

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi:

Masennuksen ja ahdistuksen hoidon kustannusvaikuttavuus perusterveydenhuollossa

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa selvitetään yleisesti perusterveydenhuollossa tarjottavien masennuksen ja ahdistusoireiden hoitomuotojen vaikuttavuutta sekä hoitojen porrastuksen toimivuutta. Tutkittavat hoitomuodot ovat ohjattu omahoito ja kognitiivinen lyhytterapia. Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää, onko hoitomuotojen tehossa eroja. Lisäksi tutkimme miten valita potilaalle sopivin hoitomuoto. Tutkimuksessa saatavan tiedon avulla voidaan parantaa masennuksen ja ahdistuksen psykososiaalisten hoitojen saatavuutta Suomessa.

Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi siinä. Lue tämä tiedote rauhassa. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä tutkimushoitajaan tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät tämän tiedotteen lopusta).

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumus. Jos et halua osallistua tutkimukseen, niin pyydämme lupaa käyttää tähän asti kertynyttä tietoa.

HUS alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmalle puoltavan lausunnon, ja tutkimuksella on voimassa oleva tutkimuslupa.

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 ilman, että se vaikuttaa oikeuteesi saada tarvitsemaasi hoitoa.

Halutessasi peruuttaa tutkimukseen osallistumisesi ota yhteyttä sinua hoitavaan terapeuttiin/terapeuttiopiskelijaan.

Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa.

Mitä tutkitaan ja miksi

Tämän lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteena on selvittää, kuinka hyvin julkisen terveydenhuollon piirissä toteutettu ohjattu omahoito, kognitiivinen lyhytterapia tai näiden yhdistelmä auttavat masennukseen ja ahdistusoireisiin.

Tutkimukseen pyydetään mukaan henkilöitä, jotka ovat 16-vuotiaita tai vanhempia ja joilla on todettu vähintään lieviin masennusoireisiin viittaava pistemäärä PHQ-9-oirekyselyssä (vähintään 5 pistettä) tai

vähintään lieviin ahdistuneisuusoireisiin viittaava pistemäärä GAD-7-oirekyselyssä (vähintään 5 pistettä). Tutkimukseen osallistumisen esteenä on ajankohtaisesti oireita aiheuttava psykoottinen häiriö tai kaksisuuntainen mielialahäiriö; ajankohtainen huume- tai alkoholiriippuvuus; samanaikainen muu psykoterapeuttinen hoito (esim. ostopalvelopsykoterapia, nettiterapia tai Kelan kuntoutuspsykoterapia); todettu muistihäiriö tai muu vakava oppimiskyvyn vaikeus; ajankohtaiset vakavat itsemurha-ajatukset tai -aiheet tai itsemurhayritys edellisen 2 kk aikana. Tutkimukseen osallistuminen edellyttää lisäksi kykyä puhua, lukea ja kirjoittaa suomen kieltä. Tutkimusryhmän edustaja keskustelee kansasi arvioidessaan, oletko soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

Tutkimus toteutetaan HUS Psykiatrian ja hyvinvointialueiden yhteisenä tutkimushankkeena. Tutkimukseen rekrytoidaan noin 950 masennuksesta ja 950 ahdistuneisuusoireista kärsivää henkilöä.

Miten tutkitaan

Pirkanmaan alueella tutkittavat arvotaan satunnaisesti saamaan masennuksen tai ahdistuneisuus-oireidensa hoidoksi jompaa kumpaa seuraavista kognitiiviseen terapian periaatteille perustuvista ja yhtä tehokkaiksi arvioiduista hoitomuodoista:

- A)** Ohjattu omahoito: 2–3 käyntiä ammattilaisella ja itsenäisesti tehtäviä harjoitteita verkkomateriaalien tuella.
- B)** Kognitiivinen lyhytterapia: 5–10 käyntiä ammattilaisella, sekä itsenäisesti tehtäviä harjoitteita.

Lisäksi hoidon odottamisen vaikutusta hoidon tehoon tutkitaan arpomalla tutkittavien odotusajan pituus. Tutkittavat arvotaan kahteen ryhmään: toisessa hoito alkaa alle neljässä viikossa ja toisessa yli viiden viikon kuluttua. Tutkimukseen osallistuvat eivät joudu odottamaan hoitoa pidempään kuin ne, jotka eivät osallistu tutkimukseen.

