

## TUTKIMUKSEEN OSALLISTUJAN TIEDOTE- JA SUOSTUMUSLOMAKE

- TUTKIMUKSEN NIMI:** Korreloidun geneettisen ja genealogisen tietokannan kehittäminen
- PROTOKOLLANRO:** SMGF-2008-1  
WIRB®-protokollanro 20031734
- SPONSORI:** Sorenson Molecular Genealogy Foundation  
Salt Lake City, Utah  
Yhdysvallat
- TUTKIJA:** Scott R. Woodward, Ph.D.  
Sorenson Molecular Genealogy Foundation  
Suite 200  
2480 S Main Street  
Salt Lake City, Utah 84115  
Yhdysvallat  
+1 801-428-1050 tai 1-800-344-7643 toimiston aukioloajat 8.00-17.00 MST  
+1 801 244 2542 (häätötilanteissa)
- TUTKIMUSPAIKKA:** Sorenson Molecular Genealogy Foundation  
Suite 200  
2480 S Main Street  
Salt Lake City, Utah 84115  
Yhdysvallat
- TUTKIMUKSEN KOORDINOIJA:** Ugo Perego  
+1 801 428-1054

Tämän suostumuslomakkeen tekstiin voi sisältyä vaikeasti ymmärrettäviä sanoja. Pyydä tutkimuksesta vastaavaa lääkäriä tai muuta tutkimushenkilöstöä selittämään kaikki ilmaukset ja käsitteet, joiden merkityksestä et ole täysin varma. Voit ottaa kotiin mukaan kopion tästä suostumuslomakkeesta ja pohtia sen sisältöä perheesi tai ystäviesi kanssa ennen kuin päätät, allekirjoitatko sen vai et.

Tässä suostumuslomakkeessa ”sinä” viittaa aina tutkimukseen osallistujaan. Jos luet tätä laillisesti valtuutettuna edustajana, muista, että sanalla ”sinä” tarkoitetaan tutkimukseen osallistujaa.

### Tutkimuksen sisältö

Sinut on kutsuttu osallistumaan tutkimusprojektiin, jossa pyritään luomaan laaja geneettistä ja genealogista tietoa yhdistävä tietokanta. Tietokannan ensisijaisena tarkoituksena on yhdistää molekyylieneettinen tietomateriaali kirjallisesti esitettyjen sukujuurten kanssa. Tutkimuksen

suorittaa The Sorenson Molecular Genealogy Foundation, joka on voittoa tavoittelematon yhdysvaltalainen säätiö. Tässä tutkimuksessa pyritään molekyylitestauksen avulla selvittämään yksilöiden ja populaatioiden välillä vallitsevaa geneettistä suhdetta. Tämä tieto yhdistetään tietokantaan, joka linkittää geenimerkit sukupuun antamien tietojen kanssa. Tietokanta on saatavana julkisesti SMGF:n sivustolla ([www.smgf.org](http://www.smgf.org)) ja sitä voidaan käyttää sukututkimukseen.

Jos päätät osallistua tutkimukseen, pyydämme sinua toimittamaan meille seuraavan aineiston: (1) tiedot sukupuustasi, jossa on niin monen esivanhempasi nimet, syntymäpäivät ja -paikat kuin mahdollista ja (2) biologinen näyte.

Solunäytteesi DNA selvitetään ja sinulle luodaan geneettinen profiili. DNA:stasi johdettu geneettinen profiili ja sukupuoli tiedot sisällytetään SMGF-tietokantaan. Kaikki tiedot ja näytteet koodataan siten, että henkilöllisyytesi ei käy niistä ilmi. Näiden välille kuitenkin jätetään linkki, johon vain asianmukaiset tutkijat pääsevät käsiksi. Tästä tutkimuksesta saatavia tietoja on tarkoitus hyödyntää sukututkimuksessa mukaan lukien perheenjäsenten muuttohistorioiden ja maantieteellisten alkuperätietojen selvittäminen.

