



MUISTILISTA EETTISTEN TOIMIKUNTIEN JÄSENILLE JA TUTKIJOILLE

Lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) tehtävänä on tukea alueellisia eettisiä toimikuntia lääketieteellistä ja muuta terveydenhuollon tutkimusta koskevissa periaatteellisissa eettisissä kysymyksissä ja näitä koskevan koulutuksen järjestämisessä (Asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1999) 4 §).

Oheisen muistilistan valmistelussa on pyritty varmistumaan siitä, että kaikki juridisesti merkittävät näkökohdat (mm. laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, (tutkimuslaki, 488/1999, muutettu 294/2004), asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimusasetus, 295/2001), asetus kliinisistä lääketutkimuksista (STMn asetus 316/2005) ja henkilötietolaki (523/1999)) on otettu huomioon. Ohjeen lähtökohtana on ollut lääketieteellinen tutkimus, jossa puututaan ihmisen henkilökohtaiseen koskemattomuuteen (tutkimuslain 2 §), joten esimerkiksi puhtaasti rekisteripohjaisiin tutkimuksiin ohjetta voidaan käyttää vain soveltuvin osin. Vaikka lähtökohtana on ollut eettisten toimikuntien työskentelyn tukeminen, voi muistilista luonnollisesti olla ohjeena myös tutkimustaan suunnittelevalle tutkijalle. Hyvin suunniteltu ja dokumentoitu tutkimus nopeuttaa tutkimussuunnitelman käsittelyä.

Korkean tutkimuseetiikan ylläpitäminen ei TUKIJAn mielestä voi olla vain vähimmäisedellytysten täyttymistä, vaan tavoitteiden tulee olla korkealla. Tämän vuoksi muistilistaan on kirjattu myös harkinnanvaraisia tutkimuseettisiä kysymyksiä. Kaikki kohdat eivät luonnollisesti kosketa jokaista tarkasteltavaa tutkimusta, mutta TUKIJA toivoo, että muistilista auttaa eettisten toimikuntien työskentelyä ja on ennen kaikkea pohjana keskustelulle, jolla vahvistetaan yhteisiä valtakunnallisia tutkimuseettisiä periaatteita.

1. Tutkimussuunnitelma

1.1 Tutkimuksen tarkoitus ja menetelmät

Tutkimus, joka on kysymyksenasettelultaan tai menetelmiltään puutteellinen on samalla epäeettinen tutkimus. Sen vuoksi eettisen toimikunnan tulisi arvioida tutkimussuunnitelmasta myös tutkimuksen tarkoitusta ja menetelmiä koskevat kohdat. Erityisesti eettisen toimikunnan tulisi tällöin kiinnittää huomionsa seuraaviin kohtiin:

- tutkimuksen tarpeellisuus perusteluineen
- kysymyksenasettelu: onko tutkimus suunniteltu niin, että sillä on mahdollisuus vastata tutkimusongelmaan?
- ensisijaiset ja toissijaiset päätemuuttajat
- tutkimuksen aikataulu: onko realistinen?



- otoskoko ja arvioinnin menetelmät
- tutkittavien valinta- ja poissulkukriteerit
- toimenpiteiden kuvaus ja tutkittavien seuranta
- tutkimusjärjestelyt perusteluineen (vertailuryhmä, lumeen käyttö, satunnaistaminen, sokkoutus)

Hyöty-haitta –punninta yksilön kannalta

- odotettavissa oleva terveydellinen hyöty tutkittaville ja sen arvioitu todennäköisyys
- odotettavissa olevat haitat ja riskit tutkittaville ja niiden arvioitu todennäköisyys
- hoitovaihtoehdot ja niiden hyöty-haitta -arviointi verrattuna tutkittavaan hoitoon
- jos ei odotettavissa olevaa terveydellistä hyötyä tutkittaville, hyöty-haitta –vertailu tutkimuksesta aiheutuvien riskien ja tieteellisen hyödyn välillä
- sattumalöydösten huomioiminen ja käsitteleminen tutkimuksessa

Tutkimuksen kulku, laadunvarmistus ja julkaiseminen

- tutkimuksen kulku ja toimenpiteiden kuvaus
- haittatapahtumien seuranta ja haittavaikutusten raportointi
- mahdolliset välianalyysit
- tulosten käsittely ja tilastolliset menetelmät
- tutkimuksen suunniteltu julkaisutapa
- analyysimenetelmät ja biomarkkerit sekä niiden validiteetti

