

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi

Puoliso-omaishoitajien terveyden edistäminen elintapaohjelmalla (Family-FINGER pilotti-interventio)

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan elintapaohjelman vaikutusta puoliso-omaishoitajien terveyteen ja hyvinvointiin. Olemme aiemman puhelinyhteydenottonne perusteella alustavasti arvioineet, että sovellutte tähän tutkimukseen. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä. Ensimmäisen tutkimuskäynnin perusteella varmistamme vielä soveltuvuutenne tutkimukseen.

Sen jälkeen, kun olette perehtynyt tähän tiedotteeseen ja Teille on selvitetty tutkimuksen kulku ja olette saanut esittää kysymyksiä, Teiltä kysytään halukkuutta osallistua tutkimukseen. Jos haluatte osallistua tutkimukseen, Teiltä pyydetään kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä myönteisen lausunnon.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte milloin tahansa tutkimuksen aikana kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta. Jos haluatte keskeyttää tutkimukseen osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne, ottakaa yhteys tutkimuksen edustajaan. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen ei vaikuta oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa. Tutkimusryhmän edustaja kertoo Teille mikä on normaalia hoitoanne ja mitkä asiat liittyvät vain tähän tutkimukseen. Tutkimukseen osallistuminen ei vaikuta saamaanne hoitoon.

Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimuksen toteuttaa Itä-Suomen yliopisto (UEF) yhdessä Terveyden ja Hyvinvoinnin laitoksen (THL) kanssa. Tutkimuksen johtava tutkija on Tarja Välimäki (UEF) ja toinen päättökija Tiia Ngandu (THL ja UEF). Tutkimuksen yhteistyökumppanina toimivat Tampereen yliopisto ja Karolinska Institutet (Ruotsi). On mahdollista, että tutkimuksen aikana mukaan tulee uusia yhteistyökumppaneita.

Tutkimuksen yhteyshenkilönä toimii koordinaattori
Emilia Raula
Puh. 050 501 7165
Sähköpostiosoite: emilia.raula@uef.fi

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on tutkia, voidaanko monipuolisen elintapaohjelman avulla vahvistaa puoliso-omaishoitajien mielen hyvinvointia. Tavoitteena on myös tutkia elintapaohjelman vaikutuksia terveyteen ja hyvinvointiin laajemmin. Elintapaohjelma pohjautuu suomalaiseen FINGER-tutkimukseen, ja sen on aiemmin osoitettu olevan hyödyksi terveydelle. Tässä tutkimuksessa muokataan ohjelmasta omaishoitajille sopiva versio. Tutkimuksesta saatavaa tietoa voidaan hyödyntää jatkossa omaishoitajien hyvinvoinnin ja toimintakyvyn tukemisessa.

Tutkimukseen voivat osallistua ne vapaaehtoiset tutkittavat, jotka ovat iältään vähintään 65-vuotiaita ja hoitavat puolisoaan, jolla on muistitoimintojen heikentymää tai muistisairaus.

Tutkimukseen osallistuu noin 100 tutkittavaa Suomessa.

Tutkimuksen kulku

Soveltuvuutenne varmistetaan aloituskäynnin mittauksien perusteella. On mahdollista, että tutkimushenkilökunta päättää vielä tämän käynnin aikana, että ette voi jatkaa tutkimuksessa ja tutkimus päättyy osaltanne tähän.