### **Tutkimukseen osallistuminen edellyttää seuraavaa**

- 1) Todistus omista sukujuuristasi tulee toimittaa tutkimuksen käyttöön (sisältäen niin monta sukupolvea kuin mahdollista) sukupuumuodossa esitettynä tai tietolevykkeellä GEDCOM-tiedostomuodossa annettuna, sekä
- 2) Biologinen näyte tutkimusprojektin käyttöön. Tutkimushenkilöstö antaa tästä tarkemmat ohjeet.

### **Tutkimukseen osallistujalle aiheutuva riski, haitta ja epämukavuus**

Tällä hetkellä ei ole tiedossa mitään DNA-näytteen ottoon liittyviä terveysriskejä. Huolimatta tietosuojaa koskevista protokollasäännöistä, sponsori ei voi taata, etteikö geneettisiä testituloksiasi voida koskaan yhdistää henkilöllisyyteesi. Mahdollinen ei-terveyteen liittyvä riski on, että geneettisten tai genealogisten tietojesi tietosuoja rikotaan. Genealogisten tietojen ja geneettisten testitulosten tietosuojan menetykseen liittyy riskejä. Geneettisten testitulosten tiedot voivat vaikuttaa työpaikkaasi, vakuutukseesi tai perhesuhteisiisi. Genealogisen tiedon ja biologisen näytteen antaminen voi olla sinulle epämukavaa.

Muut riskit. Tutkimukseen voi sisältyä myös muita riskejä, joita emme vielä osaa ennakoida. Jos SMGF myöhemmin toteaa tällaisia osallistumiseesi liittyviä muita merkittäviä riskejä, otamme sinuun yhteyttä.

### **Uudet tiedot**

Ilmoitamme sinulle kaikista uusista tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa päätökseesi osallistua tähän tutkimukseen.

**Hyödyt**

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei ole sinulle mitään välitöntä hyötyä. Emme toimita sinulle itseäsi koskevia geneettisiä tietoja. Sinulle saatetaan antaa mahdollisuus nähdä geneettinen profiilisi ja sukujuuriasi koskevat tiedot, kun tutkimustiedot on käsitelty. Ilmoitus ja ohjeet annetaan siinä vaiheessa.

Myöhempi hyöty. Osallistumisestasi tutkimukseen saattaa myöhemmin olla hyötyä itsellesi ja muille, jotka käyttävät julkista tietokantaa sukututkimukseen.

**Osallistumisesta saatava maksu**

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta.

**Vaihtoehdot**

Kyseessä ei ole hoitotutkimus. Vaihtoehtonasi on olla osallistumatta tutkimukseen.

**Vapaaehtoinen osallistuminen/kieltäytyminen**

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit siten myös päättää olla osallistumatta siihen. Sinulla on oikeus kieltäytyä osallistumisesta missä tahansa tutkimuksen vaiheessa ja päättää siitä, jäävätkö jo kerätty biologinen näyte, geneettiset tiedot tai sukupuuaaineisto mahdollisesti tutkimuksen käyttöön vai tuhotaanko ne.

Osanottosi tähän tutkimukseen voidaan keskeyttää milloin tahansa tutkimuksesta vastaavan koordinaattorin tai sen sponsorin toimesta ja ilman suostumustasi.

**Tutkimukseen osallistujan oikeudet**

Voit esittää kysymyksiä milloin tahansa tutkimukseen osallistumisesi aikana.

**Tietosuoja**

Henkilöllisyyttäsi koskevat tiedot pidetään ehdottoman luottamuksellisina ja suojattuina. Henkilöllisyytesi pysyy suojattuna myös tutkimusaineiston kaikissa mahdollisissa yleisissä tai tieteellisissä julkaisuissa. Kaikki näytteet ja näitä tietoja sisältävät tiedostot säilytetään turvallisessa paikassa. Pääsy koodeihin ja genealogisiin tietoihin on vain tutkimuksen vastuullisella tutkijalla sekä muilla erityisesti päätutkijan valtuuttamilla henkilöillä, mukaan lukien SMGF:n tutkimushenkilökunta. Ainutkertaista tunnustasi ja lähisukulaistesasi henkilöllisyyttä ei liitetä suoraan julkisen tietokannan tietoihin.