Niille tutkittaville, jotka tutkimuksen ensimmäisessä vaiheessa saavat ohjatun omahoidon, mutta joilla masennus tai ahdistusoireet jatkuvat vielä hoidon jälkeen, tarjotaan mahdollisuutta osallistua vielä 5–10 kerran kognitiiviseen lyhytterapiaan. Kognitiivinen lyhytterapia tai ohjattu omahoito voidaan toteuttaa kokonaan tai osittain etäkäynteinä, jos terapeutti ja potilas niin sopivat.

Tutkimukseen rekrytoidaan henkilöitä, jotka perustason mielenterveyspalveluiden ensijäsennyksessä on todettu soveltuviksi saamaan tutkimuksessa käytettäviä hoitointerventioita masennuksen tai ahdistuneisuuden hoitoon. Tutkimushoitaja on ollut yhteydessä sinuun ja käynyt läpi tutkimukseen soveltumisen kriteerit. Mikäli olet täyttänyt Terapianavigaattori-kyselyn (terapianavigaattori.fi), on tutkimushoitaja kysynyt sinulta suullisesti luvan käyttää siinä kerättyjä tietoja tutkimukseen soveltuvuuden arvioimisessa. Mikäli et ole täyttänyt Terapianavigaattoria, on tarvittavat kyselyt kerätty sinulta ensijäsennyksen tai tutkimushoitajan tekemän soveltuvuusarvioinnin yhteydessä.

Mikäli lähdet mukaan tutkimukseen, sinua pyydetään täyttämään alkuvaiheen kysely, joka sisältää mm. oirekyselyitä sekä joitakin sairaushistoriaasi ja taustaasi liittyviä kysymyksiä. Tutkimukseen kuuluvien hoitojen (ohjattu omahoito tai kognitiivinen lyhytterapia) käyntien yhteydessä täytetään myös masennus- ja ahdistuneisuusoireisiin liittyvät oirekyselyt. Lisäksi saat täytettäväksesi sähköiset seurantalomakkeet 4, 6, 8, 12 kk

sekä 2 ja 5 vuotta hoidon alusta. Kyselyillä kartoitetaan myös mielipidettäsi hoidon toteutuksesta. Saat kyselyt täytettäväksi sähköpostilla lähetettävän linkin kautta. Jos et halua täyttää niitä sähköisesti, järjestetään sinulle mahdollisuus täyttää ne paperimuodossa.

Terveydenhuollon ammattilainen on arvioinut voitisi ja soveltuvuutesi tutkimukseen yhdessä kanssasi ennen tämän tiedotteen lukemista. Hoidostasi vastaa terveydenhuollon ammattilainen, joka seuraa voitiasi koko hoidon ajan. Hän voi tarvittaessa konsultoida lääkäriä tai ohjata sinut lääkärin arvioon.

Tutkimukseen liittyvä kognitiivinen lyhytterapia tai ohjattu omahoito tapahtuu julkisen terveydenhuollon yksikössäsi osana mielenterveyspalveluiden porrastettua hoitomallia. Porrastetulla hoidolla tarkoitetaan sitä, että hoito aloitetaan vähiten potilasta ja terveydenhuoltoa kuormittavalla hoidolla, joka on yksilöllisesti arvioitu todennäköisesti riittäväksi. Hoitoa jatketaan tarpeen mukaan. Sekä ohjattuun omahoitoon että kognitiiviseen lyhytterapiaan sisältyy itsenäistä työskentelyä tapaamisten välillä. Hoidoista on odotettavissa enemmän hyötyä, mikäli pystyt käyttämään aikaa näihin välitehtäviin.

Tutkimuksessa sinusta kerättyihin tietoihin tullaan yhdistämään kansallisista ja alueellisista rekistereistä saatavia tietoja. Tietojen yhdistämisen tarkoituksena on vähentää sinulta suoraan kerättävän tiedon tarvetta. Tavoitteena on tutkia masennuksen ja ahdistusoireiden hoitojen vaikutuksia laaja-alaisesti ja pitkällä tähtäimellä. Rekistereistä kerätään tutkimuksen aikana ja sen päättymisen jälkeen tietoja mm. työ- ja toimintakykyysi, toimeentuloosi sekä sosiaali- ja terveyspalveluiden käyttöön liittyen. Tietojasi tullaan yhdistämään ja vertaamaan verrokkihenkilöiden vastaaviin tietoihin. Täten voidaan verrata tutkimuksessa käytettyjen hoitojen vaikuttavuutta suhteessa sellaiseen väestöön, joka ei ole saanut samoja hoitoja. Rekisteritietojen yhdistäminen ja käsittely tehdään tunnisteettomasti niin, etteivät tutkijat voi tietää, kenen tiedoista on kyse. Tarkempi kuvaus yhdistettävistä rekisteritiedoista on tämän tiedotteen lopussa.

