Tutkittavalle annettava tiedote kliinisestä lääketutkimuksesta ja suostumusmalli

Yleistä

Tutkittavaa rekrytoitaessa tulee hänelle antaa tietoon perustuvan suostumuksen kannalta riittävä selvitys tutkittavien oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, siinä käytettävistä menetelmistä, sekä tutkimukseen liittyvistä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavien informoimiseksi laadittava tiedote sisältää sekä selvityksen tutkimuksesta että suostumusosan, ja yhdessä ne muodostavat jakamattoman kokonaisuuden, tietoon perustuvaa suostumusta koskevan kirjallisen aineiston. Tietoa tulee tarvittaessa antaa myös suullisesti.

Tutkittavalle annettavan tiedotteen tulee olla asiallinen, lyhyt ja ytimekäs (korkeintaan 5 sivun pituinen, mielellään lyhyempikin) ja se on kirjoitettava tutkittavan ymmärtämää kieltä käyttäen. Jos vierasperäisiä sanoja tai ilmaisuja halutaan käyttää (esimerkiksi tekstin selkeyden vuoksi), tulee ne ensimmäistä kertaa mainittaessa kirjoittaa auki. Tekstissä tulee lisäksi käyttää riittävän isoa kirjasinkokoa.

Tiedotteessa tulee välttää käskeviä, opastavia ja houkuttelevia ilmaisuja.

Jos suostumusta pyydetään tutkittavan edustajalta, tulee asiakirjan puhuttelumuoto muuttaa sen mukaisesti. Lapsille tai täysi-ikäisille vajaakykyisille tulee tällöin laatia erilliset asiakirjat. Ne tulee kirjoittaa sellaista kieltä käyttäen, jota kohderyhmä hyvin ymmärtää. Joissakin tapauksissa voi olla suositeltavaa, että asiakirjoista laaditaan selkokieliset versiot (ks. papunet.net/selkokeskus).

Mahdollista tutkittavaa puhutellaan usein teitittelemällä. Menettely kuitenkin vaihtelee kohderyhmän mukaan ja sinuttelu on yhä tavallisempaa.

Tarkempia selvityksiä tai ohjeita tutkimuksen aikana suoritettavista toimenpiteistä voidaan antaa erillisellä ohjeella.

Selvityksen ymmärrettävyyden varmistamiseksi teksti kannattaa luettaa etukäteen yhdellä tai useammalla maallikolla. Myös asiakirjan visuaaliseen ilmeeseen tulee kiinnittää huomiota.

Malliasiakirjan suluissa olevat kursivoidut tekstit on tarkoitettu ohjeiksi kirjoittajille. Malli sisältää myös kohtia, joissa kirjoittajaa ohjataan esimerkkien tai vaihtoehtojen avulla.

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.

Kirjallinen suostumus on mahdollista antaa myös sähköisen järjestelmän kautta. Mikäli suostumus aiotaan toteuttaa sähköisesti, tulee menettely kuvata ja perustella lausuntohakemuksessa eettiselle toimikunnalle.

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

(*henkilölle, jota pyydetään tutkittavaksi*)

Tutkimuksen nimi

(*Tutkimus määritellään yksiselitteisesti koodilla, EudraCT-numerolla ja suomenkielisellä nimellä. Tutkimuksen nimi ilmaistaan lyhyesti ja selkeästi. Pidempi, tutkimusta tarkemmin kuvaava alaotsikko mahdollinen.*)

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa selvitetään (*lyhyt ja ymmärrettävä kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta*). Olemme arvioineet, että soveltuisitte mukaan tutkimukseen, koska (*selvitys siitä, millä perusteella tutkittava sopisi tutkimukseen, siinä tapauksessa että selkeä peruste on olemassa, vrt. tutkimukset terveille vapaaehtoisille*). Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa.

Teidän ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadaksenne hoitoa. Lääkärinne kertoo Teille sairautenne hoitovaihtoehdoista (*koskee ainoastaan ns. potilastutkimuksia*).

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta tmv.). Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan viimeisellä sivulla oleva suostumus.

