

SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN ”Ruisleivän fermentoituvat hiilihydraatit ja aterianjälkeiset vatsaoireet ärtyvän suolen oireyhtymää sairastavilla - Ruisleipä ja vatsaoireet”

Minua on pyydetty osallistumaan otsikossa mainittuun tieteelliseen tutkimukseen. Osallistun vapaaehtoisesti tutkimukseen, jossa verrataan kahden eri määriä fermentoituvia hiilihydraatteja sisältävän ruisleivän vaikutusta vatsaoireisiin ja mahasuolikanavan sisäisiin olosuhteisiin. Näitä tutkitaan oirepäiväkirjojen, uloshengitysilman vetymittausten ja SmartPill-laitteen avulla.

Tiedotteesta olen saanut riittävän selvityksen tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Minulle on annettu selvitys tutkimuksesta myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen.

Tulen noudattamaan saamiani ohjeita tutkimuksen kuluessa, mutta olen vapaa keskeyttämään osallistumiseni milloin tahansa syytä ilmoittamatta ilman, että se vaikuttaa asemaani, saamaani kohteluun tai oikeuteen saada jatkohoitoa nyt tai vastaisuudessa. Olen tietoinen siitä, että minusta keskeyttämiseeni mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

Tiedän, että tutkimukseen kuuluu tutkimustapaaminen, kaksi erillistä aterianjälkeistä tutkimusta ja kaksi muuta tapaamista. Ymmärrän, että molempien koeaterioiden yhteydessä minun tulee nielaista SmartPill - kapseli sekä pitää vastaanotinta mukanani kunnes kapseli on poistunut elimistöstäni. Tiedän, että minun tulee tarkkailla kapselin poistumista ulosteisiin. Ymmärrän, että minun tulee käyttää vetymittaria ja täyttää oirepäiväkirjaa puolen tunnin välein kunnes koeateriasta on kulunut 12 tuntia sekä koepäivää seuraavina päivinä kolmen tunnin välein, kunnes SmartPill-kapseli on poistunut ulosteiden mukana. Ymmärrän, että koepäiviä edeltävänä iltana, koepäivinä ja koepäivien jälkeisenä aamuna minun tulee syödä vain minulle annetut standardiateriat. Tiedostan, että tutkittavista leivistä saattaa tulla minulle vatsaoireita. Ymmärrän, että SmartPill-vastaanottimen käyttö estää mm. suihkussa käynnin ja reippaan liikunnan. Tiedän, että MRI-kuvantamista (magneettikuvaus) ei saa suorittaa SmartPill-kapselin ollessa mahasuolikanavassa. Minulla on oikeus saada korvaus tutkimustoimenpiteestä aiheutuvasta henkilövahingosta. Ymmärrän, että tähän tutkimukseen ei liity lääketieteellistä hoitoa. Sitoudun palauttamaan minulle luovutetun SmartPill-vastaanottimen, vetymittarin ja tutkimuslomakkeet, kun kapseli on poistunut ulosteiden mukana tai tutkimusryhmän niin pyytäessä.

Annan luvan itseäni koskevien, tutkimuksen kannalta tarpeellisten tietojen keräämisen Helsingin yliopiston tutkimusrekisteriin ja Lääkärikeskus Aavan potilasrekisteriin. Tutkimustietoa käsitellään, analysoidaan ja julkaistaan niin, että henkilöllisyyttäni ei voida tunnistaa. Henkilötietoja sisältävät lomakkeet säilytetään lukitussa kaapissa rekisterinpitäjän arkistossa.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi.

Nimi _____

Syntymäaika _____

Allekirjoitus _____

Paikka ja aika _____

Suostumuksen vastaanottaja

Allekirjoitus _____

Nimi _____

Paikka ja aika _____

Alkuperäinen allekirjoitettu tutkittavan suostumus sekä kopio tutkittavan tiedotteesta jäävät rekisterinpitäjän arkistoon. Tutkittavan tiedote ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.