänkokemuksia ja elintapoja (ruokavalio, liikunta, tupakointi, alkoholin käyttö), raskausaikaista pahoinvointia ja käyttäjäkokemuksiasi liittyen nettiterapiaan, ja miten todennäköisesti suosittelisit saamaasi hoitoa muille. Lisäksi synnytyksen jälkeisissä kyselyissä on vanhemmuuteesi, lapsesi temperamenttiin, motoristen, kielellisten, päättely-, sosiaalisten ja emotionaalisten taitojen kehitykseen, ja unen määrään ja laatuun liittyviä kysymyksiä. Raskausaikana kyselylomakkeiden täyttämiseen kuluu aikaa noin tunti ja synnytyksen jälkeen noin 1-2 tuntia.
* **annat veri- ja hiusnäytteen kaksi kertaa** ennen kuin aloitat nettiterapiassa käymisen eli raskausviikolla 13-18 ja heti nettiterapiajakson päätyttyä eli raskausviikoilla 27-32 biologisten merkkiaineiden ja perimäaineksen määritystä varten. Veri- ja hiusnäytteet otetaan käydessäsi tutkimushoitajan vastaanotolla.
* **annat luvan käyttää** tarvittaessa raskauden normaalin seuran­nan yhteydessä otettavien seulontaverinäytteiden ylimäärää tähän tutkimukseen. Näistä neuvo­lassa otettavista näytteistä jää tavallisesti yli pieni määrä näytettä, joka on luvallasi käytettävissä tieteelliseen tut­kimukseen.
* **annat luvan tutkia** synnytyksen jälkeen poispantavia kudoksia (istukkaa, napanuoraa, sikiökalvoja ja napaverta).
* **annat luvan yhdistää** tutkimuksen masennusoireita seulovassa vaiheessa käytettävät tiedot nettiterapiavaiheessa käytettäviin tietoihin
* **annat luvan yhdistää** kaikki tutkimuksessa käytettävät tiedot Sinua ja lastasi koskeviin potilasasiakirjoihin kerättyihin, näihin asiakirjoihin jo tallennettuihin tietoihin ja Sinua ja lapsiasi ja puolisoasi koskeviin valtakunnallisista rekistereistä kerättyihin, näihin rekistereihin jo tallennettuihin tietoihin.

**Sovellunko tähän tutkimukseen?**

*Sovellut osallistumaan masennuksen oireita seulovaan vaiheeseen,* mikäli osaat kommunikoida suomeksi ja Sinulla on verkkopankkitunnukset ja internetiin kytkeytyvä laite käytössäsi.

*Sovellut nettiterapiaan,* jos tämän lisäksi ILO ODOTTAA –sovelluksessa täyttämäsi masennuksen oireita seulovan kyselyn tulos osoittaa, että koet jonkin verran masennukseen viittaavia oireita.

Sairaudet voivat olla esteenä nettiterapiavaiheeseen osallistumiselle. Jos Sinulla on jokin seuraavista sairauksista tai terveydentilaan vaikuttavista tekijöistä tai arvelet jonkin muun terveydentilaasi liittyvän tekijän haittaavan tutkimukseen osallistumista, keskustele siitä tutkimushoitajan, tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan tai tutkimuksessa mukana olevan lääkärin kanssa ennen osallistumista.

*Sinä et mahdollisesti sovellu nettiterapiavaiheeseen*, jos:

* **Sinulla hoidetaan parhaillaan jotakin mielenterveyden häiriötä** psykoterapian avulla. Käynnissä olevaa hoitoa ei tule lopettaa tutkimukseen osallistumisen vuoksi.
* **Sinulla on itsesi vahingoittamiseen liittyviä ajatuksia tai tekoja.** Tässä tapauksessa älä jää odottamaan tähän tutkimukseen liittyviä hoitoja: Sinua voidaan auttaa nopeimmin ja tehokkaimmin, jos hakeudut hoitoon esimerkiksi oman terveyskeskuksesi ja muiden terveydenhuollon palvelujen kautta.

