

## TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Arjessa ilmaantuvan uupumuksen ja aktiivisuuteen liittyvän väsyvyyden käsitteellistäminen ja ymmärtäminen MS-tautia sairastavilla (EMA-FAMS) – haastattelututkimus

### **Pyyntö osallistua tutkimukseen**

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa selvitetään haastattelumenetelmällä MS-tautia sairastavien kokemuksia uupumuksesta ja aktiivisuuteen liittyvästä väsyvyydestä. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi siinä.

Lue rauhassa tämä tiedote. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä vastuulliseen tutkijaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumus.

HUS alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmalle puoltavan lausunnon.

### **Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen**

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa jo annetun suostumuksesi tähän tutkimukseen syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana.

Halutessasi peruuttaa tutkimukseen osallistumisesi ota yhteyttä tutkimuksen vastuulliseen tutkijaan, Aki Rintalaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

### **Mitä tutkitaan ja miksi**

Tämän tutkimuksen tavoitteena on selvittää haastattelumenetelmällä MS-tautia sairastavien henkilöiden uupumuksen ja aktiivisuuteen liittyvän väsyvyyden merkityksiä.

Tutkimukseen pyydetään mukaan henkilöitä, jotka ovat 18-65-vuotiaita.

**Olet soveltuva haastatteluun**, jos sinulla on aaltoilevasti etenevä MS-tauti ja pystyt kävelemään vähintään 200 metriä ilman apuvälineitä.

Et voi osallistua tutkimukseen, jos

- sinulla on todettu masennusta, muuta mielenterveyteen liittyvää sairautta tai muuta sairautta, jonka yhtenä oireena on uupumus.
- sinulla on todettu MS-tautiin liittyvää pahenemisvaihetta edellisten 30 päivän aikana
- olet raskaana

Tutkimusryhmän edustaja keskustelee kanssasi arvioidessaan, oletko soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

Yksilöhaastattelu toteutetaan etäohjelmiston kautta (esimerkiksi Zoom) etukäteen sovitulla ajankohdalla haastateltavan kanssa. Tutkimukseen osallistuu noin **10-15** MS-tautia sairastavaa henkilöä **Suomesta**.

### Miten tutkitaan

Tutkimukseen osallistuminen kestää noin 2 tuntia. Tutkimukseen sisältyy **yksi (1)** puhelinsoitto ja **yksi (1)** etänä tapahtuva yksilöhaastattelu. Puhelinsoittoon on hyvä varata noin 30 minuuttia ja etänä tapahtuvaan yksilöhaastatteluun noin 90 minuuttia. Terveystilaasi ei seurata haastattelun päättymisen jälkeen.

Tutkimus toteutetaan siten, että tutkija ensin arvioi soveltuvuutesi osallistua tutkimukseen puhelinsoitolla. Puhelussa tutkija kertoo sinulle tutkimukseen liittyvät tiedot, arvioi kanssasi soveltuvuutesi tutkimukseen osallistumisesta, käy läpi tutkittavan oikeudet ja lähettää sähköisen suostumuslomakkeen ja tutkimustiedot sinulle tutustuttavaksi sähköpostiisi. Puhelussa lisäksi varataan yksilöhaastattelun etätapaamisen aika ja paikka.

Suostumus allekirjoitetaan vahvalla tunnistautumisella sähköpostiisi tulleen linkin kautta SarakeSign-ohjelmalla. Allekirjoituksen jälkeen tutkija tallentaa SarakeSign-ohjelmasta suostumuksen LAB-ammattikorkeakoulun tietoturvaliselle projektille osoitettuun kansioon, mikä on suojattu salasanoilla ja käytettävissä ainoastaan tutkimukseen nimetyillä LAB-ammattikorkeakoulun tutkijoilla. Lomake poistetaan välittömästi SarakeSign-ohjelmasta siirron jälkeen. Sinulla on mahdollisuus pyytää paperiversiona suostumuslomake, mikäli sähköinen allekirjoitus ei onnistu. Paperinen suostumuslomake postitetaan sinulle sisältäen etukäteen maksetun palautuskuoren.

