

Potilasinformaatio ja suostumus

Suomen Retinitisrekisteri

Tietoa rekisteröityvälle

Ennen rekisteröitymistä Suomen Retinitisrekisteriin on tärkeää, että ymmärrät kaikki rekisteriin liittyvät asiat sekä sen, mihin ilmoitettuja tietoja käytetään. Tämä lomake vastaa tavallisimpiin kysymyksiin. Lomakkeen lopussa olevassa Suostumus-osiossa voit allekirjoituksellasi vahvistaa halukkuutesi luovuttaa tietosi rekisteriin.

Mikäli haluat kysyä jotain tai tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä rekisterin yhteyshenkilöön ennen lomakkeen allekirjoittamista. Yhteystiedot löytyvät sivulta 4.

”Mikä on potilasrekisteri ja miksi se halutaan luoda?”

Lääketieteellinen tutkimus on viime vuosina johtanut useiden sairauksien hoidon huomattavaan kehitykseen. Osana kehitystyötä toteutetaan sekä kansallisia että laajoja kansainvälisiä hoitotutkimuksia. Monet esimerkiksi verkkokalvosairauksiin kehitettävät uudet hoitomuodot perustuvat sairauden geenivirheen korjaamiseen tai kantasolumenetelmiin. Kun näitä kliinisiä hoitotutkimuksia suunnitellaan, on tärkeää löytää tutkimukseen sopivat potilaat. Helpoiten tämä onnistuu, kun tutkimuksista kiinnostuneiden potilaiden tiedot on koottu yhteen tietokantaan eli rekisteriin. Tutkimustyötä tekevät lääkärit voivat näin löytää tutkimukseen soveltuvat potilaat.

Suomen Retinitisrekisterin avulla kliinisiin hoitotutkimuksiin voidaan valita sopivia retiniitikoita. Rekisterissä oleva tieto auttaa tutkijoita myös muissa tärkeissä kysymyksissä, esim. selvitettäessä tiettyjen geenivirheiden esiintyvyyttä Suomessa.

”Kenen tietoja rekisteriin kerätään?”

Tähän rekisteriin kerätään tietoja kaikista perinnöllistä verkkokalvorappeumaa sairastavista Suomessa asuvista retiniitikoista.

”Kenen tulisi täyttää tämä lomake?”

Jos olet 15 vuotta täyttänyt retiniitikko, voit täyttää ja allekirjoittaa lomakkeen. Jos olet alle 15-vuotias ja ymmärrät rekisteriin liittyvät asiat, voit allekirjoittaa lomakkeen itse, mutta lisäksi tarvitaan huoltajan allekirjoitus. Asiasta on muutenkin hyvä keskustella perheesi kanssa. Mikäli sinulla on jotain kysyttävää, ota yhteyttä rekisterin yhteyshenkilöön. Pienten lasten puolesta vanhemmat voivat allekirjoittaa lomakkeen, mikäli haluavat lapsensa tiedot liitettäväksi rekisteriin.

”Mitä minun täytyy tehdä ja mitä antamilleni tiedoille tapahtuu?”

Jos haluat liittyä rekisteriin, sinun tulee lukea potilasinformaatio ja allekirjoittaa suostumuslomake. Sen jälkeen sinun tulee täyttää rekisteröitymislomake (tarpeen vaatiessa lääkärin kanssa) ja palauttaa se meille. Lomakkeessa kysytään henkilötietojen lisäksi joitakin sairauteesi liittyviä asioita. Antamasi tiedot tallennetaan ja säilytetään Retinitisrekisterissä henkilötietolain mukaisesti, eikä asiaankuulumattomilla henkilöillä ole mahdollisuutta päästä tarkastelemaan niitä.

Kun tutkimuksia suunnitellaan, tutkijoilla on mahdollisuus etsiä rekisteristä sopivia potilaita kliinisten ja geneettisten tietojen perusteella. Ainoastaan eettisten toimikuntien hyväksymät tutkijat voivat hyödyntää rekisteriä. Rekisterissä tietojesi tunnisteena on anonyymi koodinumero. Rekisteriä käyttävät tutkijat eivät siis voi saada tietoonsa henkilötietojasi (nimi, henkilötunnus, osoite), vaan ainoastaan sairauteesi liittyvät tiedot, joiden perusteella he voivat arvioida soveltuvuuttasi tutkimukseen. Jos täytät kriteerit ja saattaisit hyötyä tutkimuksesta, he ottavat yhteyttä rekisterin ylläpitäjään, joka ottaa sinuun yhteyttä. Jos olet yhteydenoton jälkeen kiinnostunut tutkimuksesta, saat ohjeet, miten voit ottaa yhteyttä tutkimuksesta vastaavaan tutkijaan. Jos päätät osallistua tutkimukseen, saat allekirjoitettavaksi erillisen suostumuslomakkeen. Voit vapaasti harkita ja tehdä päätöksesi erikseen jokaisen tutkimuksen suhteen, josta tiedotamme sinulle. Jos päätät olla osallistumatta tutkimukseen, pysyvät tietosi edelleen rekisterissä, ja informoimme sinua jatkossakin uusista tutkimuksista, ellei kiellä sitä. Huomaa myös, että yhteydenotto ei tarkoita, että suosittelisimme tutkimusta sinulle millään tavalla.