1.2 Tutkimuksen turvallisuus

Ihmisiin kohdistuva lääketieteellinen tutkimus edellyttää, että käytössä on riittävästi tietoa tutkimustoimenpiteen, tutkittavan menetelmän, lääkeaineen tai muun valmisteen turvallisuudesta ennen kuin tutkimus voidaan käynnistää. Myös olosuhteet toimenpiteiden aikana ja sen jälkeen ovat osa tutkittavien turvallisuutta. Erityisesti eettisen toimikunnan tulisi kiinnittää huomiota seuraaviin kohtiin:

Tutkittava valmiste, menetelmä tai toimenpide

- tutkittavien valmisteiden tai laitteiden alkuperä (esim. tuotteen valmistaja tai lääkkeen koostumus)
- aiemmat tutkimustulokset ja tulosten arviointi nykyisen tutkimuksen kannalta (laboratoriotutkimukset, eläinkokeet, mahdolliset aiemmat tutkimukset ihmisillä)
- fyysiset riskit tutkittavalle (suorat vaikutukset ja haittavaikutukset tutkittavalle, sikiövaikutukset ja mahdolliset vaikutukset seuraaville sukupolville)
- psyykkiset haitat ja epämuokavuudet tutkittavalle (huoli, pelko, epävarmuus)
- käytännölliset haitat tutkittavalle (erityisruokavalio, liikkuminen, sukupuolinen kanssakäyminen, muut vaikutukset normaalielämään)
- haittavaikutusten seuranta tutkimuksen aikana ja haittavaikutusten raportointi
- tutkittavan turvallisuudesta huolehtiminen tutkimuksen jälkeen (kotimatkat, myöhemmin ilmaantuvat haittavaikutukset)

Toimeksiantaja ja tutkimushenkilökunta

- tutkimuksen toimeksiantaja ja tämän edustaja ja mahdolliset yhteistyötahot
- tutkimuksen toteuttaja
- tutkimuksesta vastaava henkilö (koulutus, erikoistumisalat, tutkimuskokemus)
- tutkimuskeskusten vastaava(t) henkilö(t) (koulutus, erikoistumisalat, tutkimuskokemus)
- muu tutkimushenkilökunta

Tutkimuslaitteisto ja tutkimusolosuhteet

- käytettävien välineiden ja laitteiston asianmukaisuus
- komplikaatio- ja hätätilavalmius
- vaarallisten aineiden säilytys ja käsittely

1.3 Erityisryhmät

Tutkimussuunnitelmasta ja lausuntopyyntölomakkeesta tulee käydä ilmi, minkälaisilla henkilöillä tutkimus on tarkoitus suorittaa (terveet tutkittavat vai potilaat) ja onko tutkittavissa erityisryhmiä, joita koskevat tutkimuslain (488/1999) 7-10 §:ssä luetellut lisävaatimukset. Omana ryhmänä voidaan mainita myös sellaiset vajaakykyiset, joiden kyvyttömyys osallistua heitä koskevaan päätöksentekoon on väliaikaista, mutta tutkimus ei voi odottaa heidän toimintakykynsä palautumista (esim. ensiaputilanteet). Erityisryhmiin voi kuulua myös muita henkilöryhmiä, joiden osallistuminen tutkimukseen voi olla eettisesti arveluttavaa, vaikka laki ei heitä erityisesti mainitse. Erityisryhmien osalta eettisen toimikunnan tulee ennen kaikkea ottaa huomioon:

- onko tutkittavissa alaikäisiä, vajaakykyisiä, raskaana olevia tai imettäviä äitejä tai vankeja? (vajaakykyinen: henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen)
- onko tutkittavissa henkilöryhmiä, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa ja kuinka näiden henkilöiden suostumuksen vapaaehtoisuus on turvattu? (asevelvolliset, tutkijoiden alaiset/opiskelijat)
- voidaanko tutkimus suorittaa muilla tutkittavilla kuin erityisryhmillä tai vähemmän kajoavin toimenpitein?
- onko tutkimuksesta aiheutuva vaara tai rasitus alaikäiselle tai vajaakykyiselle vähäinen vai sitä suurempi? (tutkimuslaki sallii vain vähäisen vaaran tai rasituksen)
- onko tutkimuksesta odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan omalle terveydelle tai erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle, johon tutkittavat kuuluvat?
- miten tutkimussuunnitelmassa on otettu huomioon alaikäisen tai vajaakykyisen oman mielipiteen selvittäminen?
- ks. myös erityisvaatimukset tutkittavalle/edustajalle annettavalle informaatiolle (ks. Tiedote tutkittavalle) ja suostumusasiakirjalle (ks. Suostumusasiakirja).