Kysymme Sinulta sairauksiin, oireisiin ja lääkityksiin liittyvistä asioista tutkimuksen eri vaiheissa osana netissä täytettäviä kyselylomakkeita, joissa esitetään taustaasi ja hyvinvointiisi liittyviä kysymyksiä. Sinulla on myös mahdollisuus keskustella asiasta tutkimushoitajan, tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan tai tutkimuksessa mukana olevan lääkärin kanssa.

**Tutkimuksessa kerättävät hius-, veri- ja muut ihmisperäiset näytteet ja niiden käsittely**

Hiusnäytteistäsi analysoimme stressihormoni kortisolin. Verinäytteistäsi ja synnytyksen jälkeen poispantavista kudoksista analysoimme perimäaineksen perimän vaihtelua (DNA-tutkimukset), perintötekijöiden ilmentymistä (RNA-tutkimukset) ja perintötekijöiden toimintaa säätelevien mekanismien (epigeneettiset tutkimukset) tutkimiseksi.

Verinäytteistäsi ja lapsesi napaverinäytteestä tulemme myöhemmin määrittämään myös hormonaalisia tekijöitä (mm. estrogeeni ja progesteroni), tulehduksesta kertovia merkkiaineita (mm. c-reaktiivinen proteiini), aineenvaihduntatuotteita (mm. metabolomiikka), kilpirauhasen toiminnasta kertovia hormonaalisia tekijöitä (mm. tyreotropiini) ja vitamiinien saannista kertovia tekijöitä (mm. 25-hydroksi-D-vitamiini) ja tarvittaessa muita tutkimuskysymysten kannalta tärkeitä tekijöitä. Synnytyksen jälkeen poispantavista kudoksista tulemme myöhemmin määrittämään myös kudoksen rakennetta kuvaavia tekijöitä (mikroskooppiset tutkimukset). Nämä tiedot kerätään tutkimukselliseen käyttöön.

Hiusnäytteistäsi tehtävät analyysit tehdään Edinburghin yliopiston laboratoriossa Skotlannissa, ja verinäytteistäsi ja synnytyksen jälkeen poispantavista kudoksista tehtävät analyysit perintötekijöiden vaihtelua, ilmentymistä ja toimintaa säätelevien mekanismien tutkimiseksi tehdään Max Planck –tutkimusinstituutissa Saksassa. Vaikka suurin osa myöhemmin tehtävistä määrityksistä tehdään HUSLABin laboratorioissa, voidaan määrityksiä tarvittaessa tehdä myös muualla Suomessa, Euroopan Unionin (EU) alueella tai EU:n ulkopuolella.

Tietosuojastasi huolehditaan tietosuoja-asetuksen mukaisesti ja näytteesi toimitetaan analysoitavaksi aina koodattuna siten, että henkilöllisyyttäsi ei voi suoraan tunnistaa. Sinusta kerätyt näytteet säilytetään Helsingin yliopiston tai HUSin pakastimissa, kunnes analyysit on tehty tai kunnes tutkimuksen loppumisesta on kulunut 15 vuotta. Näytteet hävitetään tietosuojattuina hyvää tutkimustapaa noudattaen.

**Geeninäytteiden kerääminen ja käsittely**

Tutkimalla perimän vaihtelua (DNA-tutkimukset), perintötekijöiden ilmentymistä (RNA-tutkimukset) ja perintötekijöiden toimintaa sääteleviä mekanismeja (epigeneettiset tutkimukset) selvitämme, voimmeko perinnöllisten tekijöiden avulla tunnistaa ne naiset, joiden masennus on vaarassa kehittyä tai vaikeutua raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen, ja ketkä äideistä ja lapsista ovat hyötyneet eniten nettiterapiahoidosta. Geenikartoitus tehdään koko perimän tasolla, mutta erityisen kiinnostuksen kohteena ovat masennukseen liittyviä proteiineja valmistavat geenit. Koko genomin, eli kaikki geenit kattava tutkimus on nykyisin yleisin tapa tutkia geenejä ja niiden toimintaa.