Mikäli mitään tutkimukseen osallistumisen estävää ei tule esiin, tutkimukseen osallistuminen kestää Teidän osaltanne noin 18 kuukautta. Kaikille osallistujille tutkimukseen sisältyy kaksi tutkimuskäyntiä, joista kunkin kesto on noin kaksi tuntia (Taulukko 1). Tutkimuskäynneillä Teille tehdään terveystarkastus ja henkilö- sekä terveystietoja kartoittava haastattelu, verinäytteenotto ja hiusnäytteen keräys, sekä muistia ja toimintakykyä mittaavat testit. Terveystarkastukseen sisältyy mm. pituuden ja painon mittaus sekä verenpaineen mittaus. Lisäksi pyydämme Teitä täyttämään kyselylomakkeen ja kahden vuorokauden ruokapäiväkirjan sekä pitämään aktiivisuusmittaria viikon ajan. Niiden avulla selvitetään terveystänne, hyvinvointianne, ja omaishoitotilannettanne. Käynnit voidaan toteuttaa tutkimuskeskuksessa tai kotikäynteinä. Käyntien lisäksi teille soitetaan muutamia tutkimuspuheluita, joiden kesto on noin 30 minuuttia kunkin. Yhdessä puhelussa toistetaan tutkimuskäyntien aikana tehtävä haastattelu (6 kk kohdalla), kahdessa puhelussa teemme lyhyen ravintohaastattelun (alussa ja 12 kk kohdalla) ja noin kolme puhelua kattaa lyhyemmän terveydentilan muutosten kartoittamisen.

Lisäksi osallistujat satunnaistetaan eli arvotaan kahteen eri ryhmään: ohjattuun ja omatoimiseen elintapaohjelmaan. Molemmat ryhmät saavat tutkimusnäyttöön pohjautuvaa, terveystieteiden mukaista elintapaohjausta ja neuvontaa, mutta ohjauksen määrä, sisältö ja toteutus eroavat. Elintapaohjelma kattaa seuraavat osa-alueet: ravitsemus, liikunta, muistiharjoittelu, stressinhallinta, uni sekä sydän- ja verisuonitautien riskitekijöiden hallinta (kohonnut verenpaine, verensokeri ja rasva-arvot, tupak-

kointi, todettujen sairauksien kuten diabeteksen kontrolli). Omatoimisen ryhmän tutkittavia kannustetaan hyödyntämään itsenäisesti annettuja ohjeita ja neuvoja. Ohjatussa ryhmässä elintapaohjelma on intensiivisempi ja yksilöllisempi. Tutkittavat kutsutaan osallistumaan ohjattuun toimintaan, jota järjestetään viikoittain yksilö- ja pienryhmätapaamisina sekä kasvokkain että etäyhteydellä. Toiminta sisältää ohjattua liikunta-harjoittelua sekä ravitsemusneuvontaa, terveysneuvontaa, ja tietoa muista omaishoitajille tärkeistä teemoista. Tutkimushenkilökunta voi myös olla yhteydessä näihin tutkittaviin useammin puhelimitse ja/tai sähköpostitse. Huomioitahan, että ryhmää ei voi valita itse, vaan kyseessä on arvonta. Ryhmäänne ei erikseen kerrota Teille tutkimuksen aikana.

Tutkimuksessa kerätään terveydentilaanne koskevia tietoja ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja myös terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveys-tietoja sisältävistä henkilörekistereistä.

Teille tiedotetaan tutkimukseen mahdollisesti tulevista muutoksista, jotka saattavat olennaisesti vaikuttaa tutkimukseen osallistumiseen.

Taulukko 1. Tutkimuskäynneillä tehtävät tutkimukset ja niiden ajankohdat.

Tutkimus	Alku-tarkastus	6 kk	12 kk	18 kk
Henkilö- ja terveystietojen kerääminen Terveystarkastukset Verinäyte	✓	-	✓	✓
Ravintohaastattelu puhelimitse	✓		✓	
Lyhyempi henkilö- ja terveystietojen kerääminen puhelimitse tai postitse	-	✓	-	-
Muistitestit Fyysisen toimintakyvyn testit Aktiivisuusseuranta	✓	-	✓	✓