Muiden lääketieteellisten tutkimusten paitsi kliinisten lääketutkimusten kohdalla tietyissä poikkeustapauksissa tutkittava voidaan ottaa mukaan tutkimukseen ilman suostumusta. Jos

suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada, tutkimussuunnitelmasta tulee käydä ilmi:

- onko tilanne mahdollista ennakoida niin, että potilaan tai hänen edustajansa suostumus voidaan kysyä etukäteen?
- onko kirjallisen, tietoon perustuvan suostumuksen saaminen mahdollista potilaan edustajalta?
- onko toimenpide potilaan kannalta niin kiireellinen, ettei tutkittavan tai hänen edustajansa suostumusta voida odottaa?
- tutkimustoimenpiteestä odotettavissa olevan välittömän hyödyn perustelut potilaan omalle terveydelle
- tutkittavan tai hänen edustajansa (jos tutkittava itse on edelleen vajaakykyinen) suostumuksen saaminen heti, kun se on mahdollista.

1.4 Tietosuoja

Eettisen toimikunnan tulee ja tutkimuspotilaiden asemaa koskevien kansainvälisten velvoitteiden lisäksi ottaa huomioon myös voimassa olevat säännökset tutkittavien tietosuojasta, jota kansallisella tasolla sääntelevät lähinnä henkilötietolaki (523/1999) ja laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999). Henkilötietolailla on saatettu voimaan Euroopan yhteisön tietosuojadirektiivin edellyttämät vaatimukset (95/46/EY/24.10.95). Tietosuojavaltuutetun toimisto antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo henkilötietojen käsittelyä henkilötietolain tavoitteiden toteuttamiseksi (Ks. <http://www.tietosuoja.fi>).

Lääketieteellisessä tutkimuksessa, joka ei perustu ainoastaan rekisteritietoihin, tutkittavan henkilö-, terveys- ja tutkimustietojen rekisteröiminen edellyttää lähes poikkeuksetta tutkittavan nimenomaista suostumusta. Lääketieteellisessä tutkimuksessa käsitellään arkaluonteisia tietoja, joten tietosuojanäkökohdat ovat keskeisessä asemassa. Mitä jäljempänä sanotaan henkilötiedoista, voidaan soveltuvin osin ottaa huomioon myös DNA-näytteisiin pohjautuvissa tutkimuksissa silloinkin, kun yhteyttä henkilötietoihin ei ole. Tietosuojaan liittyvissä asioissa eettisen toimikunnan tulee erityisesti kiinnittää huomiota seuraaviin seikkoihin:

Tarkoitus, vastuut ja käytettävät tietolähteet

- henkilötietojen käsittelyn tarkoitus ja tarpeellisuus (yksilöity tutkimuskohde)
- rekisterinpidon vastuut ja siihen osalliset (tutkimusrekisterin tulee olla erillään potilaan hoitoa varten kerättävistä potilastiedoista: kuka on rekisterinpitäjä ja onko vastuita jaettu?)
- tutkimuksessa käytettäviin tietolähteisiin (mistä tutkittavaa koskevia tietoja on tarkoitus kerätä ja millä perusteella?)
- kerättävien tietojen laajuuteen: mitä tietoja tutkimukseen on tarpeen tai välttämätöntä kerätä ja tallettaa?

Tietojen käsittely ja suojaus

- tietojen luottamuksellisuus
- miten tietoja käytetään ja käsitellään?

- miten tiedot suojataan eri käsittelyvaiheissa; arkaluontoisten tietojen koodaus tai anonymisointi (selvitettävä/määriteltävä kumpaa menetelmää sovelletaan)
- miten rekisteröityjen tietojensaantioikeudet tulee ja voidaan huomioida ja toteuttaa?
- miten tietoja käsitellään analysoinnin aikana?
- purkukoodin säilytys
- kuinka kauan tietoja säilytetään?
- rekisteriselosteen laatiminen ja saatavuus myös tutkittaville

Tietojen luovutus ja hävittäminen

- tietojen luovutus (esim. ulkomaisille toimeksiantajille: mitä tietoja, kenelle, mihin tarkoitukseen, millä perusteella, onko kyse tunnistetiedoista vai ei?)
- henkilö- ja viranomaistahot, joilla on pääsy potilasasiakirjoihin, tutkimustietoihin ja purkukoodiin (kenelle, millä perusteella?)
- mitä tiedoille tapahtuu tutkimuksen päätyttyä? (tietojen arkistointi tai hävittäminen)
- tutkimustulosten omistajuus?