**Tietojen linkitykset kansallisista rekistereistä ja potilasasiakirjoista**

Tietoja raskauden kulusta, sikiön kasvusta ja kehityksestä ja niihin mahdollisesti liittyvistä sairauksista tai niiden riskitekijöistä kerätään kansallisista rekistereistä ja potilasasiakirjoista asianomaisen viranomaisen luvalla, noudattaen Suomen tietosuojaa, henkilötietojen käsittelyä ja lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön ja Euroopan Unionin tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Näihin rekistereihin ja potilasasiakirjoihin tallennettujen tietojen linkitykset muuhun tutkimuksessa kerättyyn tietoon tehdään synnytyksen jälkeen. **Tietojen linkitykset tekee asianomainen rekisteriviranomainen ja tutkijat käsittelevät tietoja koodattuna (eli henkilöön yhdistettävät tiedot korvataan tunnisteella, jolloin henkilö ei ole tunnistettavissa ilman lisätietoja).** Tämä tarkoittaa sitä, että kenenkään yksittäisen tutkittavan kansallisiin rekistereihin tallennettuja tietoja ei voida tunnistaa.

* Sinusta, lapsistasi ja puolisostasi keräämme tietoa sairauksien diagnooseista (Sairaaloiden hoitoilmoitusrekisteri), KELA-korvattavista lääkkeistä (Lääkeostot ja erityiskorvattavuudet KELAn rekistereistä), kuolemansyistä (Kuolemansyyrekisteri), lastensuojelutoimenpiteistä (Lastensuojelurekisteri), toimeentulosta (Toimeentulorekisteri), sosioekonomisista tekijöistä (Tilastokeskuksen rekisterit) ja asuinpaikasta ja perhesuhteista (Väestörekisteri).
* Sinusta ja lapsestasi keräämme tietoja raskauden kulusta, sikiön kehityksestä ja synnytyksestä (Syntyneiden lasten rekisteri), lapsesi synnynnäisistä epämuodostumista (Epämuodostumarekisteri) sekä potilasasiakirjoista, joihin on tallennettu tietoja sairauksien diagnooseista ja hoidoista (Kanta-sairauskertomusarkisto ja terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjat) ja lapsuusajan kasvusta ja kehityksestä (neuvoloiden ja kouluterveydenhuollon terveyskertomukset).

**Tutkimuksen hyödyt ja haitat**

Tutkimuksen seulontavaiheeseen osallistumisesta ei ole Sinulle tai lapsellesi välttämättä välitöntä lääketieteellistä hyötyä, mutta osallistumalla tutkimukseen voit kuitenkin saada uutta tietoa omasta psyykkisestä hyvinvoinnistasi ja voit auttaa lääketieteen kehitystä. Masennusseulaan osallistuessasi saat halutessasi palautteen seulatuloksestasi ILO ODOTTAA –sovelluksessa, tai jos olet täyttänyt masennusseulan myös äitiysneuvolan laajan terveystarkastuksen yhteydessä, saat palautteen myös neuvolan kautta. Jos osallistut tutkimuksen seulontavaiheeseen ja täytät kyselylomakkeita, saat myös palautteen unesi laadustaILO ODOTTAAsovelluksessa heti, kun olet täyttänyt unesi laatua kartoittavan kyselyn.

Jos osallistut tutkimuksen nettiterapiavaiheeseen, voit hyötyä tutkimuksessa annettavasta masennuksen hoidosta ja ehkäisystä sekä saada uutta tietoa omasta psyykkisestä hyvinvoinnistasi ja sen tukemisesta sekä lapsesi temperamenttipiirteistä ja kehityksestä. Osallistuessasi nettiterapiavaiheeseen saat halutessasi palautteen lapsesi temperamenttipiirteistä ja iänmukaisesta motoristen, kielellisten, päättely-, ja sosiaalisten taitojen kehityksestä lapsesi tultua 3 kuukauden, 11 kuukauden ja 2 vuoden ikään. Saat palautteen ILO ODOTTAA–sovelluksessa heti, kun olet täyttänyt lapsesi temperamenttipiirteitä ja kehitystä kartoittavat kyselyt. Sinulla on mahdollisuus keskustella palautteista tutkimushoitajan, tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan tai tutkimuksessa mukana olevan lääkärin kanssa.