Suostumuksen jälkeen sinulta kerätään suoria tunnistetietoja (nimi, puhelinnumero, osoite, paikkakunta, sähköposti, haastattelusta tallennettu ääninauhoite) ja tausta- ja terveystietoja (sukupuoli, ikä, koulustausta ja työ/opiskelutilanne, perussairaudet, lääkitys, päihteiden ja piristeiden käyttö). Lisäksi sinulta kysytään MS-tautiin liittyviä terveystietoja (ensioireiden alkamisvuosi, diagnosointivuosi, tautityyppi, vaikeusaste ja pahenemisvaiheet edellisen 30 päivän aikana).

Yksilöhaastattelu toteutetaan yhden kerran etäohjelmiston kautta (esimerkiksi Zoom), johon on hyvä varata aikaa noin 90 minuuttia. Haastattelussa tallennetaan sinun ääntäsi, mikä nauhoitetaan käyttämällä etäohjelmiston tallennusmenetelmää. Ennen haastattelun alkua tutkija varmistaa, että sinulle on annettu riittävät tiedot tutkimuksesta, haastattelun kulusta, olet allekirjoittanut suostumuksen ja koet saaneesi riittävästi aikaa perehtyä tutkimuksen tietoihin. Sen jälkeen tutkija käy läpi sinun kanssasi haastattelun kulun ja sen jälkeen alkaa varsinainen haastattelu.

### Tutkimuksen päätyminen

Tutkimuksen alkamisesta sen tulosten julkaisuun on arvioitu kestävän kokonaisuudessa **yksi (1) vuosi**, mistä ajasta tutkittavien osuuden arvioidaan kestävän noin **kaksi (2) tuntia** (sisältäen yllämainitut yksi etäkontakti puhelimitse ja yksi etänä tapahtuva yksilöhaastattelu). Tutkimus päättyy tutkittavan osalta etänä tapahtuvaan yksilöhaastatteluun, jossa sinulle tiedotetaan, miten tutkimuksen tuloksia hyödynnetään ja tiedotetaan myöhemmin tulosten valmistuttua. Jokainen haastatteluun osallistunut henkilö saa postitse

tulosten yhteenvedon tutkimustulosten valmistuttua. Tutkimustulokset analysoidaan ja raportoidaan ryhmätasolla eikä yksittäisten tutkittavien tunnistaminen ole mahdollista.

### Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

Tutkimuksen päätoteuttaja on LAB-ammattikorkeakoulu (Mukkulankatu 19, 15210 Lahti).

Tämän tutkimuksen toteuttavat **LAB-ammattikorkeakoulun lisäksi Jyväskylän yliopiston Liikuntatieteellisen tiedekunta ja Neuroliitto**. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija on Aki Rintala, joka vastaa tutkimuksessa tutkittavien turvallisuudesta. Tutkimuksen toimeksiantaja on LAB-ammattikorkeakoulu ja muita yhteyskumppaneita ovat Päijät-Hämeen Hyvinvointiyhtymä, Hasselt yliopisto (Belgia) ja King's College London yliopisto (Iso-Britannia).

### Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuksesta ja siihen liittyvistä kustannuksista vastaa **LAB-ammattikorkeakoulu**. Tutkijoille maksetaan erillinen korvaus tutkimuksen tekemisestä.

### Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit

Osallistumalla tutkimukseen autat lisäämään ymmärrystä uupumuksen ja aktiivisuuteen liittyvän väsyvyyden merkityksistä MS-tautia sairastavien henkilöiden arjessa.