1.5 Taloudelliset seikat ja tutkittavien vakuutusturva

Tutkimuslain säädösten mukaan eettisen toimikunnan on saatava riittävä selvitys taloudellisista seikoista. Sen lisäksi Helsingin julistuksessa sanotaan, että myös tutkittaville on ilmoitettava tutkimuksen rahoituksesta. Annettujen selvitysten perusteella eettisen toimikunnan tulee pystyä arvioimaan, ovatko tutkimushenkilökunnalle maksettavat korvaukset kohtuullisia ja sopivassa suhteessa tutkimuksen toteuttamiseen tarvittavaan työmäärään. Taloudellisia resursseja tulee myös voida arvioida tutkittavien rekrytoinnin kannalta. Oletuksena on että tutkijanpalkkioiden ei tule aiheuttaa paineita tutkittavien epäeettiseen rekrytoimiseen ja tutkittavan tutkimuksessa pysymiseen.

Edellä mainittujen säädösten toteutumisen kannalta olennaista on antaa eettiselle toimikunnalle selvitys tutkijoille ja muulle tutkimushenkilökunnalle maksettavien korvausten määräytymisperusteista, suuruusluokasta ja kohtuullisuudesta. Jos pyydettyjä tietoja ei voida antaa, esimerkiksi keskeneräisten sopimusneuvottelujen tai rahoitushakemusten vuoksi, tulee menettely perustella lausuntohakemuksessa.

Yksityiskohtaisten selvitysten tai esimerkiksi tutkimuskeskuksen ja tutkijan ja/tai toimeksiantajan välisten sopimusten tarkkaa sisältöä ei tarvitse liittää lausuntopyyntöön, koska neuvotteluja tutkimussopimuksen yksityiskohdista käydään yleensä rinnakkain eettisen toimikunnan käsittelyn kanssa eikä tutkimuksen lopullinen budjetti ole välttämättä vielä tiedossa tässä vaiheessa. Eettisellä toimikunnalla on kuitenkin tarvittaessa oikeus pyytää täydennystä jo annettuihin selvityksiin.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee hakemuksessa antaa perusteltu arvionsa siitä, ovatko lausuntohakemukseen liitettävät taloudelliset selvitykset riittäviä ja realistisia siten, että tutkimus on toteutettavissa suunnitelman mukaisesti ja että tutkittavat voidaan rekrytoida vaarantamatta heidän vapaaehtoista suostumustaan.

Jos tutkimuksen aikana käy ilmeiseksi, että tutkimuksen rahoitukseen ja palkkioihin tulee huomattavia muutoksia, tulee asiasta tehdä ilmoitus eettiselle toimikunnalle.

Eettiselle toimikunnalle annettava selvitys tutkimuksen kustannusarviosta ja muista taloudellisista selvityksistä:

- tutkimuksen toimeksiantaja/rahoittaja
- tutkijoiden ja/tai muun tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja/tai sitoumukset tutkimuksen rahoittajaan
- tutkimuksen kokonaiskustannukset Suomessa, euromääräinen arvio
- tutkimuspaikan kokonaiskustannukset ja niiden muodostumisperusteet (hallinto, tilat, varustukset, laboratorio- ym. palvelut)
- euromääräinen arvio tutkijoiden palkkioista (voidaan ilmoittaa joko potilas- tai käyntikohtaisina palkkioina tai ”korvaushaitarina”)
- muun tutkimushenkilökunnan palkkiot (voidaan ilmoittaa joko potilas- tai käyntikohtaisina palkkioina)
- tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät resurssit ja järjestelyt
- tutkittavalle suoritettavat korvaukset (matka- ym. vastaavat kulut, ansionmenetykset, haittakorvaukset)
- tutkimuksen vakuutusturva mahdollisen vahingon varalle

Tutkittavalle tulee antaa riittävät tiedot kliinisestä tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvan vahingon tai kuolemantapauksen kattamiseksi hankituista vakuutuksista. Jokaisella terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavalla taholla on oltava vakuutus potilasvahinkolain (585/1986) mukaisen vastuun varalta. Potilasvakuutus kattaa potilasvahinkolaissa tarkemmin säädellyin perustein tutkimuksen toteuttavien henkilöiden toiminnasta tai tutkimuksessa käytettävistä laitteista potilaalle aiheutuvan henkilövahingon. Sen sijaan se ei kata asianmukaisesti annetusta tai määrätystä lääkeaineesta potilaalle aiheutuvaa vahinkoa, vaan tämä vastuu on kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä katettava muulla tavoin, esimerkiksi Lääkevahinkovakuutuspoolin myöntämällä vapaaehtoisella lääkevahinkovakuutuksella.