Tutkimuksen päättyminen

Tutkimukseen liittyvä hoitojen arvioitu kesto yhden tutkittavan osalta on 1–6 kk. Niiden jälkeen saat täytettäväksesi sähköiset (tarvittaessa paperiset) seurantakyselyt 4, 6, 8, 12 kk sekä 2 ja 5 vuotta hoidon alusta. Lisäksi pyydämme lupaa olla sinuun yhteydessä mahdollisten seurantakyselyjen toteuttamiseksi myöhemmin. Saat kyselyt täytettäväksi sähköpostilla lähetettävän linkin kautta. Tutkimuksen alkamisesta sen päätulosten julkaisuun arvioidaan kestävän kokonaisuudessaan 2–3 vuotta. Hoitojen vaikutuksia on tarkoitus seurata rekisteritietojen perusteella tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

Tutkimus on HUSin johtama hanke, joka toteutetaan HUSin ja useiden hyvinvointialueiden yhteistyönä. Tutkimuksesta vastaava henkilö on ylilääkäri, professori Suoma Saarni HUS Psykiatrialta.

Tutkimuksen toteutukseen on saatu rahoitusta Euroopan Unionin rahoittamasta Suomen kestävän kasvun ohjelmasta vuosille 2024–2025 ("NextGenerationEU"). Rahoituksella palkataan mm. tutkimusta toteuttavat tutkimushoitajat. Osin tutkimuksen rahoituksesta vastaavat myös HUS Psykiatria sekä osallistuvat hyvinvointialueet oman henkilökuntansa osalta. Tulosten analysointiin ja pitkän tähtäimen rekisteriseurantaan haetaan tutkimusrahoitusta mm. säätiöiltä ja muilta tutkimusrahoittajilta.

Tutkimuksen kustannukset

Tutkimukseen osallistuminen ei aiheuta sinulle kustannuksia.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit

Aiempien tutkimustulosten perusteella oletamme ohjatun omahoidon ja kognitiivisen lyhytterapian olevan tehokkaita ja turvallisia hoitoja, jotka soveltuvat hyvin suomalaiseen hoitoympäristöön. Tutkimukseen osallistumisesta voi olla sinulle hyötyä saamasi hoidon vuoksi. Tutkimukseen osallistumalla saatat päästä hoitoon nopeammin kuin tavanomaisessa hoidossa. Aiemmissä tutkimuksissa nämä hoitomallit on todettu tehokkaiksi ja turvallisiksi.

Tutkimuksen perusteella arvioidaan mielenterveyspalveluiden porrasteisen hoitomallin ja erilaisten hoitomuotojen vaikuttavuutta ja toimivuutta Suomessa. Tutkimuksen tuottamaa tietoa pyritään käyttämään masennuksen ja ahdistusoireiden hoitojärjestelmän kehittämisessä niin, että hoitojen saatavuus ja vaikuttavuus paranevat.

Tutkittaville ei erikseen tiedoteta tutkimuksen tuloksista, mutta tutkimustulokset pyritään julkaisemaan tieteellisissä julkaisuissa, jotka ovat tutkittavien saatavilla.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Kuten kaikkeen psykoterapeuttiseen työskentelyyn, myös ohjattuun omahoitoon ja kognitiiviseen lyhytterapiaan voi liittyä tavallisen haittana hoidon aikana ilmenevä epämukavuuden ja ahdistuneisuuden tunne hoidollisiin harjoitteisiin liittyen. Ohjatun omahoidon tai kognitiivisen lyhytterapian ajan hoidostasi vastaa terveydenhuollon ammattilainen, joka seuraa vointiasi koko hoidon ajan. Hän voi tarvittaessa konsultoida lääkäriä tai ohjata sinut lääkärin arvioon. Vakavien haittatapahtumien riski on tässä tutkimuksessa vähäinen.

Mikäli hoidon ja tutkimuksen aikana ilmenee odottamattomia haittoja tai poikkeavia löydöksiä, hoitava lääkärisi arvioi niiden merkityksen ja suunnittelee tarvittavat hoito- ja tutkimustoimenpiteet.