Mikäli määritetyistä näytteistä tai kyselyistä tulee esiin lisäselvityksiä vaativaa, ohjaamme Sinut/lapsesi jatkotutkimuksiin. Mikäli tutkimuksessa havaitaan lapsellasi merkittävää kehitysviivästymää tai perimän muutoksia, joilla on lapsesi terveydentilan kannalta erittäin suuri merkitys ja joihin saatetaan pystyä puuttumaan ennaltaehkäisevästi, hänet ohjataan jatkotutkimuksiin.

Tutkimukseen osallistumisesta koituu Sinulle jonkin verran vaivaa kyselylomakkeisiin vastaamiseen kuluvan ajan muodossa. Nettiterapiavaiheeseen osallistuessasi, koituu Sinulle jonkin verran vaivaa myös nettiterapiakäynteihin kuluvan ajan muodossa. Käydessäsi tutkimushoitajan vastaanotolla antamassa veri- ja hiusnäytteet, koituu Sinulle jonkin verran vaivaa käynteihin kuluvan ajan muodossa. Synnytyksen jälkeen poispantavista kudoksista otettavat näytteet aiheuttavat Sinulle/lapsellesi vähäistä vaivaa. Pientä haittaa Sinulle voi tulla verikokeiden ottamisesta (mustelmia, pientä kipua).

**ILO ODOTTAA** –**sovelluksen tietosuoja**

ILO ODOTTAA–sovellus on selainpohjainen ja vaatii internet-yhteyden. Sovelluksen tietosuoja täyttää Euroopan Unionin tietosuoja-asetuksen ja Suomen tietosuojaa, henkilötietojen käsittelyä ja lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön vaatimukset. Tietojen tallennus tapahtuu suojattua yhteyttä käyttäen, salasanoin suojattuun tietokantaan, joten tutkimuksen ulkopuolinen taho ei pääse missään vaiheessa näkemään tietoja. ILO ODOTTAA–sovelluksessa kerättävä aineisto siirretään pseudonymisoituna (eli henkilöön yhdistettävät tiedot korvataan tunnisteella, jolloin henkilö ei ole tunnistettavissa ilman lisätietoja) HUSin tietoaltaaseen. Siirrettyyn aineistoon, kuten kaikkeen muuhunkin tutkimusaineistoon, pääsevät käsiksi vain ILO ODOTTAA–tutkimuksen tutkijat. HUSin tietoaltaaseen siirron jälkeen ILO ODOTTAA–sovelluksen tietokantaan tallennettu tieto tuhotaan.

**Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja**

Kaikki sinusta ja raskaudestasi kerättävä tieto käsitellään hyvää tutkimustapaa noudattaen. Tutkimuksessa henkilöllisyytesi on vain tutkimusryhmän tiedossa. Kaikki tutkimusryhmän jäsenet ovat salassapitovelvollisia. Tutkimusryhmän ulkopuolisille jäsenille tietoja luovutetaan tarvittaessa ja tällöin aina koodattuina, eli niistä ei voi tunnistaa henkilöitä. Kaikki sinusta kerätty tieto ja näytteet kirjataan ja käsitellään koodattuna. Kenenkään yksittäisen tutkimukseen osallistuneen tietoja ei voi tunnistaa tutkimuksen tuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tutkimusrekisteriin kirjataan vain tutkimuksen kannalta välttämättömät henkilötiedot. Rekisteriä säilytetään HUSissa, kunnes tutkimus on päättynyt. Tutkimusrekisteristä on laadittu EU:n tietosuoja-asetuksen (GDPR) edellyttämä seloste, jonka saat halutessasi nähtäväksi. Tutkimukselle on haettu tutkimusluvat ja tutkimussuunnitelma on saanut puoltavan lausunnon HUSin alueelliselta lääketieteelliseltä eettiseltä toimikunnalta. Euroopan Unionin tietosuoja-asetuksen (GDPR) edellyttämä tietojen käsittelyperuste on yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään tutkimusryhmän toimesta HUSissa, sekä koodattuina tietoina Helsingin yliopistossa ja Terveyden ja Hyvinvoinnin Laitoksella (THL), Edinburghin yliopistossa ja Glasgow’n yliopistossa Skotlannissa ja Max Planck –tutkimusinstituutissa Saksassa.

