



CPPain vanhemmat, versio 1.0

VANHEMMAT/HUOLTAJAT

KUTSU OSALLISTUA CPPain-KYSELYTUTKIMUKSEEN

CPPain CP-vammaisten lasten ja nuorten kokemasta kivusta

Hyvä CP-vammaisen lapsen tai nuoren vanhempi tai huoltaja,

Aiemmista tutkimuksista tiedämme, että CP-vammaiset lapset ja nuoret ovat alttiita kivuille. Tästä olisi hyvä oppia lisää. Pyydämme sinua osallistumaan tutkimukseen, jonka tarkoituksena on kartoittaa CP-vammaisen lapsen tai nuoren kipukokemuksia ja sitä, miten kipu vaikuttaa hänen elämäänsä. Tutkimus toteutetaan osana kansainvälisen CPPain-ohjelman kyselytutkimusta ja Suomen lisäksi tutkimusta tehdään myös Norjassa, Ruotsissa, Kanadassa ja Yhdysvalloissa. CPPain-ohjelman tavoitteena on kehittää CP-vammaisten lasten ja nuorten kivun hoitoa. Saat kutsun tähän kyselyyn, koska CP-vammaisen lapsen tai nuoren vanhempana tunnet lapsesi tai nuoresi parhaiten.

Vanhempien lisäksi kutsutaan myös kaikki 8-17-vuotiaat CP-vammaiset lapset ja nuoret osallistumaan, kuten myös heidän mahdolliset sisaruksensa. Toiveemme on, että kyselyyn vastaa ainakin yksi CP-vammaisen lapsen tai -nuoren vanhempi tai huoltaja, lapsi tai nuori itse sekä hänen mahdolliset 12 vuotta täyttäneet sisaruksensa.

Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja mahdollista osuuttasi siinä.

TUTKIMUKSEN SISÄLTÖ JA SIITÄ VASTAAVAT ORGANISAATIOT

Osallistut vastaamalla sähköiseen kyselylomakkeeseen. Vanhempana vastaat kysymyksiin, jotka koskevat CP-vammaista lastasi. Kysymykset koskevat CP-vammaisen lapsen tai nuoren kokemaa kipua, kivunhallintaa, päivittäistä toimintaa, mielenterveyttä, elämänlaatua ja sosiaalista osallistumista. Lisäksi lomakkeessa on muutamia taustakysymyksiä, jotka koskevat CP-vammaista lasta tai nuorta ja hänen perhettään. Useimmat kyselyn kysymykset ovat monivalintakysymyksiä, joissa rastitetaan se vaihtoehto, joka vastaa parhaiten mielipidettäsi tai tietämystäsi. **Toivomme, että vastaat kyselyyn, vaikka lapsellasi tai nuorellasi ei tällä hetkellä olisi kipuoireita.**

Lapsi tai nuori, jolla on CP (8-17 vuotias), vastaa omaan kyselylomakkeeseen. Hänen 12 vuotta täyttäneet sisaruksensa vastaavat verrokkiryhmänä samanlaiseen kyselylomakkeeseen, mutta vastaukset koskevat heitä itseään.

Kyselytutkimukseen vastataan sähköisesti tietokoneella, tabletilla tai älypuhelimella. Lähetämme käyttäjätunnuksen ja salasanan, kun olet ilmoittanut suostumuksestasi palauttamalla suostumuslomakkeen. Kyselyyn vastaamisen voi keskeyttää ja jatkaa vastaamista myöhemmin. Jokainen osa alkaa johdantokysymyksellä, ja vastauksen perusteella siirrytään seuraaviin kysymyksiin. Arvioitu vastaamisaika on täten noin 20–50 minuuttia sen mukaan, kuinka moni kyselytutkimuksen osa on kullekin vastaajalle ajankohtainen.



CPPain-ohjelma on kansainvälinen tutkimus- ja kehityshanke, jota koordinoi norjalainen sairaala Sykehuset Telemark. Ohjelmaan osallistuu tutkijoita Norjasta, Suomesta, Ruotsista, Yhdysvalloista ja Kanadasta. Suomessa kyselytutkimuksesta vastaa ammattikorkeakoulu Arcada yhteistyössä HUSin lasten ja nuorten sairaalan kanssa.

TUTKIMUKSEN MAHDOLLISET HYÖDYT JA HAITAT

Tämän kyselyn ei ole tarkoitus aiheuttaa siihen osallistuville vastaamiseen käytetyn ajan menetyksen lisäksi muuta haittaa. On kuitenkin mahdollista, että joku vastaajista kokee kysymykset kivusta raskaiksi tai ahdistaviksi. Kyselyyn vastaamisesta ei ole vastaajille välitöntä hyötyä, mutta kyselyssä saatua tietoa käytetään CP-vammaisten lasten ja nuorten kivunhoidon parantamiseen.