STM:n asetuksen (1136/ 2008) 2 §:ssä säädetään tutkittavalle suoritettavista korvauksista lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta. Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakustannukset ja ansionmenetykset todellisten kustannusten mukaan. Terveille tutkittaville voidaan STM:n asetuksen perusteella korvata myös tutkimuksesta aiheutuva muu haitta. Muuna haittana pidetään tutkimuksen aiheuttamaa räsitusta ja epämukavuutta sekä jokapäiväisten toimintojen rajoittumista. Em. korvausten tulee noudattaa asetuksessa säädettyjä euromääriä ja niiden perusteita.

2. Tutkimussuunnitelman yhteenveto

Yhteenveto tutkimussuunnitelmasta on tärkeä asiakirja tutkimussuunnitelmaa arvioivan eettisen toimikunnan kannalta. Tiivistelmän tulee olla suomen- tai ruotsinkielinen, korkeintaan 5 sivua pitkä ja kirjalliselta ilmaisultaan selkeä. Lyhenteitä tai vierasperäisiä ilmaisuja tulee välttää, jotta tutkimussuunnitelma olisi ymmärrettävä myös maallikolle.

Yhteenvedon tulee soveltuvin osin sisältää seuraavat tiedot:

- tutkimuksen, toimeksiantajan ja tutkimuksesta vastaavan henkilön nimet sekä tiedossa olevat muut tutkimuskeskukset ja niiden päätutkijat
- tutkimuksen tarkoitus, päämäärä ja perustelut (tutkimuksen tavoite, ensisijaiset ja toissijaiset päätemuuttajat)
- tutkimusasetelma ja menetelmät
- perustiedot lääkeaineen farmakologiasta, kuten minkä ryhmän lääke on kyseessä ja mikä on lääkkeen keskeinen vaikutusmekanismi/vaikutustapa, tutkimusvaihe jne.
- tutkittavan lääkevalmisteen teho ja turvallisuus tähän mennessä saadun tiedon perusteella (eläinkokeiden ja aikaisempien faasien tulokset ja haittavaikutukset lyhyesti) ja kuinka monella potilaalla ja kuinka kauan lääkettä nyt tutkittavin annoksin on jo tutkittu.
- otoskoko, pääasialliset valinta- ja poissulkukriteerit
- onko mukana erityisryhmiä?
- tutkittaville tehtävät (erityisesti invasiiviset) toimenpiteet ja niiden ennakoitunut riskit, hyödyt ja haitat
- muut hoitovaihtoehdot
- lumelääkkeen käytön perusteltavuus
- henkilötietojen käsittely tutkimuksessa ja tietosuojajärjestelyt (lähteet, tallennus ja säilytys, siirto ja hävittäminen)
- tutkimuksen mahdolliset erityiset ominaispiirteet, kuten poikkeava koeasetelma, ensimmäinen tutkimus (faasi I) ihmisillä jne.

3. Tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävät sekä arvio tutkimukseen liittyvistä eettisistä seikoista

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee olla ammatillisesti ja tieteellisesti pätevä ja perehtynyt kyseiseen tutkimukseen, hänen tulee havaita ja arvioida siihen liittyvät eettiset näkökohdat (myös silloin, kun ne eivät aiheuta välittömiä toimenpiteitä esim. tutkimuksen huomattavan hyödyllisyyden johdosta) ja olla valmis ottamaan tutkimuksen vastuulleen tutkimuslain 5 §:n edellyttämässä laajuudessa.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee huolehtia siitä, että eettiselle toimikunnalle toimitettava lausuntohakemus on laadittu asianmukaisesti, ja että tutkittavalle tarkoitetut asiakirjat ovat asiallisia, ymmärrettävää kieltä, ikään sopivia ja ylipäänsä suomalaisille tutkittaville soveltuvia.

Edellä mainittujen perusteiden nojalla hänen on esitettävä arvio niistä eettisistä näkökohdista, joita tutkimuksessa on tai joita se voi aiheuttaa. Lausunnossaan tutkijan tulee soveltuvin osin huomioida mm.

- tutkimuksen tarpeellisuus ja oikeutus (hyöty-haitta -analyysi)
- tutkimukseen liittyvät riskit ja niiden huomioon ottaminen tutkimuksessa
- erityisryhmät, joiden pyytäminen tutkimukseen voi olla eettisesti arveluttavaa (esim. vajaakykyisyyteen, haavoittuvuuteen tai rajoitettuun vapaaehtoisuuteen liittyvistä syistä)
- tietoon perustuvan suostumuksen muoto, sisältö, laajuus ja ymmärrettävyys

- tietosuojasta huolehtiminen ja henkilötietojen käsittely
- kerättävien tietojen tarpeellisuus tutkimuksen kannalta
- tietojen ja näytteiden tuhoaminen tutkittavan vaatimuksesta
- käypää hoitoa koskevien suositusten noudattaminen tutkimuksessa
- hätätila- ja komplikaatiovalmiudet
- tutkimuksen taloudellisiin resursseihin sekä tutkijoiden ja muun tutkimushenkilökunnan korvauksiin liittyvät kysymykset
- muut tutkimukseen liittyvät eettiset huolenaiheet
- tutkimuksesta vastaavan henkilön on esitettävä *kokonaisnäkemys* siitä, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon ja miten mahdolliset siihen liittyvät eettiset ongelmat on ratkaistu.

