TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

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

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään osallistumaan tutkimukseen, jossa selvitetään uupumusta ja aktiivisuuteen liittyvää väsyvyyttä MS-tautia sairastavilla henkilöillä ja henkilöillä ilman MS-tautia. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja mahdollista osuuttasi siinä.

Perehdy rauhassa tähän tiedotteeseen. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä vastuulliseen tutkijaan Aki Rintalaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumus.

HUS alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tälle tutkimukselle 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 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 lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksena on selvittää, miten uupumus ja aktiivisuuteen liittyvä väsyvyys ilmaantuvat MS-tautia sairastavilla henkilöillä ja henkilöillä, joilla ei ole MS-tautia (verrokkiryhmä). Tutkimus sisältää MS-tautia sairastavien ryhmän ja verrokkiryhmän, jotta voidaan ymmärtää syvällisemmin MS-taudista johtuvia uupumuksen ja väsyvyyden ominaispiirteitä. Lisäksi on tarkoituksena selvittää, millaisia yhteyksiä havaitaan uupumuksen, väsyvyyden ja aktiivisuuden välillä tutkimuspäivien aikana.

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

Jos sairastat MS-tautia, olet soveltuva MS-tautia sairastavien ryhmään, mikäli sinulla on aaltoilevasti etenevä MS-tauti ja pystyt kävelemään vähintään 200 metriä ilman apuvälineitä. Et voi osallistua tutkimukseen, jos sinulla on todettuja muita neurologisia sairauksia tai sinulla on ollut MS-tautiin liittyvä pahenemisvaihe edellisten 30 vuorokauden aikana.

Mikäli sinulla ei ole MS-tautia, olet soveltuva verrokkiryhmään, jos sinulla ei ole epäilystä tai diagnoosia MS-taudista, neurologisesta sairaudesta tai muusta sairaudesta, jonka yhtenä oireena on uupumus.

Lisäksi voit osallistua tutkimukseen, jos
- sinulla ei ole todettu masennusta, muuta mielenterveyteen liittyvää sairautta, tai muuta sairautta, jonka yhtenä oireena on uupumus
- omistat älypuhelimen tai olet halukas käyttämään sellaista tutkimuksen aikana
- osaat käyttää älypuhelinta
- olet halukas täyttämään useasti päiväkirjaa mittauspäivien aikana
- et ole raskaana

Tutkimuksen aikana sinua pyydetään pitämään reiteen kiinnitettävää aktiivisuusmittaria ja ranteeseen puettavaa älykelloa yhdeksän (9) päivän ajan, joilla kerätään tietoa istumasta seisomaannousujesi nopeudesta, aktiivisuudestasi, sykkeestäsi ja nukkumisestasi seitsemän (7) mittauspäivän aikana. Aktiivisuusmittareiden lisäksi sinua pyydetään käyttämään älypuhelimesi kautta päiväkirjasovellusta, jolla kysytään sen hetkistä uupumusta, kipua, mielialaa ja aktiivisuutta kuudesti päivässä seitsemän (7) päivän ajan. Päiväkirjasovellus kerää tietoja päiväkirjan vastaamisen määristä, ajankohdista ja kestoista. Aktiivisuusmittareilla tai sovelluksella ei kerätä sijaintitietoa, puhelimen käyttötietoja tai muita arjessa tapahtuvia toimintoja.

Tutkimus toteutetaan LAB-ammattikorkeakoulussa (Lahti, Lappeenranta) ja Neuroliitossa (Masku). Tutkimukseen otetaan mukaan noin 60 MS-tautia sairastavaa henkilöä ja 60 henkilöä ilman MS-tautia **Suomesta**.

Miten tutkitaan

Tutkimukseen osallistuminen kestää noin **10** päivää, joista seitsemänä seurataan uupumustasi ja aktiivisuuteen liittyvää väsyvyyttäsi arkiympäristössä. Tutkimukseen sisältyy **kaksi (2)** puhelinsoittoa**, kaksi (2)** lähitapaamista (alku- ja lopputapaaminen) LAB-ammattikorkeakoulun kampuksella (Lahti tai Lappeenranta) tai Neuroliitossa (Masku) ja **seitsemän (7)** päivän seurantajakso kotona omassa arkiympäristössä. Lisäksi osalla MS-tautia sairastavista on mahdollisuus osallistua tutkimuksen jälkeen **yhteen (1)** etähaastatteluun, jossa kerätään kokemuksia seurantajaksosta.

