

ALAIKÄISEN 12-14 -VUOTIAAN TUTKITTAVAN TIEDOTE JA SUOSTUMUSASIAKIRJA

Tutkimuksen nimi:

B-ryhmän streptokokki-infektiot vastasyntyneillä, tautitaakka ja kapselivasta-aineiden merkitys

Tutkimuksesta vastaava henkilö: Lääkäri Arto Palmu

Tutkimuksen toteuttaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

Minua on pyydetty osallistumaan tähän tutkimukseen. Sopisin tutkimukseen, koska minusta on napanuorasta otettu verinäyte toista tutkimusta varten silloin kun synnyin. Verinäytettä on säilytetty pakastimessa siitä lähtien. Nyt tätä näytettä halutaan käyttää tutkimuksessa, jossa selvitetään, miksi jotkut ovat sairastuneet vastasyntyneinä vakavaan tautiin, jonka on aiheuttanut B-streptokokki -niminen bakteeri, ja miksi toiset vastasyntyneet eivät ole sairastuneet. Tätä tietoa tarvitaan, että voitaisiin tulevaisuudessa estää vastasyntyneitä vauvoja sairastumasta tähän tautiin.

Tässä tutkimuksessa minusta ei oteta näytteitä, minulle ei anneta rokotuksia, eikä minun tarvitse käydä lääkärin tai hoitajan vastaanotolla. Vain minusta vauvana otettua näytettä halutaan käyttää uudessa tutkimuksessa. Minua koskevia terveystietoja voidaan myös käsitellä tässä tutkimuksessa. Nämä minua koskevat tiedot ovat salassa pidettäviä tietoja ja niitä saavat käsitellä vain tämän tutkimuksen tekijät. Minua ei voida tunnistaa, kun tutkimuksen tuloksia julkaistaan.

Minulla on ollut tarpeeksi aikaa miettiä, haluanko osallistua tähän tutkimukseen. Vanhempieni kanssa voimme olla yhteydessä tutkimushenkilökuntaan, jos minulla tai heillä on kysymyksiä tai tarvitsemme lisää tietoa tutkimuksesta. Jos haluan osallistua tähän tutkimukseen, äitini tai isäni allekirjoittaa toisen suostumuslomakkeen, jolla hän antaa minulle luvan osallistua tutkimukseen.

Tiedän, ettei minun tarvitse osallistua tähän tutkimukseen, jos en halua. Jos nyt suostun ja myöhemmin muutan mieltäni, saan perua suostumukseni osallistua tähän tutkimukseen. Voin perua suostumuksen kertomalla siitä vanhemmilleni, jotka ilmoittavat siitä tutkimusta tekeville aikuisille. Silti saan hoitoa jos sitä tarvitsen.

Jos haluan osallistua tähän tutkimukseen, kirjoitan nimeni tähän suostumukseen.

Nimeni: _____

Päivämäärä: ___/___/2020

(pv / kk)

Tutkimushenkilökunta täyttää:

Lapsen tutkimusnumero: _____ - _____

Suostumuksen vastaanottaja:

Nimi: _____

(etu- ja sukunimi)

Allekirjoitus: _____

Päivämäärä: ___/___/2020

(pv / kk)

Tarkistuksen jälkeen kopio allekirjoitetusta suostumusasiakirjasta postitetaan suostumuksen antajalle.