Tutkimuksen aikana sinun tulisi huomioida seuraavat arkielämäsi vaikuttavat seikat:

- 1) Ohjattuun omahoitoon kuuluu 2–3 noin 30–45 minuuttia kestävää tapaamista muutaman viikon välein terapeuttisi kanssa.
- 2) Kognitiiviseen lyhytterapiaan kuuluu 5–10 noin viikoittaista tapaamista terapeuttisi kanssa. Tapaamiset voi järjestää lähi- tai videoetätapamisina.

Tämän tutkimuksen hoitointerventioiden (ohjattu omahoito ja kognitiivinen lyhytterapia) aikana on tärkeää varata aikaa itsenäiseen työskentelyyn tapaamisten välillä.

Tutkittavien vakuutusurva ja korvaukset

Hyvinvointialueesi on vakuuttanut tutkimukseen osallistuvat potilasvakuutuslain mukaisesti.



**Euroopan unionin
rahoittama**
NextGenerationEU



Suostumusasiakirja FLT-Step 22.3.2024/Pirkanmaa

Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä tai hoidosta aiheutuu sinulle henkilövahinko, voit hakea korvausta. Henkilövahingosta voi hakea korvausta hyvinvointialueen potilasvakuutuksesta.

Lisätietoja: potilasasiavastaava@pirha.fi, p. 040 190 9346 (ma-to klo 9–11).

Tutkittavalle maksettavat haitta- ja kulukorvaukset

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimukseen kuuluvat käynnit ja hoito ovat sinulle ilmaisia.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

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 tieto-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. Lisää tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja oikeuksistasi saat tämän tiedotteen lopusta.

Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä tutkimushoitajaan, tutkimuskoordinaattoriin, tutkimuksen vastuuhenkilö Suoma Saarniin tai sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen. Voit keskustella heidän kanssaan kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenevistä haittavaikutuksista, oireista ja muista mieltäsi askarruttavista asioista.

Tutkimuksen yhteyshenkilöt:

Tutkimushoitaja Suvi Koskinen, p. 040 183 5524, sähköpostiosoite: suvi.1.koskinen@hus.fi

Tutkimuskoordinaattori LL Katariina Mattila, p. 040 569 3617, sähköpostiosoite: katariina.m.mattila@hus.fi

Tutkimuksen vastuuhenkilö

Titteli: ylilääkäri, professori, psykiatrian erikoislääkäri

Nimi: Suoma Saarni

Yksikkö/klinikka: HUS psykiatria, digitaalisten ja psykososiaalisten hoitojen linja

Puhelinnumero: 040 481 7919

Sähköpostiosoite: suoma.saarni@hus.fi

KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on HUS, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

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

Henkilötietojen käsittelyperuste

Henkilötietojen käsittelyperuste on yleinen etu lääketieteellisessä tutkimuksessa:

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (983/2021) 21 a §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittely-toimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.i) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta laki-sääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.i).

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

Henkilötietojen käsittely

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu.

Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tutkittavien henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa sinusta kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten tietojasi ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen sinua koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkimuksen ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Mistä tietoja kerätään

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi Terapianavigaattori-kyselystä, kysely- ja arviointilomakkeilla sekä hyvinvointialueesi potilastietojärjestelmästä. Mikäli sinua hoitava ammattilainen on parhaillaan kyseistä hoitomallia koskevassa koulutuksessa, hän kirjaa oppimistehtävänä oirekyselyiden tuloksia erilliseen koulutuspäiväkirjaan. Näitä tietoja käytetään tutkimuksessa.

Rekisteritietoja voidaan kerätä ja yhdistää tutkimuksen aikana kerättyihin tietoihin, jotta tutkittavien hoitojen vaikutuksia ja kustannushyötyä voidaan arvioida mahdollisimman laaja-alaisesti ja pitkällä tähtäimellä (esimerkiksi vaikutukset palveluiden käyttöön ja työllistymiseen).