KYSELYYN OSALLISTUMINEN ON VAPAAEHTOISTA JA SUOSTUMUKSEN VOI PERUA

Jos haluat osallistua CPPain-kyselytutkimukseen, pyydämme sinua täyttämään suostumuslomakkeen. 15-17-vuotiaan CP-vammaisen nuoren on annettava oma suostumuksensa tutkimukseen osallistumista ja lisäksi suostumus siihen, että hänen vanhempansa tai huoltajansa osallistuu kyselyyn. Jos CP-vammaisella nuorella ei ole kykyä antaa suostumusta itse, voivat vanhemmat tai huoltajat antaa suostumuksen hänen puolestaan. 8-15 vuotiaan lapsen osallistuminen kyselyyn edellyttää, että molemmat vanhemmat antavat suostumuksensa osallistumiseen (jos on kaksi vanhempaa). 15-17-vuotiaiden CP-vammaisten nuorten sisarustensa, jotka haluavat osallistua kyselyyn, on täytettävä oma suostumuslomake.

Tämän tiedotteen lopussa on linkki suostumuslomakkeeseen. Saatuamme suostumuksenne lähetämme tiedon siitä, miten kyselylomakkeeseen pääsee. Riittää, että toinen CP-vammaisen lapsen tai nuoren vanhemmista osallistuu kyselytutkimukseen. Jos kuitenkin molemmat vanhemmat haluavat osallistua, molempien on annettava oma suostumuksensa saadakseen yksilölliset salasanat ja tunnukset.

Kyselyyn osallistuminen on vapaaehtoista, ja suostumuksen voi perua milloin tahansa ilmoittamatta syytä. Kyselystä vetäytymisen yhteydessä voi vaatia kerättyjen tietojen poistamista. Jos keskeytät lomakkeen täyttämisen, voidaan täytettyjä tietoja joko käyttää hyväksi analyysissa tai ne voidaan poistaa. Jos haluat keskeyttää osallistumisen tai jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit ottaa yhteyttä Suomen CPPain kyselytutkimuksesta vastaavaan tutkijaan Ira Jeglinsky-Kankaiseen (yhteystiedot tiedotteen lopussa).

MITÄ KYSELYSSÄ KERÄTYILLE TIEDOILLE TAPAHTUU?

Tässä kyselyssä kerättyjä ja tallennettuja tietoja käytetään vain tässä tiedotteessa kuvatulla tavalla. Sinulla on oikeus tietää, mitä henkilötietoja sinusta tallennetaan, oikeus korjata mahdolliset virheet ja oikeus pyytää tietojesi poistamista. Sinulla on myös oikeus tietää tietojasi koskevasta tietoturvasta. Voit milloin tahansa tiedustella, miten käsittelemme sinua koskevia henkilötietoja.

Kaikkia sinua ja lastasi koskevia tietoja käsitellään ilman nimeä, syntymäaikaa, osoitetta tai muuta suoraan tunnistettavuuteen vaikuttavaa tietoa. Koodi linkittää sinut kyselylomakkeeseen ja rekisteröityihin tietoihin nimiluettelon (koodiavaimen) kautta. Tämän jälkeen tietojasi ei voida tunnistaa ilman tietoja yhdistävää koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tämän tutkimuksen suomalainen vastuututkija (Ira Jeglinsky-Kankainen) ja yksi projektihenkilö ammattikorkeakoulu Arcadassa. Myös tutkimuksen tulokset tulkitaan koodattuina ja ryhmätasolla.



Hanke päättyy 31.12. 2025. Tästä kansainvälisestä kyselytutkimuksesta vastaava norjalainen eettinen toimikunta on määrännyt, että tallennettuja tietoja on säilytettävä viisi vuotta seurantakyselyn (lisätietoja jäljempänä) päättymisen jälkeen riippumatta siitä, oletko osallistunut seurantakyselyyn vai et. Tämän jälkeen sinua koskevat tiedot poistetaan tai anonymisoidaan eli muutetaan peruuttamattomasti siten, ettei yksittäistä vastaajaa voi tunnistaa aineistosta.