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä, mutta mit-tauksiin osallistuminen voi auttaa terveysongelmien havaitsemisessa ja mahdollistaa niihin puuttumisen. Saatte tietoa terveydestänne ja ohjeita elintapojen kohentami-seen. Tutkimuksen tuottama tieto saattaa auttaa selvittämään omaishoitajien hyvinvointiin vaikuttavia seikkoja ja sitä, miten omaishoitajia voidaan jatkossa tukea parem-min.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tässä tutkimuksessa tutkittavan elintapaohjelman tai mittauksen yhteydessä ei ole odotettavissa suurempia riskejä tai haittoja kuin normaalissa jokapäiväisessä elämässä, tavallisissa terveystarkastuksissa tai psykologisissa testeissä. Kysymme Teiltä säännöllisesti kokemistanne haittavaikutuksista, ja tarvittaessa puutummme niihin viipymättä. Tavallisimpia haittoja ovat se, että tutkimukseen osallistuminen vie aikaa ja voi siten aiheuttaa kuormitusta. Lisäksi testien tekeminen voi tuntua hankalalta tai väsyttävältä. Voitte aina kieltäytyä vastaamasta kysymyksiin, jotka koette epämukaviksi. Lisäksi verinäytteiden otto voi aiheuttaa epämukavuutta tai heikotusta ja elintapaohjelman liikuntaharjoittelu voi aiheuttaa jäykkyyttä lihaksissa ja nivelissä. Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja.

Tutkimuksesta aiheutuu Teille noin 2 käyntikertaa tutkimuskeskuksessa tai tarvittaessa kotonanne sekä mahdolliset elintapaohjelmaan liittyvät käynnit paikan päällä tai etäohjauksena. Kaikki voidaan toteuttaa myös kotikäynteinä tai etäohjauksina. Tutkimuskäyntien lisäksi aikaanne kuluu puheluihin ja lomakkeisiin vastaamiseen. Nämä toteutetaan Teille sopivana ajankohtana. Tutkimusryhmän edustaja kertoo Teille tähän tutkimukseen liittyvistä muista mahdollisista arkielämäänne vaikuttavista asioista.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Henkilötietojanne käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Teistä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojanne käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä on tiedotteen sivuilla 7-8.

Tutkimuksen kustannukset ja korvaukset tutkittavalle

Tutkimuskäynnit ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat Teille maksuttomia. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta Teille korvausta. Tutkimuskäynneistä aiheutuvat mahdolliset matkakustannukset voidaan korvata tositteiden perusteella. Elintapaohjaukseen liittyville käynneille osallistumista (esimerkiksi ryhmätapaamiset) ei korvata, mutta useimpiin tapahtumiin on mahdollista osallistua myös etäyhteydellä.

Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet

Tutkimuksen rahoittaa Suomen Akatemia, minkä lisäksi alatutkimuksiin on haettu rahoitusta suomalaisilta säätiöiltä. Tutkijoille ja muulle tutkimuksen henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä. Tutkijoilla ei ole sidonnaisuuksia.

Tutkittavien vakuutusturva

Tässä tutkimuksessa tutkittavat ovat vakuutettu Itä-Suomen yliopiston vakuutuksella. Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu Teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jonka tulosten valmistumisessa voi mennä useita vuosia. Tutkimustulokset julkaistaan tieteellisissä julkaisuissa.

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuutenne tai tutkimuksen jatkamisen kannalta olennaista uutta tietoa tutkitun elintapaohjelman vaikutuksista, tutkimusryhmän edustaja ottaa Teihin yhteyttä ja keskustelee kanssanne siitä.

Teille ei anneta erikseen henkilökohtaista palautetta Teistä tutkimuksen aikana kertyneistä tiedoista, koska yksittäiset tulokset voivat olla vaikeasti tulkittavia ja on epätoivottavaa, että niillä olisi merkitystä terveyttenne kannalta. Annamme kuitenkin palautteita sellaisista mittauksista, joille on yleisesti tiedossa olevia raja-arvoja (esimerkiksi verenpaine tai veren kolesterolipitoisuus). Jos tutkimustuloksissa havaitaan poikkeavia löydöksiä, tutkijalääkäri arvioi niiden merkityksen ja ohjaa tarvittaessa Teidät asianmukaiseen jatkohoitopaikkaan.