Seuraavista rekistereistä kerätään ja yhdistetään tutkimuksen aikana kerättyihin tietoihi esimerkiksi seuraavanlaisia tietoja:

Kansaneläkelaitos:

Kelan korvaamat lääkkeet, lääkärinpalkkiot, tutkimukset, toimenpiteet sekä matkakorvaukset

Kuntoutuspalvelut ja -etuudet, lääkekorvausoikeudet

Työkyvyttömyys-, sairausloma- ja sairauspäiväraha- sekä työttömyysturvaetuudet ja eläketiedot

Kelan tuet kuten asumis-, opinto- ja perustoimeentulotuki sekä yrittäjien työterveyshuolto

Kansaneläkelaitoksen Kanta-rekisteri:

Lääkemääräykset ja lääkeostot, diagnoosit ja toimenpiteet sekä laboratoriovastaukset ja muut tallennetut mittaustulokset

Tilastokeskus:

Tulorekisterin tiedot

Suoritettut tutkinnot

Työllisyystilanne ja eläkejaksot, mahdolliset työllistymisen tuet

Asuminen, siviilisäätty, perhekoko

Mahdolliset kuolinsyytiedot

Eläketurvakeskus:

Työ- ja ansiotiedot sekä työeläkkeet

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos:

Erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisterien tiedot (kuvaavat sote-palveluiden käyttöä)

Digi- ja väestötietovirasto:

Nimi, syntymäaika ja -paikka, siviilisäätty, sukulaisuussuhteet ja nykyinen postinumero mm. vertailu-ryhmän määrittelyä varten

Henkilötietojen mahdollinen luovutus

Tässä tutkimuksessa henkilötietojasi ei luovuteta muille tahoille ja niitä käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Tutkimuksessa kerättyjä tietoja saatetaan hyödyntää tutkimustulosten julkaisemisen jälkeen esimerkiksi osana masennuksen tai ahdistuksen hoitojen kansainvälisiä vertailututkimuksia. Siinä tapauksessa tietojasi käsitellään siten, ettei aineistosta voida tunnistaa tutkimukseen osallistuneita henkilöitä.

Henkilötietojen säilytys

Henkilötietojesi säilytysaika sääntele lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaa vastaava tutkija. Tämä tutkimus on menetelmätutkimus, jonka vuoksi säädetty säilytysaika on 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä. Tietojasi säilytetään tietoturvalisessä ympäristössä tutkimuksen päättymisen jälkeen 15 vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti.

Jos keskeytät tutkimuksen, peruutat suostumuksen tai osallistumisesi tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa.

Tutkittavan oikeudet

Sinulla on oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos esimerkiksi havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Sinulla on myös oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä.

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja vaatia käsittelyn perustelua. Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja syystä ilmoitetaan sinulle.

Rekisterinpitäjä on HUS. Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tietosuojavastaavaan:

Petri Hämäläinen, kehittämisspällikkö, tietosuojavastaava
HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikka
eutietosuoja@hus.fi
Postiosoite: PL 440, 00029 HUS

Sinulla on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkasi sijainnin mukaiselle valvonta-viranomaiselle, mikäli katsot, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679 tai tietosuojalakia (1050/2018). Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700, Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA

Masennuksen ja ahdistuksen hoidon kustannusvaikuttavuus perusterveydenhuollossa

Tutkimuspaikka ja tutkimuksen toteuttaja: HUS, Psykiatria, Digitaalisten ja psykososiaalisten hoitojen linja ja Pirkanmaan hyvinvointialue, Mielenterveys- ja päihdepalvelut, Pohjoinen alue.

Minua on pyydetty osallistumaan tutkittavana yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on selvittää ohjatun omahoidon ja kognitiivisen lyhytterapian vaikuttavuutta masennukseen ja ahdistusoireisiin.

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 tutkimushoitaja.

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.

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

Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumukseni, minusta keskeyttämiseen ja suostumukseni peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä käytetään osana tutkimusta.

Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneista kuluista ei makseta korvausta.

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkimusarkistoon ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta toimitetaan minulle joko sähköisesti tai paperisena.

Valitse soveltuva: (rasti ruutuun)

- Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.
- Minuun saa olla yhteydessä mahdollisten seurantakyselyiden toteuttamiseksi myöhemmin.
- Allekirjoituksellani vahvistan, että en halua osallistua tutkimukseen, mutta annan luvan käyttää minusta hoitoon ohjauksessa tähän asti kerättyä tietoa.

Tutkittavan allekirjoitus

Päiväys

Tutkittavan nimenselvennys

Tutkittavan syntymäaika tai henkilötunnus

Tutkittavan osoite

Suostumus vastaanotettu

Tutkimushoitajan allekirjoitus

Päiväys

Nimenselvennys