## **Yhteydenotot osallistujiin**

Online-tietokannan käyttäjät voivat haluta ottaa sinuun yhteyttä ja kysyä kysymyksiä tai jakaa tietoa. Yhteydenotto tietokannan käyttäjien ja projektiin osallistujien välillä on täysin vapaaehtoista ja SMGF tai kolmas taho toimii tässä välittäjänä, esim. sähköpostiviestit lähetetään SMGF:n websivuston kautta. Tietokannan käyttäjät eivät saa tietoonsa mitään henkilökohtaisia tai yhteystietoja.

## **Kenelle muulle tämä tieto saattaa päätyä?**

Sponsorina SMGF voi luovuttaa tunnistamattomissa olevia tietoja yhteistyökumppaneilleen, mukaan lukien yritykset, joiden kanssa SMGF työskentelee.

Yhdysvaltalainen ryhmä nimeltä The Western Institutional Review Board® (WIRB®) voi myös tutkia tutkimustiedostoja. WIRB on hallituksen säädösten mukaisesti itsenäisesti tutkimuksia arvioiva järjestö.

Perhesuhteet. On mahdollista, että tämän tutkimuksen aikana saamme haltuumme perhesuhteisiisi liittyviä tietoja koskien esim. adoptiota tai isyyttä. Emme toimita tällaisia tietoja sinulle emmekä perheenjäsenillesi.

Biologisen näytteen kerääminen, analyysi ja säilytys. Kerätty biologinen näyte on tarkoitettu avustamaan korreloidun geneettisen ja genealogisen tietokannan tutkimusta ja kehittämistyötä. Voimme yksinomaisen harkintamme mukaan lähettää DNA:si analysoitavaksi ulkopuoliseen laboratorioon. Biologiset näytteet varustetaan itse määrittelemillämme etiketti- ja varastotunnisteilla. Näytteet eivät sisällä nimeäsi.

## **Lisätietoja**

Jos haluat lisätietoja tutkimuksesta tai omista oikeuksistasi tutkimukseen osallistujana tai jos missään vaiheessa koet saaneesi tutkimukseen liittyvän vamman, ota yhteyttä seuraaviin henkilöihin:

Scott R. Woodward, Ph.D. tai Ugo Perego, MSc, The Sorenson Molecular Genealogy Foundation -säätö, voittoa tavoittelematon yritys, puh. +1 801 428 1050, +1 800 344 7643 tai +1 801 244 2542 (häätätilanteet), tai ota yhteyttä sähköpostitse [info@smgf.org](mailto:info@smgf.org).

Jos sinulla on kysymyksiä oikeuksistasi tutkimukseen osallistujana, voit ottaa yhteyttä seuraavaan:

Western Institutional Review Board® (WIRB®)  
3535 Seventh Avenue, SW  
Olympia, Washington 98502  
Puh. +1 800 562 4789.

WIRB on järjestö, joka suorittaa itsenäistä tutkimusten arviointia.

Älä allekirjoita tätä suostumuslomaketta, jos et ole saanut tilaisuutta esittää kysymyksiä ja saanut kaikkiin niihin tyydyttävät vastaukset.

Jos päätät osallistua tähän tutkimukseen, saat oman allekirjoitetun ja päivätyn kopion tästä suostumuslomakkeesta.

### **Rahoituslähde**

Tätä tutkimusta rahoittaa pääasiallisesti The Sorenson Molecular Genealogy Foundation -säätiö.

### **Suostumus**

Olen lukenut tässä suostumuslomakkeessa olevat tiedot (tai ne on luettu minulle). Olen saanut vastauksen kaikkiin tutkimusta ja siihen osallistumista koskeviin kysymyksiini. Suostun vapaaehtoisesti osallistumaan tähän tutkimukseen.