Soveltuvuutesi arviointi puhelimitse kestää noin 45 minuuttia ja alku- ja lopputapaamisten kesto on noin 90-120 minuuttia. Tutkimushenkilökunta voi olla sinuun yhteydessä myös puhelimitse tutkimuksen aikana. Terveydentilaasi ei seurata tutkimuskäyntien päättymisen jälkeen.

Tutkimuksen alussa sinulta kerätään suoria tunnistetietoja (nimi, osoite, puhelinnumero, paikkakunta, sähköposti), taustatietoja (sukupuoli, syntymäaika, koulutustausta, työ/opiskelutilanne, asuintyyppi, asumistilanne) ja terveystietoja (koettu uupumus, koettu väsyvyys, sairaudet, lääkitys, mieliala, päihteiden/piristysaineiden käyttö, päivittäistoiminnot, elämänlaatu sekä kognitio-, kävely-, ja tuolilta nousutesti). Jos sairastat MS-tautia, sinulta kysytään lisäksi sairauteen liittyviä terveystietoja (ensioireiden alkamisvuosi, diagnosointivuosi, tautityyppi, vaikeusaste ja pahenemisvaiheet edellisen 30 päivän aikana).

Ennen tutkimuksen alkua, tutkija arvioi puhelimitse soveltuvuutesi osallistumiselle tutkimukseen ja kertoo sinulle tarkemmin tutkimuksesta. Puhelun aikana käydään läpi tutkimuksen kulku ja oikeutesi tutkittavana sekä varataan sinulle alkutapaaminen Lahteen, Lappeenrantaan tai Maskuun valintasi mukaan. Puhelun

jälkeen tutkija lähettää sinulle tutkimustiedotteen, osallistumissuostumuksen ja tutkimukseen liittyvät ohjeet tutustuttavaksi sähköpostitse.

Alkutapaamisessa tutkija varmistaa, että 1) olet saanut riittävät tiedot tutkimuksesta, 2) olet soveltuva osallistumaan seitsemän (7) päivän seurantamittauksiin, ja 3) sinulla on ollut riittävästi aikaa tutustua annettuihin tietoihin. Tämän jälkeen suostumus allekirjoitetaan paperisena kaksin kappalein, joista toinen jää sinulle ja toinen tutkijalle.

Alkutapaamisessa sinua pyydetään täyttämään kyselylomake. Kyselyjen vastaamisen jälkeen tutkija ohjeistaa sinua aktiivisuusmittareiden käytössä, kiinnittää aktiivisuusmittarit reiteesi (Axivity AX6) ja ranteeseesi (Garmin Vivosmart 5) sekä varmistaa niiden toimivuuden. Älypuhelimeesi asennetaan päiväkirjasovellus (mPath), jonka käytön tutkija neuvoo sinulle. Jos et omista älypuhelinta tai et halua käyttää omaasi tutkimuksessa, tutkija voi lainata sinulle älypuhelimen tutkimuksen ajaksi. Laitteisiin (aktiivisuusmittarit ja päiväkirjasovellus) liittyvät riskit käydään kanssasi läpi. Tapaamisessa suoritat kognitio-, kävely- ja tuolilta nousutestit. Tapaamisen lopussa saat mukaasi kirjalliset kotiohjeet seurantajakson toteutuksesta. Kanssasi sovitaan ajat seurantapuhelulle (2–3 päivän päähän) ja lopputapaamiselle (seurantajakson jälkeen).

Seitsemän (7) päivän ajan tutkimuksessa seurataan päivittäistä aktiivisuuttasi ilman tietoista vaikuttamista siihen. Reiteen teipillä kiinnitettävällä aktiivisuusmittarilla kerätään tietoa aktiivisuustasoistasi sekä ranteeseen puettavalla mittarilla kerätään tietoa aktiivisuuden lisäksi unestasi ja sykkeestäsi. Sinun ei tarvitse huolehtia mittareiden toiminnoista. Riittää, että käytät mittareita ohjeistuksen mukaisesti koko mittausjakson ajan (seitsemän päivää). Jos aktiivisuusmittareiden käytössä ilmenee ongelmia tai koituu harmia, niistä on ilmoitettava viipymättä tutkijalle.

Seitsemän (7) päivän aikana saat älypuhelimeesi kuusi (6) lyhyttä kyselyä päivässä satunnaisina kellonaikoina klo 9 ja 21 välillä päiväkirjasovelluksesta. Kyselyissä arvioit sillä hetkellä kokemaasi uupumusta, energiatasoasi, mielialaasi ja aktiivisuuttasi sekä uupumuksen häiritsevyyttä aktiivisuuteesi. On tärkeää vastata päiväkirjakyselyihin mahdollisimman pian, kuitenkin aina turvallisessa ympäristössä (ei esimerkiksi autoa ajaessa). Jos päiväkirjasovelluksen käytössä ilmenee ongelmia, ilmoita niistä viipymättä tutkijalle.