4. Tiedote tutkittavalle

Tiedotteen tutkittavalle tulisi sisältää tutkimuksesta kaikki olennainen tieto, minkä tutkittava tarvitsee antaakseen tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukselle. Sen tulisi olla kirjoitettu sellaista kieltä käyttäen, jota tutkittava hyvin ymmärtää ja hänellä tulisi olla käytössään riittävästi aikaa siihen tutustumiseen.

Jos tutkimuksen toimeksiantaja haluaa selostaa tutkimuksen toimenpiteet hyvin yksityiskohtaisesti, suositellaan tällöin käyttämään erillistä potilasohjetta, joka voidaan antaa tutkittavalle tiedotteen liitteenä.

Ellei tutkittavien ryhmää ole selkeästi rajattu vain suomen- tai ruotsinkielisiin, tulee tiedote olla molemmilla kielillä. Jos otoksessa on kotimaisia kieliä taitamattomia, edellytetään tiedotteen olevan sillä kielellä, mitä tutkittava hyvin ymmärtää. Kielen ymmärrettävyydestä tulee myös vastata tutkittavien ryhmää. Esimerkiksi lapsille tai dementoituneille tulisi laatia oma tiedotteensa mahdollisen edustajan tiedotteen lisäksi.

Kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto (FINPEDMED) on julkaissut asiakirjamalleja sovellettavaksi lastenlääketutkimuksissa. Ks. internet-osoite:

<http://www.finpedmed.fi/index.php?page=500&lang=1>

Hyvä tiedote on lyhyt, asiallinen ja ymmärrettävä. Informaatio tulee antaa henkilökohtaisesti jokaiselle tutkittavalle sekä suullisesti että kirjallisesti. Lisäksi tutkittavalla tulee olla mahdollisuus kysymysten esittämiseen. Tutkittavan tiedotteen tulee soveltuvin osin sisältää:

Perustiedot tutkimuksesta

- asiakirjan otsikoksi ”tiedote tutkittavalle”
- tieto siitä, että kyseessä on tutkimus ja että osallistuminen on vapaaehtoista
- tutkimuksen otsikko (lyhyt ja selkeä, pidempi alaotsikko mahdollinen)
- tutkittavan puhuttelu (yleensä teitittely: vaihtelee tutkittavien ryhmän mukaan)
- tutkimuksen toteuttajaorganisaation, tutkimuksen mahdollisen toimeksiantajan ja tutkimuksesta vastaavan henkilön ja rekisterinpitäjän nimi
- tutkimuksen rahoitus ja sen aiheuttamat mahdolliset eturistiriidat (esim. tutkijan työsuhde rahoittajaan)

- tutkimuksen tarkoitus ja luonne
- tutkimukseen osallistuvien henkilöiden arvioitu lukumäärä
- tutkittavien pääasialliset valinta- ja poissulkukriteerit
- yhteyshenkilöt lisätietoja tai häittätapahtumia varten (nimi, puhelinnumero myös muulloin kuin virka-aikana)

Osallistumisen vapaaehtoisuus ja keskeyttäminen (pakollisia)

- tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus
- oikeus keskeyttää tutkimukseen osallistuminen milloin tahansa ja syytä ilmoittamatta
- maininta siitä, että kieltäytyminen tai keskeyttäminen ei vaikuta tutkittavan hoitoon tai potilas-lääkärisuhteeseen
- maininta siitä, että tutkimus voidaan keskeyttää myös tutkimuksen suorittajan taholta ja ennakoitua syytä siihen