Allekirjoittamalla tämän suostumuslomakkeen en luovu mistään tutkimukseen osallistuvien muista laillisista oikeuksista.

### ***Ohjeet eri ikäisille osallistujille:***

1. *18-vuotiaiden ja sitä vanhempien tutkimukseen osallistujien on allekirjoitettava tämä suostumuslomake.*  
*Alle 18-vuotiaiden osallistujien suostumuksen antaa laillisesti valtuutettu edustaja.*
2. *Suostumusta ei edellytetä alle 6-vuotiailta tutkimukseen osallistujilta.*  
*7–12-vuotiaita tutkimukseen osallistujia varten on erillinen suostumuslomake.*  
*13–17-vuotiaille tutkimukseen osallistujille on erillinen suostumusosio alla.*

\_\_\_\_\_ Sukupuoli: **M N**  
1. Tutkimukseen osallistuvan nimi (painokirjaimin) Pvm

\_\_\_\_\_ Pysyvä kotiosoite (katu, postitoimipaikka, postinumero, maa)

\_\_\_\_\_ Puhelinnumero

\_\_\_\_\_ Sähköpostiosoite

### **ALLEKIRJOITUS SUOSTUMUSTA VARTEN:**

\_\_\_\_\_ 2. Tutkimukseen osallistuvan allekirjoitus (18 v. tai vanhempi)

\_\_\_\_\_ Pvm

\_\_\_\_\_ 3. Laillisesti valtuutetun edustajan allekirjoitus (tarvittaessa)

\_\_\_\_\_ Pvm

\_\_\_\_\_ 4. Tutkimukseen osallistuvan ja tämän laillisesti valtuutetun edustajan välinen suhde tai jälkimmäisen asema

\_\_\_\_\_  
5. Suostumushaastattelun ja tiedotustilanteen vetäjän allekirjoitus

\_\_\_\_\_  
Pvm

**ERILLISOSIO 13–17-vuotiaille tutkimukseen osallistujille:**

Suostumus:

Tämä tutkimuksen sisältö ja luonne on selitetty minulle ja suostun osallistumaan tutkimukseen.

\_\_\_\_\_  
6. Suostumuksen antavan osallistujan allekirjoitus

\_\_\_\_\_  
Pvm

\_\_\_\_\_  
Ikä (vuosia)

Vahvistan, että olen selittänyt tutkimuksen sisällön ja luonteen tutkimukseen osallistujalle tämän ymmärrystason mukaisesti ja että tutkimukseen osallistuja on suostunut osallistumaan tutkimukseen.

\_\_\_\_\_  
7. Tiedotuskeskustelusta vastanneen henkilön allekirjoitus

\_\_\_\_\_  
Pvm

-----**Allaolevaa sovelletaan vain tarvittaessa**-----

*Jos tämä suostumuslomake luetaan tutkimukseen osallistujalle sen johdosta, että osallistuja (tai tämän laillisesti valtuutettu edustaja) ei kykene sitä itse lukemaan, tulee suostumuksen kirjaamista varten olla läsnä puolueeton, tutkimukseen tai tutkijoihin millään tavoilla liittymätön todistaja, jonka tulee allekirjoittaa seuraava lausunto:*

Vahvistan, että suostumuslomakkeen ja muun mahdollisen kirjallisen tietomateriaalin sisältö on tutkimukseen osallistujalle (tai tämän laillisesti valtuutetulle edustajalle) asianmukaisesti selitetty tälle ilmeisesti ymmärrettävällä tavalla. Tutkimukseen osallistuja (tai tämän laillisesti valtuutettu edustaja) on vapaaehtoisesti antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen.

\_\_\_\_\_  
Puolueettoman todistajan allekirjoitus

\_\_\_\_\_  
Pvm

Huom.: Tätä allekirjoituskohtaa ei voi käyttää muunkielisiä käännöksiä varten. Englantia puhumattomien tutkimukseen osallistujien rekrytointia varten tarvitaan suostumuslomakkeen käännösversio.