Tutkimuksen päätyminen

Tutkimuksen alkamisesta sen tulosten julkaisuun on arvioitu kestävän kokonaisuudessaan noin kaksi vuotta, mistä ajasta tutkittavien osuuden arvioidaan kestävän 18 kuukautta.

Tutkijalääkäri, johtava tutkija tai tutkimuksen muu edustaja voi myös joutua keskeyttämään osallistumisenne ennen aikaisesti. Jos näin tapahtuu, kanssanne keskustellaan tutkimuksen lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä.

Lisätiedot

Jos teillä on tutkimukseen liittyviä kysymyksiä, kysykää niitä tutkimuksen henkilökunnalta.

Tutkijoiden yhteystiedot

Johtava tutkija

Professori

Tarja Välimäki

Hoitotieteen laitos

Puh. 040 355 2267

Sähköpostiosoite: tarja.valimaki@uef.fi

Tutkimuksesta vastaava lääkäri

Tutkimusjohtaja

Tiia Ngandu

Elintavat ja elinympäristöt/ Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

Kansanterveystieteen ja kliinisen ravitsemustieteen yksikkö/Itä-Suomen yliopisto

Sähköpostiosoite: tiia.ngandu@thl.fi

Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa Itä-Suomen yliopisto yhdessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa, ja nämä tahot vastaavat yhdessä tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

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

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (984/2021) 21 a §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n yleisen tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.i) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen veloitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.i). Lisäksi henkilötietojen käsittelyperusteena on yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus (tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.j).

Henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

Tutkimuksessa henkilötietojanne käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään erikseen nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin henkilötietojenne käsittely kuuluu.

Tutkittavien henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina mikä tarkoittaa sitä, että nimi ja henkilötunnus poistetaan ja korvataan yksilöllisellä tunnuskoodilla. Tämän jälkeen tutkittavia koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa johtava tutkija. Tutkimuksen toimeksiantajalla, tutkimusryhmän jäsenellä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan ryhmätasolla koodattuna.

Tutkimuksessa henkilötietojanne kerätään teiltä itseltänne haastatellen ja mittauksissa. Tutkimuksessa kerättyihin tietoihin yhdistetään rekrytointipuhelun aikana kerätyt tiedot. Edellä mainittujen lisäksi terveydentilaanne koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja on tarkoitus kerätä myös seuraavista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä: Terveydenhuollon ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusjärjestelmät (Hilmo ja Avohilmo), Kansaneläkelaitoksen lääkekorvausrekisteri, Tiilastokeskuksen kuolinsyyrekisteri ja sairauskertomukset. Tutkijat voivat tuolloin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksenne avulla. Tietojenne yhdistämistä varten haetaan tarvittavat viranomaisluvut.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta sairauskertomustietoihinne.

Tutkimuksessa kerättyjä tietojanne voidaan siirtää koodattuna EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin, joissa kaikissa tietosuojat eivät ole samalla tasolla kuin EU:ssa. Kaikki tulevat yhteistyökumppanit eivät ole vielä tiedossa. Tällöin tutkimuksen toimeksiantaja varmistaa, että henkilötiedot siirretään asianmukaisia suojatoimia käyttäen. Uusien yhteistyökumppaneiden kanssa tehdään tietojensiirtosopimus ja EU:n tai ETA-alueen ulkopuoliset organisaatiot sitoutuvat noudattamaan EU:n yleisen tietosuojat-asetuksen mukaisia toimia. Yksilöiviä henkilötietoja ei koskaan siirretä vaan aineisto siirretään koodattuna. Tietojen siirron perusteena on tutkittavalta saatu suostumus. Tutkimukseen voi liittyä myös laboratorio- ja vastaavien tuki-palveluiden hankintaa, jolloin niiden tuottajat voivat käsitellä tehtävän suorittamisen kannalta välttämättömiä tietojanne.