TIETOJEN JAKAMINEN JA SIIRTÄMINEN ULKOMAILLE

Osallistumalla kyselyyn hyväksyt myös, että koodatut (pseudonymisoidut) tiedot säilytetään Norjassa (tämä tarkoittaa, että koodi suojaa sinusta kerättyjä tietoja, eikä koodattuja tietoja voi yhdistää sinuun tai lapsesi ilman koodiavainta). Telemark sairaala, joka vastaa koko kansainvälisestä CPPain hankkeesta, on yhdessä ammattikorkeakoulu Arcadan kanssa vastuussa tietoturvasta. Oslon yliopisto vastaa tietojen käsittelystä. Koodattuja tietoja voidaan siirtää CPPain-hankkeessa mukana oleviin maihin (Ruotsi, Kanada ja Yhdysvallat). Tämä johtuu siitä, että hankkeen tiimoilta tutkijat tekevät yhteistyötä kaikissa näissä tutkimusmaissa. Nämä voivat olla maita, joiden lait eivät ole Euroopan tietosuojalakien mukaisia. Koko CPPain hankkeen vastuututkija (Randi Dovland Andersson) varmistaa viime kädessä, että tietojasi käsitellään turvallisesti. Koodia, joka yhdistää sinut ja lapsesi henkilökohtaisesti tunnistettaviin tietoihin (koodiavain), säilytetään ammattikorkeakoulu Arcadassa eikä sitä missään vaiheessa jaeta muille tutkijoille.

SEURANTAPROJEKTIT

Kaikkia kyselyyn osallistuvia pyydetään täyttämään osa kyselystä uudestaan, jotta voimme arvioida tiettyjen kyselyosioiden laadun. Sinun ei ole pakko suostua tähän seurantakyselyyn, vaikka olisit osallistunut tutkimukseen.

Seurantakyselyssä joihinkin kyselylomakkeisiin vastataan uudestaan heti ja joihinkin 3–4 viikon kuluttua. Sinut kutsutaan osallistumaan myös uuteen kyselytutkimukseen noin kolmen vuoden kuluttua, jotta mahdollisia muutoksia koetussa kivussa sekä muutosten seurauksia voidaan arvioida.

OSALLISTUJAT VOIVAT SAADA ELOKUVALIPUN

Kaikki tutkimukseen osallistuvat voivat halutessaan saada elokuvalippuja.

HYVÄKSYNTÄ

Suomessa HUSin alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut Suomen CPPain tutkimushankkeen, ja antanut puoltavan lausunnon (Asianro HUS/3666/2021).

Norjassa paikallinen lääketieteen- ja terveystieteiden eettinen toimikunta on antanut CPPain hankkeelle puoltavan lausunnon (nr. 2019/618 ja 11907). Myös muiden mukana olevien maiden eettiset toimikunnat ovat arvioineet tai arvioivat kunkin maan osuuden kansainvälisessä CPPain hankkeessa.

Telemark sairaala vastaa tiedostosta, joka säilytetään Norjassa, ja Arcada vastaa tiedostosta, joita säilytetään Suomessa (koodiavain). Näiden kahden organisaation välillä on sopimus, joka takaa tietojen käsittelyn turvallisesti. EU:n henkilötietojen käsittelyä sääntelevän lain mukaan tietojasi tulisi säilyttää lain mukaisella tavalla. Telemark sairaala on tiedostovastaava organisaatio, ja Randi Dovland Andersen on henkilökohtaisesti



vastuussa säilytykseen liittyvistä asioista. Lain mukaisella tavalla. CPPain:in henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukainen, ja suostumuksesi liittyy artiklaan 9, kohta 2.

Osallistujana sinulla on oikeus tutustua tutkimuksessa käsiteltyihin itseäsi koskeviin tietoihin ja tarvittaessa korjata mahdolliset virheet. Voit myös pyytää, että sinua koskevat tiedot poistetaan. Jos olet tyytymätön tapaan, jolla henkilötietojasi käsitellään, sinulla on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon. Nykyisten arkistointiohjeiden mukaan kerätty aineisto säilytetään turvallisessa paikassa viiden vuoden ajan hankkeen päättymisen jälkeen.

YHTEYSTIEDOT

Otathan yhteyttä, jos sinulla on kysyttävää:

- Ira Jeglinsky-Kankainen, Suomen CPPain-kyselystä vastaava tutkija, sähköposti: cppain@arcada.fi tai puhelin: +358 40 511 4686
- Anna Härmä, ammattikorkeakoulu Arcadan henkilötietovastaava, sähköposti: dataskydd@arcada.fi

Lisätietoa CPPain-kyselytutkimuksesta löytyy CPPain kotisivuilta: www.sthf.no/cppain-suomi

SUOSTUMUS

Jos haluat osallistua CPPain-kyselytutkimukseen, täytähän suostumuslomaketta, jotta voimme lähettää sinulle käyttäjätunnukset.

Suostumuslomake löytyy osoitteesta: <https://survey.arcada.fi/index.php/517861?lang=fi>