Lopputapaamisessa palautat mittarit ja sinua pyydetään vastaamaan kyselyyn. Lisäksi tutkija näyttää sinulle valikoituja tuloksia seurantajaksolta ja keskustelee kanssasi tutkimuksen kulusta.

Mikäli sairastat MS-tautia, sinulle tarjotaan mahdollisuutta ylimääräiseen yksilöhaastatteluun, jossa kerätään syvällisempää tietoa kokemuksista uupumuksen ja aktiivisuuteen liittyvän väsyvyyden mittaamiseen arjessa MS-tautia sairastavilla. Yksilöhaastattelun ajankohta sovitaan lopputapaamisessa tai sinulle sopivalla tavalla. Yksilöhaastatteluun otetaan mukaan 10 ensimmäistä vapaaehtoista ja haastattelu toteutetaan verkkoyhteydellä kestäen arviolta 60–90 minuuttia.

Jos seitsemän (7) mittauspäivän aikana ilmenee jotain odottamatonta ja seurantajakso keskeytyy tutkijasta ja tutkittavasta riippumattomista syistä (esimerkiksi laite vioittuu), seurantajaksoa on mahdollista pidentää muutamalla päivällä. Sinulla on mahdollisuus kieltäytyä tarjotuista lisäseurantapäivistä.

Tutkimuksen kesto ja päättyminen

Tutkimuksen rekrytointiaika on 17 kuukautta (1.10.2026–29.2.2028), josta yhden tutkittavan osuuden arvioidaan kestävän **10 päivää**. Rekrytoinnin päättymisestä tulosten julkaisuun on arvioitu kestävän

kokonaisuudessa **yksi (1) vuosi.** Tutkimus päättyy osaltasi lopputapaamiseen tai MS-tautia sairastaville kohdennettuun yksilöhaastatteluun. Jokainen tutkimukseen osallistunut henkilö saa postitse omien tutkimustuloksien yhteenvedon tulosten valmistuttua. Varsinaiset tieteelliset tutkimustulokset analysoidaan ja raportoidaan ryhmätasolla eikä yksittäisten tutkittavien tunnistaminen ole mahdollista.

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

Tämän tutkimuksen toteuttavat **LAB-ammattikorkeakoulu, Neuroliitto ja Jyväskylän yliopisto.** Tutkimuksen johtava tutkija on Aki Rintala, joka vastaa tutkimuksessa tutkittavien turvallisuudesta. Tutkimuksen toimeksiantaja on LAB-ammattikorkeakoulu ja tutkimusyhteistyökumppaneita ovat Neuroliiton ja Jyväskylän yliopiston lisäksi Päijät-Hämeen Hyvinvointialue, Hasseltin yliopisto (Belgia) ja KU Leuvenin yliopisto (Belgia). Tutkimusta rahoittaa Suomen Akatemia (päätösnumero 360087).

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

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

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit

Tutkimukseen osallistuminen ei vaikuta millään tavoin mahdolliseen muuhun hoitoosi tai kuntoutukseesi.

Osallistumalla tutkimukseen saat viikon seurantajaksolta yksilöllistä tietoa uupumuksesi ja aktiivisuutesi tasoista sekä niiden mahdollisista yhteyksistä. Osallistumalla tutkimukseen autat lisäämään ymmärrystä uupumuksesta ja aktiivisuuteen liittyvästä väsyvyydestä MS-tautia sairastavilla henkilöillä ja miten se eroaa henkilöillä ilman MS-tautia. Lisäksi tutkimus auttaa tulevaisuudessa huomioimaan uupumusta ja väsyvyyttä paremmin MS-taudin hoidossa ja kuntoutuksessa.

Tutkimuksen tuloksista tiedotetaan jokaiselle tutkimukseen osallistujalle tulosten valmistuttua sekä tuloksia julkaistaan sosiaalisen median tai lehdistötiedotteen ja tieteellisten avoimien julkaisujen avulla. Tuloksia voidaan myös julkaista opinnäytetöiden muodossa. Kaikkia sinusta kerättäviä tietoja käsitellään koodattuina, eikä yksittäistä henkilöä voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tämän tutkimuksen toimenpiteen tavallisimmat/oletetut haitat ovat **vähäisiä.** Ennakoituina haittoina voi olla aktiivisuusmittareiden puettavuuteen liittyviä epämukavuuksia, kuten esimerkiksi ihon ärtyneisyyttä tai allergisia reaktioita. Päiväkirjaan vastaaminen saattaa aiheuttaa hetkellistä ärtyneisyyttä tai mielialaan liittyvää epämukavuutta, kuten esimerkiksi uupumuksen murehtimista. Ennakoidut haitat selvitetään ennen tutkimuksen alkua jokaiselle tutkittavalle alkutapaamisessa. Mahdollisista muista haitoista sinulle kertoo tutkija alkutapaamisen yhteydessä.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Mikäli tutkimustuloksissa havaitaan sattumalta poikkeavia löydöksiä, tutkimusta tekevä tutkija arvioi niiden merkityksen ja ohjaa sinut asianmukaiseen jatkohoitopaikkaan.