Tutkimukselle on hyödyllistä toimia yhteistyössä mahdollisten vastaavien tutkimusten kanssa ulkomailla. Tässä tutkimuksessa voidaan siksi tarvittaessa siirtää tietojasi koodattuna esimerkiksi datan yhdistämistä varten ulkopuoliselle tutkimusryhmälle (esim. Ruotsissa tai Italiassa), joka tutkii vastaavia asioita ja jonka kanssa yhteistyö hyödyttää myös tämän tutkimuksen tavoitteita. Tällaisessa tilanteessa tietoa voidaan siirtää myös Euroopan Unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisiin maihin, joissa tietoturvan taso voi vaihdella.

On lisäksi mahdollista, että hius- ja verinäytteiden sekä synnytyksen jälkeen poispantavien kudosten osalta on tarve (kustannukselliset syyt) analysoida niitä myös EU:n ulkopuolisessa maassa (muualla kuin Skotlannissa). Tällöin näytteiden siirtämisen edellytyksenä on EU:n edellyttämät tiukat suojatoimet tietosuojalle. Näytteesi toimitetaan analysoitavaksi kuitenkin aina koodattuna eli niin, että näytteestä ei selviä, kenen henkilön näytteestä on kyse.

Siirroista tutkimusryhmän ulkopuolelle laaditaan aina erilliset sopimukset, joissa huomioidaan riittävä

tietosuoja. Tutkimuksen päätyttyä siirretty tutkimusdata poistetaan pysyvästi.

ILO ODOTTAA-tutkimus on käynnissä samanaikaisesti myös Länsi-Uudenmaan, Pohjois-Savon ja Prikanmaan hyvinvointialueilla, joista odottavia äitejä kutsutaan mukaan ILO ODOTTAA-tutkimukseen. Kaikki ILO ODOTTAA-tutkimuksessa mukana olevilla alueilla kerättävät tiedot tullaan yhdistämään.

**Tutkimukseen osallistuminen ja tutkimuksen keskeyttäminen**

Tähän tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Voit kieltäytyä tai keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa suostumuksesi, syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa mitenkään muuhun saamaasi ja lapsesi saamaan hoitoon. Jos päätät keskeyttää osallistumisen, keskeyttämishetkeen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Sinulla on myös oikeus peruuttaa suostumus. Suostumuksen peruuttaminen merkitsee, että kaikki tutkimustieto ja -näytteet, joita ei vielä ole käsitelty tutkimustuloksiksi poistetaan ja tuhotaan.

**Mahdolliset jatkotutkimukset**

Lääketieteellisessä tutkimuksessa on tavallista tehdä seurantatutkimuksia vuosienkin kuluttua. Tutkimusryhmä saattaa ottaa Sinuun myöhemmin yhteyttä ja tiedustella halukkuuttasi osallistua jatkotutkimuksiin, jotka liittyvät raskauteen, masennukseen ja lapsesi kehitykseen tai niihin vaikuttaviin tekijöihin ja joiden tutkimustavoitteet ja tutkimuskysymykset ovat tämän tutkimuksen ulkopuolella. Näille tutkimuksille haetaan erillinen eettisen toimikunnan puolto. Kaikki uudet jatkotutkimukset ovat vapaaehtoisia ja pyydämme Sinulta näissä tapauksissa uuden suostumuksen.

**Tutkimuksen kustannukset**

Tutkimukseen osallistuminen ja tutkimukseen liittyvät näytteenotot ja analyysit ovat sinulle maksuttomia. Osallistumisesta tutkimukseen ei makseta korvauksia. Tutkimuksen päärahoituksesta vastaa Opetus- ja kulttuuriministeriö***,*** Kansaneläkelaitos KELA, Yrjö Jahnssonin säätiö, Valtion Tutkimusrahoitus ja Euroopan Unioni. Lisäksi rahoittajina toimivat Helsingin yliopisto, HUS ja THL, Oulun yliopisto ja Tampereen yliopisto.