”Kuinka voin päivittää tietoni?”

Jotta tietosi olisivat oikein ja ajan tasalla, on tärkeää päivittää niitä säännöllisesti. Voit ilmoittaa Päivityslomakkeella mahdollisista muutoksista niin yhteystietojen kuin sairaudenkin suhteen.

Suomen Retinitisrekisterin vastuuhenkilöt saattavat luvallasi täydentää potilastietojasi rekisterin kannalta olennaisissa asioissa myös pyytämällä sinua hoitaneelta silmäklinikalta sairauttasi koskevia tietoja ja tutkimustuloksia esim. geenivirheestä, näkökenttä- ja kuvantamistutkimuksista, kaihileikkauksista ja muista vastaavista.

”Miten tietoni ovat tallessa rekisterissä?”

Henkilötietosi tallennetaan Retinitisrekisteriin, jotta voimme ottaa sinuun yhteyttä informoidaksemme sinua mahdollisesta kliinisestä hoitotutkimuksesta tai muusta sairautesi kannalta olennaisesta asiasta. Tietosi säilytetään henkilötietolain mukaisesti ja tietosi koodataan. Rekisteriä käyttävät tutkijat eivät voi tunnistaa sinua käytössään olevan tiedon

perusteella. Ainoastaan Retinitisrekisterin vastuuhenkilöt voivat purkaa koodin ja saada käyttöönsä myös henkilötietosi.

”Käsitelläänkö tietojani luottamuksellisesti?”

”Kuka pääsee katsomaan potilastietojani?”

Tietosi pidetään rekisterissä määrittelemättömän ajan Retina ry:n valvonnassa. Rekisterin luominen edellyttää potilaiden henkilö- ja potilastietojen kokoamista. Nämä tiedot ovat henkilötietolain ja tietosuojalain alaisia. Kaikki antamasi tieto käsitellään luottamuksellisena. Mikäli rekisterissä olevan tiedon pohjalta julkaistaan tutkimus- tai muuta aineistoa, ei nimesi esiinny julkaisussa. Tietoa rekisteristä haluavat kolmannet osapuolet (kuten tutkijat tai yritykset, jotka suunnittelevat kliinisiä hoitotutkimuksia) saavat käyttöönsä vain koodilla tunnistettavan anonyymien informaation. Ainoastaan eettisten toimikuntien hyväksymät tutkijat voivat hyödyntää rekisteriä. Tietojasi ei luovuteta työnantajille, valtion organisaatioille, vakuutusyhtiöille, opiskelupaikalle, muille perheenjäsenille tai lääkärille. Voit milloin tahansa pyytää poistamaan tietosi rekisteristä.

”Mitä hyötyä rekisteröitymisestä on?”

Rekisterin tarkoituksena on toimia perinnöllistä verkkokalvorappeumaa sairastavia hyödyttävänä julkisena palveluna. Tietojen antamisesta rekisteriin ei makseta korvausta tai palkkiota, eikä siitä saa taloudellista hyötyä. Rekisteristä tietoja luovutetaan eettisten toimikuntien hyväksymille tutkijoille omakustannushintaan. Tutkimustulokset, jotka rekisterin avulla mahdollisesti saadaan, voivat olla patentoitavissa tai niillä saattaa olla kaupallista arvoa. Rekisteriin tietonsa antaneet eivät kuitenkaan saa patenttioikeuksia eivätkä ole oikeutettuja taloudelliseen hyötyyn mahdollisissa kaupallisesti hyödynnettävissä tutkimuksissa. Rekisterissä olemisesta saattaa koitua seuraavanlaista hyötyä:

- Saat antamiesi tietojen perusteella tietoa mahdollisesta sopivuudestasi tiettyyn kliiniseen hoitotutkimukseen
- Rekisteriin kootut tiedot saattavat hyödyttää myös muita saman diagnoosin omaavia, esim. tilastotiedon tai hoitokäytäntöjen kehittämisen muodossa

”Haluan osallistua kliiniseen hoitotutkimukseen. Pääsenkö varmasti mukaan?”

Vaikka rekisterin yhtenä päätarkoituksena on mahdollistaa potilaiden rekrytointi kliinisiin hoitotutkimuksiin, ei rekisteröityminen takaa valintaa. Mikäli olet kiinnostunut vastaanottamaan tietoja tutkimuksista, joihin saattaisit olla sopiva, merkitse tähän kohtaan rasti Suostumuslomakkeen lopussa. On ensiarvoisen tärkeää ymmärtää, että vaikka kliinisen hoitotutkimuksen järjestäjät pitäisivät sinua antamiesi tietojen perusteella sopivana tutkimukseen, eivät tutkimukseen pääsyn kriteerit ehkä lopulta kuitenkaan täyty.