Tutkimukseen osallistuminen ja sen vaikutukset

- tutkimuksen kulku ja tutkimustoimenpiteiden kuvaus lyhyesti ja selkeästi (myös käyntikertojen lukumäärä ja tutkimuksen kesto)
- yksityiskohtaiset tutkimustoimenpiteet suositellaan antamaan erillisenä potilasohjeena, joka voidaan antaa tutkittavalle tiedotteen liitteenä
- käytettävät menetelmät ja tutkimusjärjestely (vertailuryhmä, lumeen käyttö, satunnaistaminen, sokkoutus, sekä erityisesti satunnaistetuissa lumekontrolloiduissa tutkimuksissa tieto tutkittavan mahdollisuudesta jäädä vaille vaikuttavaa hoitoa ja todennäköisyyden suuruus)
- tutkimustoimenpiteiden tai tutkittavan valmisteen ennakoitua hyödyt ja niiden arvioitu todennäköisyys tutkittavalle itselleen tai alkionle, sikiölle tai imeväisikäiselle lapselle. (pakollinen) Jos hyötyä ei ole, tai siitä ei toistaiseksi ole näyttöä, tämä tulee mainita selkeästi.
- tutkimustoimenpiteiden tai tutkittavan valmisteen ennakoitua haitat, riskit ja epämuikavuudet ja niiden arvioitu todennäköisyys tutkittavalle itselleen tai alkionle, sikiölle tai imeväisikäiselle lapselle
- jos tutkittava on potilas, hoitovaihtoehdot ja niiden hyödyt, haitat, riskit ja epämuikavuudet sekä niiden todennäköisyys tutkittavalle itselleen tai alkionle, sikiölle tai imeväisikäiselle lapselle
- tutkimuksen aiheuttamat lisätoimenpiteet normaalihoitoon verrattuna (ylimääräiset käyntikerrat ym.)
- tutkimuksen vaikutukset elämään yleensä (erityisruokavalio, liikkuminen, sukupuoliin kanssakäyminen, muut vaikutukset)
- mitä tietoja tutkittava saa tutkimuksen aikana tai sen jälkeen (esim. lumehoito, geneettiset tutkimukset)

Tietosuojaja

- oikeus tarkastaa itseään koskevat henkilötiedot ja oikeus niitä koskevan tiedon korjaamiseen, ellei tutkimusrekisteriä käytetä yksinomaan puhtaasti tieteellistä tutkimusta tai tilastointia varten
- tutkittavien henkilö-, terveys- ja tutkimustietojen sekä kerättyjen näyttöiden luottamuksellisuus (tietolähteet, tietojen tallennus ja säilytys, tietojen siirto ja

hävittäminen, henkilö- ja viranomaistahot, joilla pääsy potilas- ja tutkimusasiakirjoihin, luovutukset rekisterinpitäjän ja tutkijalääkärin vastuulla ja valvonnassa. Ks. Tietosuoja, kohta 1.4)

- jos kerättyjä tietoja tai näytteitä aiotaan käyttää myös muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yksilöity selvitys siitä, mihin muuhun niitä aiotaan käyttää

Selvitys tutkimuksen rahoituksesta:

- tutkimuksen toimeksiantaja/rahoittaja
- tutkijoiden ja/tai muun tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja/tai sitoumukset tutkimuksen rahoittajaan
- tutkittavalle tulee ilmoittaa jos/että tutkijaryhmä saa erillisen korvauksen tutkimuksen tekemisestä
- tutkimuksen taloudelliset tavoitteet
- tutkittavalle suoritettavat matkakustannusten ja mahdollisen ansionmenetyksen korvaukset
- terveille tutkittaville maksettava haittakorvaus

Selvitys tutkimuksen vakuutusturvasta:

- tutkittavan vakuutusturva mahdollisen vahingon varalle (potilasvakuutus/lääkevahinkovakuutus/toimeksiantajan oma vakuutus)

5. Suostumusasiakirja

Tutkittavan suostumusasiakirja on pääsääntöisesti vain yhden arkin pituinen, mutta sen tulisi sisältää kaikki se olennainen, mihin tutkittavan kirjallinen suostumus tarvitaan. Koska tutkimuksen kuvaus on kerrottu jo tutkittavan tiedotteessa, tutkimuksen yksityiskohtia ei tarvitse enää kerrata, riittää, kun tutkimus identifioidaan samaksi kuin mitä tutkittavan tiedote koskee. Kieliasultaan ja ymmärrettävyydeltään suostumusasiakirjan tulisi vastata tutkittavan tiedotetta.

Kliinisten lääketutkimusten osalta TUKIJA suosittaa käyttämään Lääketeollisuus ry:n yhdessä Tietosuojavaaluttetun ja TUKIJAN kanssa laatimaa suostumusasiakirjamallia, joka löytyy Lääketeollisuus ry:n internet-osoitteesta <http://www.laaketeollisuus.fi/> kohdasta ”Julkaisut”.