Seitsemän (7) mittauspäivän aikana sinun tulisi huomioida seuraavat arkielämääsi vaikuttavat asiat:

1) Sinun tulisi jatkaa arkeasi tavalliseen tapaan. Niitä ei ole tarkoitus muuttaa, jotta saamme mahdollisimman realistisen kuvan arjestasi
2) Reiteen kiinnitettävä aktiivisuusmittari mittaa liikkumiseen liittyvää aktiivisuuttasi sekä istumasta seisomaannousujesi liikettä ja toistomääriä
3) Ranteeseen puettava aktiivisuusmittari mittaa aktiivisuustasojasi, sykettäsi ja untasi
4) Saat joka päivä päiväkirjasovelluksesta kyselyn älypuhelimeesi kuusi kertaa päivässä. Niihin on hyvä vastata mahdollisimman pian **turvallisessa** ympäristössä, kuten esimerkiksi tilanteissa, joissa et aja autoa.

Tutkittavien vakuutusturva ja korvaukset

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

Jos tutkittavasta laitteesta 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 haitta- ja kulukorvaukset

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimukseen kuuluvat käynnit ovat sinulle ilmaisia. Tutkimukseen osallistumisesta aiheutuvat matkakustannukset korvataan tutkimukseen osallistuville todellisten kustannusten mukaan tositteiden perusteella.

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.

Lääketieteellisessä 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-suoja-asetuksen artiklat 6.1.e ja 9.2.j) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artiklat 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 kanssaan 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). Rahoittaja Suomen Akatemia (päätösnumero 360087). Tutkimuksen toteuttaa LAB-ammattikorkeakoulu yhdessä Neuroliiton ja Jyväskylän yliopiston kanssa. Tutkimuspaikkoina toimivat Lahti ja Lappeenranta (LAB-ammattikorkeakoulu) sekä Masku (Neuroliitto).

Minua _____ [tutkittavan nimi] on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on **selvittää uupumusta ja aktiivisuuteen liittyvää väsyvyyttä MS-tautia sairastavilla henkilöillä ja verrata niitä henkilöihin, joilla ei ole MS-tautia.**

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 Aki Rintala, LAB-ammattikorkeakoulu _____ / _____ / 202__ / Tiedot antoi Anders Romberg, Neuroliitto _____ / _____ / 202__.

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 osallistuvilla organisaatioilla on LAB-ammattikorkeakoulun lukuun toimivina henkilötietojen käsittelyoikeus tutkimuksen aikana. Sen lisäksi henkilötietojen käsittelijänä voi toimia muut yhteistyötahot, joiden laitteiden tai menetelmien avulla kerätään tai analysoidaan tutkimuksesta kerättyä aineistoa. Olen saanut tarkemmat tiedot henkilötietojen käsittelystä ja oikeuksistani tietosuojaselosteessa.

Lääketieteellisessä 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-suoja-asetuksen artiklat 6.1.e ja 9.2.j) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.c ja 9.2.j).

Tiedän, että seurantajakson aikana tutkija seuraa aineiston kertymistä laadunvarmistuksena digitaalisesta alustasta ja voi olla minuun yhteydessä asiasta puhelimitse.

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. Tutkimukseen kuuluvat käynnit ovat minulle ilmaisia ja tutkimukseen osallistumisesta aiheutuvat matkakustannukset voidaan korvata tutkimukseen osallistuville todellisten kustannusten mukaan tositteiden perusteella.

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 tuhotaan 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.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.

_____	_____
Tutkittavan allekirjoitus	Päiväys
_____	_____
Tutkittavan nimenselvennys	Tutkittavan syntymäaika

Suostumus vastaanotettu

_____	_____
Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus	Päiväys
_____	_____
Nimenselvennys	Rooli tutkimusryhmässä

Suostumus allekirjoitetaan paperisena kaksin kappalein, joista toinen jää vastuututkijan arkistoon ja toinen annetaan tutkittavalle.