**Tutkittavien vakuutusturva**

Kaikki tutkimukseen osallistuvat ovat vakuutettuja potilasvahinkovakuutuksella. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

**Tutkimuksen toteuttaja**

Tutkimuspaikkakohtaisena johtavana tutkijana toimii professori ja psykologi Katri Räikkönen-Talvitie ja lääkärinä professori ja lastentautien, perinnöllisyyslääketieteen ja terveydenhuollon erikoislääkäri Eero Kajantie.

Tutkimuksen toteuttaa Helsingin yliopisto yhteistyössä HUSin Naistentautien ja synnytysten yksikön, THL:n, Oulun yliopiston, Tampereen yliopiston, Edinburghin yliopiston, Glasgown yliopiston ja Max Planck –tutkimusinstituutin kanssa.

*Vastaamme mielellämme kysymyksiisi ja annamme lisätietoja.*

*Voit lähettää sähköpostia osoitteeseen* [*tutkimushoitaja@iloodottaa.fi*](mailto:tutkimushoitaja@iloodottaa.fi) *tai olla yhteydessä* ILO ODOTTAA–*tutkimuksen tutkimushenkilökuntaan*

Yhteistyöterveisin,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Katri Räikkönen-Talvitie [katri.raikkonen@helsinki.fi](mailto:katri.raikkonen@helsinki.fi)  040 512 1469  professori, psykologi  Helsingin yliopisto ja HUS  tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija | Eero Kajantie  [eero.kajantie@thl.fi](mailto:eero.kajantie@thl.fi)  029 524 8610  professori, lastentautien, perinnöllisyyslääketieteen ja terveydenhuollon erikoislääkäri  THL ja Oulun yliopisto | Jaana Palukka  [jaana.palukka@helsinki.fi](mailto:jaana.palukka@helsinki.fi)  045 278 3969  Helsingin yliopisto ja HUS  tutkimushoitaja |

**KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ**

**JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET**

**Rekisterinpitäjä**

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on HUS, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

**Henkilötietojen käsittelyperuste**

Yleinen etu lääketieteellisessä tutkimuksessa:

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a § mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artiklat 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 artiklat 6.1.c ja 9.2.i).

**Henkilötietojen käsittely**

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

Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tutkittavien henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa sinusta kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten tietojasi ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen sinua koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksen toimeksiantaja. Tutkimuksen ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi netissä täyttämästäsi taustatietolomakkeesta.

Tämän lisäksi terveydentilaasi koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja kerätään myös muiden netissä täytettävien kyselylomakkeiden avulla. Lisäksi on tarkoitus kerätä tietoa myös seuraavista terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä: Syntyneiden lasten rekisteristä, Sairaaloiden hoitoilmoitusrekisteristä, KELA:n rekistereistä (Lääkeostot ja Erityiskorvattavuudet), Kuolemansyyrekisteristä, Epämuodostumarekisteristä, Lastensuojelurekisteristä, Toimeentulorekisteristä, Tilastokeskuksen rekistereistä sekä Väestörekisteristä, ja potilasasiakirjoista, kuten Kanta-sairauskertomusarkistosta, terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjoista ja neuvoloiden ja kouluterveydenhuollon terveyskertomuksista. Tutkijat voivat tuolloin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksesi avulla. Tietojesi yhdistämistä varten haetaan tarvittavat viranomaisluvat.

Tässä tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten tutkimusryhmän toimesta HUSissa, sekä koodattuina tietoina Helsingin yliopistossa ja Terveyden ja Hyvinvoinnin Laitoksella (THL), Edinburghin yliopistossa ja Glasgow’n yliopistossa Skotlannissa ja Max Planck –tutkimusinstituutissa Saksassa.