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttavat (tutkimuksesta vastaava henkilö Suomessa, tutkimuskeskus ja sen vastaava tutkija, toimeksiantaja, toteuttajaorganisaatio). Tutkimuksen rekisterinpitäjä on x (*rekisterinpitäjän vastuu voi myös olla jaettu*), joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tämän lääketutkimuksen tavoitteena on selvittää, onko uusi lääkeaine tehokas ja turvallinen x:n (sairauden, tyypin 2 diabeteksen, epilepsian, kohonneen verenpaineen jne.) hoidossa/ehkäisyssä/jne. Lisäksi on tarkoitus selvittää (*muut tutkimuksen tavoitteet*).

Tutkittava lääkeaine (nimi) on uudentyyppinen valmiste, jonka odotetaan vaikuttavan (lisäämällä insuliinin eritystä haimasta ja laskee siten verensokeria, tai vast.) tai lääkeainetta käytetään jo x:n hoidossa, mutta sen tehoa ja siedettävyyttä ei ole aiemmin tutkittu x-potilaiden hoidossa. X-lääkeaineen tutkimusta pidetään tarpeellisena, koska (*lyhyt perustelu*).

(*Jos tutkimus toteutetaan lumevertailuna, asia selvitetään ja perustellaan tässä yhteydessä.*)

Tähän mennessä tätä lääkevalmistetta on saanut yhteensä noin x henkilöä.

Tutkimukseen pyydetään mukaan henkilöitä, jotka ovat x-vuotiaita (ja joilla on sepelvaltimotauti, mutta ei muita sydämen vajaatoimintaa aiheuttavia sairauksia tai vast.) jne.

Tutkimukseen osallistuu noin x tutkittavaa x maassa. Suomessa tutkimukseen osallistuu noin x tutkittavaa.

(*Myös tutkimuksen mahdolliset muut tarkoitukset tulee kuvata tässä yhteydessä. Esim. jos tutkimuksessa kerättyjä tietoja on tarkoitus käyttää muiden lääkkeiden tutkimuksessa, kuvataan tarkoitus tässä. Lääkkeiden haittavaikutusten, tehon tai farmakokinetiikan (lääkkeen imeytyminen, jakautuminen elimistössä jne.) erojen selvittäminen voi vaatia useiden tutkimusten yhdistämisen. Vastaavat korjaukset tai lisäykset tulee huomioida myös tietojen luottamuksellisuudetta ja tietosuojaa kuvaavassa osassa.*)

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet (tiivis yleistason kuvaus)

Tutkimukseen osallistuminen kestää noin x päivää/viikkoa/vuotta.

Tutkimukseen sisältyy x käyntiä vastaanotolla. Tutkimushenkilökunta voi olla Teihin yhteydessä myös puhelimitse. Lisäksi terveydentilaanne seurataan x päivää/kuukautta/ vuotta tutkimuskäyntien päättymisen jälkeen (*tässä yhteydessä myös kuvataan, miten seuranta toteutetaan*).

Tutkimus toteutetaan siten, että (*tutkimuksessa käytettävät menetelmät ja tutkimusjärjestelyt; seulontavaihe, hoitovaihe, seurantavaihe, vertailuhoito, lumeen käyttö, satunnaistaminen, sokkoutus; erityisesti satunnaistetuissa lumekontrolloiduissa tutkimuksissa tieto tutkittavan mahdollisuudesta jäädä vaille vaikuttavaa hoitoa ja todennäköisyyden suuruus sekä tieto siitä, ettei tutkijakaan tiedä, mitä lääkettä tutkittava tulee saamaan*).

Tutkimuksen aikana Teiltä otetaan x verikoetta, Teille tehdään x lääkärintarkastusta jne. Sen lisäksi tutkimukseen kuuluu x toimenpidettä (varjoainekuvaus, sydänfilmi tai vast.), joiden avulla selvitetään… (*tutkittavalle tulee selvittää tutkimuksen aiheuttamat lisätoimenpiteet normaalihoitoon verrattuna, ylimääräiset käyntikerrat, kielletyt lääkkeet ym.*)

Tutkimukseen sisältyy myös geenimääritys, jonka tarkoituksena on (*selvitys geenitestistä ja näytteiden käytöstä; farmakogenetiikka, farmakogenomiikka, tai vast.*). Geenitutkimuksen tarkoituksena on selvittää perimän vaikutusta lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen (tai vast.). (*On suositeltavaa, että geenitesti käsitellään ja esitellään osana varsinaista tiedotetta.*)

Tutkimuksen aikana Teidän tulisi huomioida seuraavat arkielämäänne vaikuttavat seikat (erityisruokavaliot, liikkuminen, muut vast.).

