

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS

Minua on pyydetty osallistumaan HappyMums-tutkimukseen.

Olen lukenut ja ymmärtänyt tiedotteen koskien tutkimusta ” **Voidaanko kännykkäsovelluksen keräämien tietojen avulla tunnistaa masennuksen vaarassa olevia odottavia äitejä raskausaikana ja synnytyksen jälkeen (HappyMums)?** ”

Olen saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja vastaukset tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani. Minulle on kerrottu, mitä tutkimukseen liittyviä tietoja minusta halutaan kerätä.

Mikäli osallistun tutkimukseen, annan luvan kerätä itsestäni tietoja kyselymittauksin. Kun olen asentanut älypuhelimeeni HappyMums-kännykkäsovelluksen, annan myös luvan kerätä itsestäni tietoja passiivisin ja aktiivisin tiedonkeruumenetelmin siltä osin kuin olen tiedonkeruun kännykkäsovelluksessa kunkin kerättävän tiedon osalta erikseen kysyttynä hyväksynyt. Mikäli osallistun tutkimuksen lisäosaan, anna luvan kerätä itsestäni tietoja haastatteluin ja lisäkyselyin.

Osallistumalla HappyMums-tutkimukseen **(i)** annan luvan tallentaa kännykkäsovelluksen toimesta minusta kerätyt tiedot, joiden keruun olen kännykkäsovelluksessa kunkin kerättävän tiedon osalta erikseen hyväksynyt, yhteiseen tietokantaan muista suomalaisista, englantilaisista, italialaisista, kroatialaisista, puolalaisista ja saksalaisista odottavista äideistä saman kännykkäsovelluksen toimesta kerättyjen tietojen kanssa; **(ii)** annan luvan siirtää minua koskevat tiedot tästä tietokannasta suomalaiselle tutkimusryhmälle; **(iii)** annan luvan kaikkien minusta tässä tutkimuksessa eri menetelmillä kerättyjen tietojen yhdistämiseen; **(iv)** annan luvan yhdistää kaikki minusta kerätyt ja yhdistetyt tiedot muista suomalaisista, englantilaisista, italialaisista, kroatialaisista, puolalaisista ja saksalaisista odottavista äideistä vastaavin menetelmin kerättyjen tietojen kanssa yhdeksi federoiduksi tietokannaksi yhteisanalyysia varten; tämä tarkoittaa sitä, että eri yksiköissä kerätyt tiedot ovat yhteydessä toisiinsa tietokoneverkon kautta; tämä ei edellytä tietojen siirtoa tutkimukseen osallistuvien yksiköiden välillä; ja **(v)** annan luvan, että tässä federoidussa tietokannassa, jossa eri yksiköissä kerätyt tiedot ovat yhteydessä toisiinsa tietokoneverkon kautta kasvonilmeitäni koskevat videotallenteet voidaan analysoida tekoälyn ja koneoppimisen keinoin espanjalaisen tutkijaryhmän toimesta; tämä ei edellytä tietojen siirtoa espanjalaiseen tutkimusyksikköön.

Suostun siihen, että minusta tässä tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käyttää alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti tieteellisiä tutkimuksia varten myös muissa yhteisanalyysissa kansallisissa ja kansainvälisissä yhteistyötutkimuksissa EU- ja ETA-alueen sisällä tai ulkopuolella. Kaikissa tapauksissa tietoja käsitellään nimettöminä ja ilman tunnistetietoja käsiteltyinä niin, että yksittäistä tutkittavaa ei voi suoraan tunnistaa.

Tiedän, että kaikki minusta kerättävät tiedot käsitellään luottamuksellisesti ja hyvän tutkimustavan mukaisesti. Tiedän, että annan suostumukseni tähän tutkimukseen käyttäen

sähköistä suostumuslomaketta, joka tutkimuksessa kerätään ja tallennetaan suojattua yhteyttä käyttäen salasanojin suojattuun tietokantaan, ja että tämä edellyttää vahvaa tunnistautumista omilla verkkopankkitunnuksillani. Tiedän, että HappyMums-kännykkäsovelluksen kautta ja nettikyselyin kerättävä tieto kerätään ja tallennetaan myös suojattua yhteyttä käyttäen salasanojin suojattuihin tietokantoihin. Tietoliikenteessä on käytössä SSL-salaus HTTPS-yhteyden yli, eli sama, joka on käytössä mm. verkkopankeissa. Tietokantoihin tallennetut tiedot tullaan siirtämään HUS:n Acomedic ympäristöön ja Helsingin yliopiston verkkolevyille.

Mikäli tutkimuksessa minusta kerättyjä tietoa käytetään tutkimustulosten julkaisemiseen tieteellisessä kirjallisuudessa, kaikki tiedot esitetään siten, että tutkimukseen osallistuneita henkilöitä ei voi niiden perusteella tunnistaa. Tutkimuksessa kerätyt tiedot koodataan siten, ettei henkilöllisyyden selvittäminen ole myöhemmin mahdollista ilman purkukoodia. Purkukoodi säilytetään suljettuna tutkimuksen arkistossa HUSissa ja Helsingin yliopistossa.

Tässä tutkimuksessa kerättäviä tietoja voidaan käsitellä muualla kuin tiedot keränneen tutkijan tai HUSin, Helsingin yliopiston, King's College London (Englanti), University of Milan (Italia), Ospedale San Raffaele (Italia), Hrvatsko Katolicko Sveuciliste (Kroatia), Charite - Universitaetsmedizin Berlin (Saksa), Swps Uniwersytet Humanistycznospoleczny (Puola), Universitat de Barcelona (Espanja), ja ab.Abacus slr (Italia) tiloissa ja laitteissa. Tällöin tiedot ovat koodatussa muodossa, jolloin tutkittavan henkilöllisyys ei ole tunnistettavissa.

Ymmärrän, että osallistumiseni tähän tutkimukseen on täysin vapaaehtoista. Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Tutkimuksesta kieltäytyminen, osallistumisen keskeyttäminen tai suostumuksen peruminen ei vaikuta mitenkään muuhun itseni tai vauvani saamaan hoitoon. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai perun osallistumiseni, minusta keskeyttämiseen ja perumiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä käytetään osana tutkimusta.

Tiedän, että tutkimuksen luonteen vuoksi voin seurata HappyMums-kännykkäsovelluksessa käyttäytymistäni ja hyvinvointiani. Tiedän, että kaikista tutkimuksessa itseäni koskevasta ja palautteena annettavista tiedosta minulla on mahdollisuus keskustella tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan tai tutkimuksesta vastaavan lääkärin kanssa: yhteystiedot tiedotteen lopussa. Muiden tutkimuksessa kerättävien omien tietojen tarkastusoikeuden suhteen noudatetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Tiedän, että tutkimuksessa pyritään tunnistamaan kännykkäsovelluksen avulla **uusia ja helposti mitattavissa olevia** masennusoireilua **ja sen vaikeutumista** ennakoivia tekijöitä raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen.

Haluan osallistua HappyMums –tutkimukseen.	
☐	Kyllä. Suostumus on pakollinen. Jos, et halua osallistua tutkimukseen voit poistua järjestelmästä.

LISÄKSI haluan osallistua HappyMums-tutkimuksen lisäosaan (haastattelu ja lisäkyselyt).

☐	Ei.
☐	Kyllä.

Annan luvan kysyä halukkuuttani osallistua jatkotutkimuksiin, joihin haetaan uusi eettisen toimikunnan puolto ja pyydetään minulta erillinen suostumus

☐	Ei.
☐	Kyllä.