Tutkimukselle on hyödyllistä toimia yhteistyössä mahdollisten vastaavien tutkimusten kanssa ulkomailla. Tässä tutkimuksessa voidaan siksi tarvittaessa siirtää tietojasi koodattuna esimerkiksi datan yhdistämistä varten ulkopuoliselle tutkimusryhmälle (esim. Ruotsissa tai Italiassa), joka tutkii vastaavia asioita ja jonka kanssa yhteistyö hyödyttää myös tämän tutkimuksen tavoitteita. Tällaisessa tilanteessa tietoa voidaan siirtää myös Euroopan Unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisiin maihin, joissa tietoturvan taso voi vaihdella.

On lisäksi mahdollista, että hius- ja verinäytteiden sekä synnytyksen jälkeen poispantavien kudosten osalta on tarve (kustannukselliset syyt) analysoida niitä myös EU:n ulkopuolisessa maassa (muualla kuin Skotlannissa). Tällöin näytteiden siirtämisen edellytyksenä on EU:n edellyttämät tiukat suojatoimet tietosuojalle. Näytteesi toimitetaan analysoitavaksi kuitenkin aina koodattuna eli niin, että näytteestä ei selviä, kenen henkilön näytteestä on kyse.

**Henkilötietojen säilytys**

Henkilötietojesi säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaa HUS tutkimusrekisteri. Tietojasi säilytetään tietoturvallisessa ympäristössä, kunnes tutkimuksen loppumisesta on kulunut 15vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti.

**Tutkittavan oikeudet**

Sinulla on oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos esimerkiksi havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Sinulla on myös oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä.

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

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja vaatia käsittelyn perustelua. Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos tietopyyntösi 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 sinulle.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan.

**Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot**

Petri Hämäläinen, kehittämispäällikkö, tietosuojavastaava

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikka

eutietosuoja@hus.fi

Postiosoite: PL 440, 00029 HUS

Sinulla on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkasi sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsot, 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

Puhelinvaihde: 029 566 6700, Sähköposti (kirjaamo): [tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)

**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 vaiheeseenraskauden aikana, annan luvan kerätä itsestäni tietoja kyselymittauksin ja annan luvan yhdistää vastaukseni äitiysneuvolan terveystarkastuksessa täyttämästäni masennusseulakyselystä muihin tutkimuksessa käytettäviin tietoihin. Jos tämän lisäksi osallistun nettiterapiavaiheeseen, annan luvan kerätä itsestäni ja lapsestani tietoja raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen sekä kysely- että laboratoriomittauksin (sisältäen geneettiset tutkimukset) ja annan luvan yhdistää masennusta seulovassa vaiheessa ja nettiterapiavaiheessa käytettävät tiedot.

Annan luvan, että minua ja lastani koskevat potilasasiakirjoihin rekisteriviranomaisen luvalla kerättävät ja näihin asiakirjoihin jo tallennetut tiedot jaminua, 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 (Lääkeostot ja Erityiskorvattavuudet), Kuolemansyyrekisteristä, Epämuodostumarekisteristä, Lastensuojelurekisteristä, Toimeentulorekisteristä, Tilastokeskuksen rekistereistä sekä Väestörekisteristä, ja potilasasiakirjoista, kuten Kanta-sairauskertomusarkistosta, terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjoista ja neuvoloiden ja kouluterveydenhuollon terveyskertomuksista.