”En halua osallistua tutkimuksiin. Kannattaako minun silti rekisteröityä?” Toivomme, että luovuttaisit tietosi rekisteriin, vaikkeet olisikaan kiinnostunut kliinisistä tutkimuksista. Tietosi hyödyttävät tutkijoita, jotka etsivät koko ajan uutta tietoa perinnöllisistä verkkokalvorappeumista. Rekisterin kautta saat myös omaa sairauttasi koskevaa hyödyllistä tietoa. Ellet halua vastaanottaa tietoja tutkimuksista, joihin saattaisit olla sopiva, merkitse tähän kohtaan rasti Suostumuslomakkeen lopussa.

”Täytyykö minun antaa tietoni rekisteriin ja kuinka minun tulee toimia, jos muutan mieleni?”

Osallistumisesi rekisteriin on täysin vapaaehtoista. Henkilötietolain perusteella sinulla on oikeus päästä tarkastelemaan omia tietojasi ja muuttamaan tai poistamaan niitä koska vain. Tietojen poistamiseen rekisteristä ei tarvita syytä. Mikäli haluat tietosi poistettavan rekisteristä, ota yhteyttä Suomen Retinitisrekisterin yhteyshenkilöön. Yhteystiedot löydät lomakkeen lopusta.

”Mihin otan yhteyttä, jos haluan kysyä jotain?”

Ota yhteyttä rekisterin yhteyshenkilöön, jos sinulla on kysyttävää, haluat lisätä uusia tietoja, kertoa tilassasi tapahtuneista muutoksista tai haluat tietosi poistettavan rekisteristä.

Yhteystiedot:

Farmasian tohtori, dosentti Henri Leinonen

henri.leinonen@uef.fi

p. 050 430 3196

Itä-Suomen yliopisto

Yliopistonranta 1 C, Canthia

70211 Kuopio

Suostumus

Minulle on tyhjentävästi selitetty Suomen Retinitisrekisterin luonne ja toimintatapa. Olen ymmärtänyt potilasinformaation ja rekisteriselosteen sisällön ja minulla on niistä oma kopio. Minulle on annettu mahdollisuus esittää kysymyksiä, ja niihin on vastattu minua tyydyttävällä tavalla. Tämän pohjalta annan suostumukseni tietojeni kirjaamiseksi rekisteriin.

Edellytän, että kaikki minusta kerättävät tiedot käsitellään luottamuksellisesti. Mikäli tietojani käytetään tutkimustulosten julkaisemiseen kotimaisessa tai kansainvälisessä lääketieteellisessä kirjallisuudessa edellytän, että tiedot julkaistaan siten, että rekisterissä olevia henkilöitä ei voi niiden perusteella tunnistaa. Ymmärrän, että tietojeni luovuttaminen on täysin vapaaehtoista ja voin syytä ilmoittamatta pyytää niiden poistamista rekisteristä.

Vastauksena rekisterin käyttöä koskeviin kysymyksiin:

1. Suostun tietojeni siirtämiseen koodin avulla tunnistettavassa muodossa tutkijoille
_ kyllä
_ ei
2. Jos Retinitisrekisterin tietoon tulee sairauteni kannalta olennaista tietoa, haluan että otatte minuun yhteyttä
_ kyllä
_ ei
3. Jos Retinitisrekisterin tietoon tulee kliininen hoitotutkimus, johon saattaisin olla sopiva, haluan että otatte minuun yhteyttä
_ kyllä
_ ei

Ymmärrän, että vaikka kliinisen hoitotutkimuksen järjestäjät pitäisivät minua antamieni tietojen perusteella sopivana tutkimukseen, tutkimukseen osallistumisen kriteerit eivät ehkä lopulta kuitenkaan täyty. Ymmärrän myös, että yhteydenottonne ei tarkoita, että Retinitisrekisteri suosittelisi tutkimusta millään tavalla. Kaikkiin tutkimuksiin osallistuminen edellyttää erillisen suostumuslomakkeen allekirjoittamista.

4. Jos tietoihini tulee olennaisia muutoksia (yhteystiedot, muutokset terveydentilassa), ilmoitan niistä Retinitisrekisteriin
_ kyllä
_ ei

Rekisterin pitämiseksi ajan tasalla Retinitisrekisteri voi tarvittaessa lähettää minulle seurantalomakkeen, johon voin merkitä yhteystiedoissani tai terveydentilassani mahdollisesti tapahtuneet muutokset.

5. Annan Retinitisrekisterille luvan ottaa yhteyttä minua hoitaneisiin silmäklinikoihin/silmälääkäreihin silmänsairauttani koskevan tarpeellisen tiedon keräämiseksi rekisteriin
- kyllä
 ei

Päiväys

Allekirjoitus

Huoltajan allekirjoitus (alle 15-vuotiaalta)

Etunimi

Sukunimi

Osoite

Puhelin

Sähköposti

Täytä, tulosta, allekirjoita ja postita Rekisteröitymis- ja suostumuslomakkeet osoitteella:

Suomen Retinitisrekisteri

c/o Professori Hannu Uusitalo

SILK / Tampereen yliopisto

FM6, Biokatu 14

33520 Tampere