Tutkimukseen ei liity terveydellisiä riskejä. Tutkimuksen tuloksista tiedotetaan jokaiselle haastattelun osallistujalle tulosten valmistuttua. Tutkimustuloksia hyödynnetään tieteellisissä julkaisuissa, opinnäytetöissä sekä ammattilaisille ja yleisölle suunnatuissa blogi- ja lehtikirjoituksissa. Kaikkia sinusta kerättäviä tietoja käsitellään koodattuina, eikä tietojasi voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

### Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epä mukavuudet

Tämän tutkimuksen oletetut haitat ovat **erittäin vähäisiä**. Haastattelu voi tuottaa mielialaan liittyvää vaihtelua haastattelun aikana ja jälkeen, josta tutkija kertoo sinulle lisää ennen haastattelun aloittamista. Haastattelu voi tuottaa hetkellistä väsymistä tai uupumista keston tai sisällön vuoksi, jolloin haastattelua on mahdollista jatkaa muulla sovitulla ajalla. Mahdollisista muista haitoista sinulle kertoo haastattelun järjestävä tutkija. Mikäli tutkimustuloksissa havaitaan sattumalta poikkeavia löydöksiä, tutkimusta tekevä tutkija arvioi niiden merkityksen ja ohjaa sinut asianmukaiseen jatkohoitopaikkaan.

### Tutkittavien vakuutus turva ja korvaukset

**LAB-ammattikorkeakoulu** on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvakuutuslain mukaisesti. Lisätietoja vakuutuksesta antaa **tutkimuksen vastuullinen tutkija Aki Rintala**.

Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu sinulle henkilövahinko, voit hakea korvausta. Henkilövahingosta voi hakea korvausta LAB-ammattikorkeakoulun potilasvakuutuksesta. Lisätietoja vakuutuksesta ja sen hakemisesta antaa **tutkimuksen vastuullinen tutkija Aki Rintala**.

### **Tutkittavalle maksettavat haiffa- ja kulukorvaukset**

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimukseen kuuluvat etätapaamiset (puhelinsoitto ja haastattelu) ovat sinulle ilmaisia. Tutkimukseen ei kohdistu matkakustannuksia, koska tutkimus suoritetaan etänä.

### **Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus (lyhyesti)**

Tässä tutkimuksessa sovelletaan suomalaista tutkimus- ja henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tutkijat ja muu tutkimushenkilöstö ovat sitoutuneet noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuksen eettisiä ohjeita. Tarkempi kuvaus tutkimuksen oikeusperustasta on tämän tiedotteen lopussa.

Henkilötietojasi käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Sinusta kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojasi käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia.

Tässä 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 tieto-suojasetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.j) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.j). Tutkimuksessa kerättyä henkilötietoa ei siirretä EU:n tai ETA-alueen ulkopuolelle.

Rekisterinpitäjänä toimii LAB-ammattikorkeakoulu ja henkilötietoja voi käsitellä myös Neuroliitto ja Jyväskylän yliopisto, jotka osallistuvat tutkimukseen LAB-ammattikorkeakoulun lukuun toimivina henkilötietojen käsittelijöinä. Sen lisäksi henkilötietojen käsittelijänä voi toimia muut yhteistyötahot, joiden laitteiden tai menetelmien avulla kerätään tai analysoidaan tutkimuksesta kerättyä aineistoa. Lisää tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja oikeuksistasi saat tietosuojaselosteesta.

### **Lisätiedot ja yhteyshenkilöt**

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä vastuulliseen tutkijaan. Voit keskustella hänen kanssa kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltäsi askarruttavista asioista.