Henkilötietojenne säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojenne säilytyksestä vastaa Itä-Suomen yliopisto. Tässä tutkimuksessa vuoksi säilytys-aika on 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä. Tämän jälkeen tietojen säilytystä arvioidaan uudelleen viiden vuoden välein.

Jos keskeytätte tutkimuksen, peruutatte suostumuksen tai osallistumisenne tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, Teistä siihen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimus-aineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Teillä on oikeus saada informaatiota henkilötietojenne käsittelystä ja pyytää henkilötietojenne käsittelyn rajoittamista. Teillä on myös oikeus tarkastaa tietonne ja pyytää tietojenne oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi jos havaitsette niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja). Teillä on myös oikeus vastustaa henkilötietojenne käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietonne tietyn määräjän rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi. Tässä tutkimuksessa Teistä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa, vaikka päätätte keskeyttää osallistumisen tutkimukseen. Se on välttämätöntä tutkimustulosten luotettavuuden varmistamiseksi.

Voitte milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö Teitä koskevia henkilötietoja sekä käsittelyn perusteesta. Voitte myös tiedustella mistä olemme saaneet tietojanne ja mihin näytteitänne ja tietojanne on luovutettu. Teillä on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydätte tietoja). Jos tietopyyntönne on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräjän jatkamisesta toimitetaan Teille ilmoitus perusteluineen.

Tietosuojat-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan.

Johtavan tutkijan yhteystiedot:

Tarja Välimäki, tarja.valimaki@uef.fi

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:

Helena Eronen tietosuoja@uef.fi

Teillä on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkanne sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsotte, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki

Puhelinvaihde: 029 566 6700

Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA

Puoliso-omaishoitajien terveyden edistäminen elintapaohjelmalla (Family-FINGER pilotointi-interventio)

Itä-Suomen yliopisto, Kuopio

Minua _____ on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun lääketieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on tutkia elintapaohjelman vaikutusta puoliso-omaishoitajien terveyteen ja hyvinvointiin.

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen. Tiedotteesta olen saanut riittävän selvityksen tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti, minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Selvitykset antoi (henkilön nimi) _____ __ / __ / 20 __.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen. Olen saanut riittävät tiedot oikeuksistani, tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta sekä tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille. Tietojani käsittelevät tutkimusryhmän ja tiedotteessa nimetyn yhteistyökumppanin tutkijat. Tietoja voidaan luovuttaa myöhemmin yhteistyötutkimuksissa koodattuna toisille tutkimusorganisaatioille. Tällöin laaditaan asianmukaiset sopimukset ja yhteistyökumppanit sitoutuvat käsittelemään tietoja luottamuksellisesti.

Ymmärrän, että osallistumiseni on vapaaehtoista. Minulla on oikeus, milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen. Osallistumisen keskeyttämisestä ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseeni mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimemsiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

Tutkimuksessa kerättyjä tietojani saa yhdistää muista tietolähteistä kuten kansallisista rekistereistä tai sairauskertomuksista kerättyyn tietoon

kyllä ei

Tutkimuksessa kerättyjä tietojani saa koodattuna luovuttaa käyttöön yhteistyötutkimuksissa myös muiden kuin tiedotteessa mainittujen yhteistyökumppaneiden kanssa. Tällöin tietoja voidaan siirtää myös EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.

kyllä ei

Minuun saa olla myöhemmin yhteydessä liittyen tämän tutkimuksen jatkotutkimuksiin tai muihin mahdollisiin tutkimuksiin, jotka käsittelevät ikääntymistä ja/tai omaishoitoa

kyllä ei

Tutkittavan nimi

Tutkittavan syntymäaika

Tutkittavan osoite

Päivämäärä

Allekirjoitus

Suostumus vastaanotettu

Tutkimuksen edustajan nimi
(Suostumuksen vastaanottaja)

Päivämäärä

Allekirjoitus

Alkuperäinen allekirjoitettu tutkittavan suostumus sekä kopio tutkimustiedotteesta jäävät tutkijalääkärin arkistoon. Tutkimustiedote ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.