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 salasanoin suojattuun tietokantaan. Tietoliikenteessä on käytössä SSL-salaus HTTPS-yhteyden yli, eli sama joka on käytössä mm. verkkopankeissa. Tietojen tallennus tapahtuu suojattua yhteyttä käyttäen salasanoin suojattuun tietokantaan, ja tiedot siirretään HUSin tietoaltaaseen. 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 HUSissa. Tässä tutkimuksessa kerättäviä tietoja voidaan käsitellä muualla kuin tiedot keränneen tutkijan tai Helsingin yliopiston, THL:n, HUSin, Edinburghin yliopiston (Skotlanti), Glasgown yliopiston (Skotlanti) tai Max Planck –tutkimusinstituutin (Saksa) tiloissa ja laitteissa. Siirroista tutkimusryhmän ulkopuolelle laaditaan aina erilliset sopimukset. Tiedot analysoidaan kaikissa tapauksissa 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 laajan 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 koskevatpalautteet ILO ODOTTAA –sovelluksessa heti, kun olen täyttänyt kyselyt. Tiedän, että mikäli lapseni kehitysseurantaa koskevat kyselytulokset viittaavat lapseni merkittävään kehitysviivästymään, hänet tullaan ohjaamaan jatkotutkimuksiin. Ymmärrän, että vaikka tutkimuksessa saatetaan käyttää koko perimän läpikulkua, tutkimus ei pyri kokonaisvaltaisesti tulkitsemaan omia tai lapseni geenitietoja tai etsimään peittyvästi periytyvien sairauksien kantajuuksia, jotka eivät vaikuta terveydentilaan. Tiedän, että mikäli tutkimuksessa saatetaan kuitenkin löytää perimän muutoksia, joilla on lapseni terveydentilan kannalta erittäin suuri merkitys ja joihin saatetaan pystyä puuttumaan ennaltaehkäisevästi, hänet tullaan ohjaamaan jatkotutkimuksiin. Halukkuuttani saada vastaava tieto perimän muutoksista itseäni koskien kysytään alla. Kaikista tutkimuksessa annettavista palautteista on mahdollisuus keskustella tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan, tutkimuksessa mukana olevan lääkärin tai tutkimushoitajan kanssa: yhteystiedot tiedotteen lopussa. Muiden tutkimuksessa kerättävien omien tietojen tarkastusoikeuden suhteen noudatetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Tiedän, että tutkimuksessa seulotaan ja hoidetaan masennusta.

|  |  |
| --- | --- |
| **Haluan osallistua** *ILO ODOTTAA* –*tutkimuksen masennuksen oireita seulovaan vaiheeseen* | |
| □ | Kyllä. |
| *Suostumus on pakollinen. Jos, et halua osallistua tutkimukseen voit poistua järjestelmästä*. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Haluan osallistua** *masennuksen ehkäisyä ja hoitoa tutkivaan nettiterapiavaiheeseen, jos masennuksen oireita seulova kyselytulokseni osoittaa, että oireeni viittaavat masennukseen, ja jos sovellun tähän vaiheeseen, kuten tutkimustiedotteessa on kerrottu* | |
| □ | Kyllä. |
| *Suostumus on pakollinen. Jos, et halua osallistua tutkimukseen voit poistua järjestelmästä*. | |

|  |  |
| --- | --- |
| *Geneettisten tutkimusten mahdolliset löydökset ja niihin liittyvät yhteydenotot* | |
| **Ymmärrän**, että vaikka tutkimuksessa saatetaan käyttää koko perimän läpikulkua, tutkimus ei pyri kokonaisvaltaisesti tulkitsemaan omia geenitietojani tai etsimään peittyvästi periytyvien sairauksien kantajuuksia, jotka eivät vaikuta omaan terveydentilaani. Tutkimuksessa saatetaan kuitenkin löytää muutoksia, joilla on minun tai tulevien lasteni terveydentilan kannalta erittäin suuri merkitys ja joihin saatetaan pystyä puuttumaan ennaltaehkäisevästi*.* | |
| **Tällaisissa tapauksissa** | |
| □ | En toivo yhteydenottoa; annan oman geeninäytteeni yksinomaan tieteellistä tutkimusta edistääkseni. |
| □ | Toivon yhteydenottoa koskien löydöksiä, joilla on oman terveydentilani kannalta suuri merkitys ja joihin saatetaan pystyä puuttumaan ennaltaehkäisevästi. Ymmärrän myös, että monet ihmiset ovat kantajia joillekin peittyvästi periytyville taudeille ja tällaisten kantajuuksien löytyminen ei anna aihetta yhteydenottoon. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Annan luvan** *kysyä halukkuuttani osallistua jatkotutkimuksiin, joihin haetaan uusi eettisen toimikunnan puolto ja pyydetään minulta erillinen suostumus* | |
| □ | Ei. |
| □ | Kyllä. |