Suostumusasiakirjan tulee soveltuvin osin sisältää seuraavat kohdat:

Tutkimuksen nimi ja osapuolet

- tutkimuksen ja tutkimuksen toteuttajan nimi
- tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite
- tutkittavalle annettavan selvityksen antajan nimi (jos kyseessä on riippuvuussuhde potilaan ja tutkimushenkilökuntaan kuuluvan välillä, selvityksen antajan ja suostumuksen vastaanottajan tulisi olla joku muu henkilö)
- suostumuksen vastaanottajan nimi

Suostumusasiakirjan sisältö

- pyyntö osallistua nimettyyn tutkimukseen
- selvitys siitä, että tutkittavalle on annettu tiedotteen mukainen selvitys tutkimuksesta sekä suullisesti että kirjallisesti ja että hänellä on ollut mahdollisuus kysymysten esittämiseen ja vastausten saamiseen
- tutkittavan ja/tai hänen edustajansa vapaaehtoinen suostumus osallistua tutkimukseen
- jos tutkittava kuuluu erityisryhmiin (lapset, vajaakykyiset, raskaana olevat tai imettävät äidit ja vangit), tämä tulee käydä ilmi myös suostumusasiakirjasta. Muutoin mainintaa seikasta ei erikseen tarvita. (Ks. alla, Alaikäiset ja vajaakykyiset)
- tutkittavan ja/tai hänen edustajansa vapaaehtoinen suostumus henkilötietojen keräämiseksi ja rekisteröimiseksi
- jos tutkittavasta kerätään tietoja myös muista rekistereistä, tutkittavan ja/tai hänen edustajansa yksilöity suostumus tietojen hakemiseksi näistä rekistereistä
- jos kerättyjä tietoja halutaan käyttää myös muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yksilöity suostumus tähän käyttötarkoitukseen tai maininta siitä, että uusi suostumus tullaan pyytämään erikseen, jos käyttötarkoitusta ei vielä pystytä määrittämään
- jos tietoja halutaan luovuttaa, mitä tietoja, kenelle ja missä laajuudessa sekä vakuutus siitä, että ilman lakiin perustuvaa valtuutusta tietoja voidaan luovuttaa vain mainituille henkilö- tai viranomaistahoille rekisterinpitäjän ja tutkijalääkäriin vastuulla ja valvonnassa
- tietojen luottamuksellisuuden suojaus (anonymisointi tai muut suojausmenetelmät)

Suostumuksen peruutus ja korvaukset

- maininta tutkittavan oikeudesta peruuttaa suostumus milloin tahansa syytä ilmoittamatta ja ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa
- maininta potilasvahinkolain ja /tai lääkevahinkovakuutuksen (tai vastaavan) mukaisesta oikeudesta hakea haittakorvausta tutkimustoimenpiteen mahdollisesti aiheutumasta henkilövahingosta
- maininta terveen tutkittavan oikeudesta saada haittakorvaus tutkimukseen osallistumisesta ja suostumuksen peruuttamisen vaikutus siihen

Allekirjoitukset ja päiväykset

- tutkittavalle annettavan selvityksen antajan päiväys ja allekirjoitus nimenselvennyksineen
- tutkittavan ja/tai hänen edustajansa päiväys ja allekirjoitus nimenselvennyksineen
- suostumuksen vastaanottajan päiväys ja allekirjoitus nimenselvennyksineen
- suostumusasiakirjan kopio tutkittavalle

Alaikäiset ja vajaakykyiset:

Jos tutkittava on vajaakykyinen tai alaikäinen, tarvitaan yleensä myös huoltajan (alaikäiset) tai lähiomaisen, muun läheisen tai edunvalvojan (täysi-ikäiset vajaakykyiset) suostumus. Jos tutkittavissa on mukana alaikäisiä, täysi-ikäisiä vajaakykyisiä, raskaana olevia tai imettäviä äitejä tai vankeja, heille voi olla tarpeen laatia erillinen tiedote ja suostumusasiakirja, joista kohderyhmä käy ilmi. Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja

tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, huoltajan suostumusta ei tarvita. Hänelle tulee kuitenkin ilmoittaa asiasta (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 8.3 §). Alaikäiselle tulee tällöin kertoa ilmoittamisvelvollisuudesta. Jos alaikäinen, alle 15-vuotias tutkittava kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään myös hänen kirjallinen suostumuksensa, vaikka sen lisäksi tarvitaan hänen huoltajansa suostumus. Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimusta, ei sitä saa hänelle suorittaa. Alaikäisen vastustaessa on hänen mielipidettään noudatettava ottaen huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa.

6. Tiedote tutkimushenkilökunnalle

- antaako tutkimussuunnitelma (tai sen liite) riittävät ohjeet tutkimushenkilökunnalle tutkimuksen suoritusta varten?

7. Potilaspäiväkirjat ym. tutkittavalle annettava lisäinformaatio