Titteli: Vastuullinen tutkija  
Nimi: Aki Rintala  
Yksikkö/klinikka: LAB-ammattikorkeakoulu / Hyvinvointiyksikkö  
Suora puhelinnumero: 044 708 5254  
Sähköpostiosoite: aki.rintala@lab.fi  
Tiedotteen laatimispäiväys: 2.12.2024

## **TUTKITTAVAN SUOSTUMUS ARJESSA ILMAANTUVAN UUPUMUKSEN JA AKTIIVISUUTEEN LIITTYVÄN VÄSYVYYDEN KÄSITTEELLISTÄMINEN JA YMMÄRTÄMINEN MS-TAUTIA SAIRASTAVILLA (EMA-FAMS) TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA**

Arjessa ilmaantuvan uupumuksen ja aktiivisuuteen liittyvän väsyvyyden käsitteellistäminen ja ymmärtäminen MS-tautia sairastavilla (EMA-FAMS)

Suomen Akatemian rahoittama (päätösnumero 360087)

LAB-ammattikorkeakoulu, vastuullinen tutkija Aki Rintala

Minua [tutkittavan nimi] on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on selvittää MS-tautia sairastavilta henkilöiltä kokemuksia arjessa ilmaantuvasta uupumuksesta ja aktiivisuuteen liittyvästä väsyvyydestä.

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen ja annan suostumukseni sen mukaiseen tutkimukseen. Olen saanut tiedotteesta riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Tiedot antoi **X** [henkilön nimi tai organisaation nimi ja päiväys].

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

Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille. Tutkimukseen osallistuneilla tahoilla (Neuroliitto, Jyväskylän yliopisto) on LAB-ammattikorkeakoulun lukuun toimivina henkilötietojen käsittelyoikeus tutkimuksen aikana.

Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös kansallisen ja kansainvälisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen, tutkimustiimiin kuulumattoman tutkimuksen säännönmukaista laadunvalvontaa tekevän henkilön (tutkimusmonitorin) ja/tai toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Olen selvillä siitä, että minulla on oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta. Voin myöhemmin halutessani myös keskeyttää osallistumiseni tutkimukseen tai peruuttaa suostumukseni milloin tahansa syytä ilmoittamatta, eivätkä ne vaikuta kohteluuni tai saamaani hoitoon millään tavalla.

Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumuksen, minusta keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusta.

Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota ja tutkimukseen kuuluvat etätapaamiset (puhelinsoitto ja haastattelu) ovat minulle ilmaisia. Tutkimukseen ei lisäksi kohdistu matkakustannuksia, koska tutkimus suoritetaan etänä.

Olen tietoinen siitä, että tutkimuksen jälkeen LAB-ammattikorkeakoulu voi luovuttaa anonymisoitua aineistoa tutkimus- ja opetustarkoitukseen erillisillä organisaatioiden välisillä aineiston materiaali- ja luovutussopimuksilla. Anonymisoitu aineisto **ei sisällä** tunnistettavia henkilötietoja. Tutkimuksen päättyessä tunnistetiedot ja niihin yhdistettävissä oleva koodiavaintiedosto tuhoetaan sekä tutkimusaineistosta poistetaan tai korvataan nimet, osoitteet, asuinpaikat, syntymäajat tai muut mahdolliset epäsuorat tunnistettavat tiedot. Anonymisoitua aineistoa säilytetään 15 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen. Olen tietoinen, että tutkimuksen päättymisen jälkeen kerättyä anonymisoitua aineistoa voidaan hyödyntää muihin tutkimustarpeisiin kuin mitä tässä tutkimuksessa on esitetty.

Haittakorvausta voidaan korvata tutkimuksen aiheuttamasta rasituksesta ja epämukavuudesta riippuen enintään 120 euroa, jos haitta on kohtalainen (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tutkittavalle suoritettavista korvauksista 82/2011).

**Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.**

\_\_\_\_\_  
Tutkitavan allekirjoitus

\_\_\_\_\_  
Päiväys

\_\_\_\_\_  
Tutkitavan nimenselvennys

\_\_\_\_\_  
Tutkitavan syntymäaika

\_\_\_\_\_  
Tutkitavan osoite

### **Suostumus vastaanotettu**

\_\_\_\_\_  
Vastuullisen tutkijan allekirjoitus

\_\_\_\_\_  
Päiväys

\_\_\_\_\_  
Nimenselvennys

Alkuperäinen sähköinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijan arkistoon ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta lähetään tutkittavalle sähköpostiin.