Koska tutkimuslääkkeen vaikutusta ei täysin tunneta, raskaana olevat, imettävät tai raskautta suunnittelevat eivät voi osallistua tähän tutkimukseen. Kaikkien tutkimukseen osallistuvien on käytettävä luotettavaa ehkäisyä koko tutkimuksen ajan (tai vast.). Tutkijalääkäri keskustelee tarvittaessa kanssanne sopivista ehkäisymenetelmistä.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimuksen avulla pyritään kuitenkin selvittämään, onko tutkittava valmiste/hoito/jne. tehokas ja turvallinen. Tutkittavasta sairaudesta voidaan myös saada hyödyllistä tietoa. (*Tutkittavalle kerrotaan,*

aiotaanko hänelle ilmoittaa tutkimuksen tuloksista, mahdollisista ns. sivulöydöksistä tai muista tutkittavan kannalta merkittävistä terveystiedoista. Jos tutkittavalle ei aiota kertoa tuloksista, on menettely perusteltava asianmukaisesti. Vastaava selvitys voidaan antaa myös kohdassa "Tutkimuksen päättyminen".)

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tämän lääkkeen/tutkimuksen toimenpiteen tavallisimmat/oletetut haitat ovat (*tutkittavalle kerrotaan tutkimustoimenpiteiden tai tutkittavan valmisteen ennakoidut haitat, riskit ja huomattavat epämukavuudet ja niiden arvioitu todennäköisyys; vakavat haitat ja niiden todennäköisyys tulee selvittää erikseen*).

Tutkijalääkäri voi kertoa Teille muista mahdollisista haitoista.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä joko tutkittavaan lääkkeeseen tai tutkimuksen aikana tehtävään toimenpiteeseen.

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuutenne tai tutkimuksen jatkamisen kannalta oleellista uutta tietoa tutkimusvalmisteesta, tutkijalääkäri ottaa Teihin välittömästi yhteyttä ja keskustelee kanssanne siitä, haluatteko edelleen jatkaa tutkimuksessa.

(*Vastaavat tiedot tulee tarvittaessa antaa myös tutkimuksessa käytettävistä vertailuvalmisteista*.)

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tutkimuksessa henkilöllisyytenne on ainoastaan tutkimushenkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Teistä kerättäviä tietoja ja Teiltä otettuja näytteitä käsitellään koodattuina, eikä tietojanne voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Teidän nimeänne, henkilötunnustanne tai yhteystietojanne ei anneta tutkimuksen toimeksiantajalle (*poikkeuksena tutkijalähtöiset tutkimukset*). Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa Teihin viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään x:ssä (paikka) (*kunnes tutkimus on päättynyt; niin kauan kuin lääkkeen myyntilupaan liittyvät tai muut säännökset edellyttävät jne.*). Tutkimusrekisteristä on laadittu henkilötietolain mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi.

Terveydentilaanne koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan luvallanne /suostumuksellanne kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä (*rekisterit ja niistä kerättävät tiedot tulee yksilöidä; tämä tieto/suostumus voidaan antaa myöhemminkin, silloin kun se tulee ajankohtaiseksi*). Tutkijalääkäri voi tällöin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksenne avulla. Suomessa lääkevalvontaviranomaisella (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) on oikeus varmistaa, että tutkimus on toteutettu asianmukaisella tavalla. Myös ulkomaiset lääkevalvontaviranomaiset ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat voivat tehdä tarkastuksia. Tutkimustiedon oikeellisuuden varmistamiseksi tutkimustietoja verrataan muun muassa alkuperäisiin sairaskertomuksiin. Tällöin tietoja käsitellään tutkijalääkärin tai muun tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla. Tiedot voidaan myös luovuttaa lääkeviranomaiselle myyntiluvan hakemista ja lääkkeen turvallisuusarviointia varten. Kaikissa tapauksissa tietojanne käsitellään luottamuksellisesti.

Tietojanne voidaan siirtää koodattuna EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin (*määrittele, mikä maa*), joissa tietoturvan taso voi vaihdella.

Tietojanne voidaan myös luovuttaa (*toiselle tutkijalle, yrityskauppojen myötä toiselle toimeksiantajalle tai vast.*) alkuperäistä tarkoitusta varten. Siinäkin tapauksessa kaikkia osapuolia sitovat em. salassapitovelvollisuudet. (*Tässä yhteydessä voidaan lisäksi mainita, että tietoja ei luovuteta muille tahoille kuten esim. vakuutusyhtiöille.*)

(*Jos tarkoitus on jakaa tutkimustuloksia kansainvälisten julkisten tietokantojen kautta, tässä yhteydessä kerrotaan, mistä tietokannasta on kyse (DbGap tai vast.). Myös useat tiedelehdet edellyttävät, että tutkimusaineisto on käytettävissä tulosten tieteellisyyden arvioimiseksi.*).

Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne, peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten varmistamiseksi.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuslääke ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat Teille maksuttomia. Tutkimuskäynneistä aiheutuvat mahdolliset ansionmenetykset ja matkakustannukset korvataan todellisten kustannusten mukaan tositteiden perusteella.

(*Jos tutkittavalle maksetaan haittakorvauksia, asia selvitetään ja perustellaan tässä yhteydessä.*)

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa xxx. Xxx maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkijalääkärille ja muulle henkilökunnalle maksetaan (tai ei makseta) erillinen korvaus tutkimuksen tekemisestä (tai vast. selvitys). (*Tutkijoiden mahdolliset sidonnaisuudet tutkimuksen toimeksiantajaan/toteuttajaan ja heidän mahdolliset muut taloudelliset ym. intressinsä (esim. keksintö, patenttihakemus, oman yrityksen perustaminen) selvitetään tässä yhteydessä.*)

Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimuslääkkeestä tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu Teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta.

Tutkimuslääkkeestä aiheutuneesta vahingosta haetaan korvausta Lääkevahinkovakuutuksesta. Lääkevahinkovakuutus korvaa tutkimuslääkkeestä aiheutuneita odottamattomia haittoja vakuutusehdoissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. (*Ellei lääke ole Lääkevahinkovakuutuksen piirissä ja tutkittavien turvaksi on otettu joku muu vakuutus, tämä kappale on muutettava sen mukaisesti.*)

Muusta syystä kuin tutkimuslääkkeestä aiheutuneista henkilövahingoista haetaan korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tutkimuksen päättyminen

Tutkijalääkäri keskustelee kanssanne hoidostanne tutkimuksen päättymisen jälkeen (*vain hoitoon liittyvissä tutkimuksissa*). Tutkimuksen päättymisen jälkeen Teille kerrotaan mitä lääkettä saitte tutkimuksen aikana. Tutkimustuloksista/erilaisten testien tuloksista jne. kerrotaan Teille kun ne ovat valmistuneet (tai ei kerrota Teille, koska jne.).

Tutkijalääkäri tai tutkimuksen toimeksiantaja voi myös joutua keskeyttämään osallistumisenne ennenaikaisesti. Jos näin tapahtuu, kanssanne keskustellaan lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä.

Lisätietoja

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan.

Heidän kanssaan voitte keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltänne askarruttavista asioista.

Yhteystiedot:

SUOSTUMUS LÄÄKETUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan tutkimukseen (tutkimuksen yksiselitteinen identifiointi eli nimi, koodi tai EudraCT-numero).

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Selvitykset antoi _____(henkilön nimi). Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista.
Minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen tai peruuttaa suostumukseni tutkimukseen. Tutkimuksen keskeyttämisestä tai suostumuksen peruuttamisesta ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseen tai suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia.

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Annan luvan minua koskevien tietojen hankkimiseen _____(paikka ja/tai rekisteri, josta tiedot hankitaan). Annan luvan henkilötietojeni käsittelyyn ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

_____ _____
Allekirjoitus *Päiväys*

_____ _____
Nimen selvennys *Syntymäaika tai henkilötunnus*

_____
Osoite

Suostumus vastaanotettu

_____ _____
Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus *Päiväys*

_____
Nimen selvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.