

Malli tutkittavalle annettavasta tiedotteesta ja suostumusasiakirjasta

Yleistä

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

Tiedotteeseen tulee lisätä selvitys EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) edellyttämästä henkilötietojen käsittelyperusteesta (lääketutkimuslain 33 §:n mukaisesti artiklat 6 (6.1.c, 6.1.e) ja 9 (9.2.i) ja tarvittaessa myös muut käsittelyperusteet tai muut rekisterinpitäjän valitsemat käsittelyperusteet). Vastuu käsittelyperusteiden valinnasta on rekisterinpitäjällä. Tutkittavaa tulee informoida henkilötietojen käsittelystä (tietosuoja-asetuksen artikkelit 12-14) siten, että hän voi sen ja muiden tutkimukseen liittyvien tietojen perusteella tehdä tietoon perustuvan ratkaisun tutkimukseen osallistumisesta. Tämän tiedoteasiakirjan ei kuitenkaan tarvitse olla tietosuoja-asetuksen 12 artiklan mukainen informointi rekisteröidylle.

Mikäli tutkittava altistuu ionisoivalle säteilylle, tiedotteessa tulee ymmärrettävää kieltä käyttäen kuvata, (1) mikä kuvantamistutkimus on kyseessä ja siitä saatava hyöty tutkimuksessa, (2) aiheuttaako kuvantaminen ylimääräistä säteilyrasitusta, (3) säteilyannos ja sen selitys sekä (4) säteilyn aiheuttama lisäriski. Tutkittaville tulee antaa säteilylain (859/2018) 113 § mukainen kuvaus säteilylle altistavien tutkimusten sekä toimenpiteiden hyödystä ja mahdollisesta terveyshaitasta. Lisäksi valtioneuvoston asetuksen ionisoivasta säteilystä (1034/2018) 9 § edellyttää yksilöllisen altistussuunnitelman, jos tutkittavan oletetaan saavan tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta terveydellistä hyötyä. Muulloin tulee käyttää annosrajoitusta. Tässä suositellaan käytettäväksi ohjetta lääketieteelliselle tutkimukselle, jossa tutkittava altistuu ionisoivalle säteilylle (9.2.2022). Ohje löytyy sivustolta <https://www.tukija.fi/hakemuksen-toimittaminen/laaketutkimusasetus>.

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

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

Tarkempia selvityksiä tai ohjeita tutkimuksen aikana suoritettavista toimenpiteistä voidaan antaa erillisellä ohjeella. Myös ohjeen tulee olla asiallinen, lyhyt ja ymmärrettävä. Tiedotteessa ei tule antaa ohjeita tutkittavalle ja mahdolliset päällekkäisyydet tiedotteessa ja erillisessä ohjeessa tulee poistaa.

Tiedotteessa tulee välttää käskeviä, opastavia ja houkuttelevia ilmaisuja.

Jos suostumusta pyydetään tutkittavan edustajalta, tulee asiakirjan tekstiä soveltaa sen mukaisesti. Suostumusta pyydetessä on huomioitava EU:n lääketutkimusasetusta (536/2014) täydentävän kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) sääntely (13-14 §). Lapsille tai täysi-ikäisille henkilöille, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, tulee tällöin laatia erilliset asiakirjat. Lasten ja nuorten tutkimuksissa, tietoa tulee antaa sekä lailliselle edustajalle (esim. huoltajalle) että tutkittavalle (lapselle, nuorelle) itselleen, jotta lapsi tai nuori voi osallistua suostumusprosessiin. Ne tulee kirjoittaa sellaista kieltä käyttäen, jota kohderyhmä hyvin ymmärtää. Joissakin tapauksissa voi olla suositeltavaa, että asiakirjoista laaditaan selkokielliset versiot (ks. papunet.net/selkokeskus). Tiedotemalleja on löydettävissä internetistä ja niitä voi käyttää soveltuvin osin, tutkimussuunnitelman perusteella muokattuna (esim. FINPEDMED:n ohjeet lapsille).

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

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

Ohessa olevan 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, tai hänen edustajalleen.

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

(henkilölle, jota pyydetään tutkittavaksi)

Tutkimuksen nimi

(Tutkimus määritellään yksiselitteisesti koodilla, EU-tutkimusnumerolla 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, selvitys kuka pyytää ja on arvioinut soveltuvuuden)*. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen 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. Lääkäriinne kertoo Teille sairautenne hoitovaihtoehtoista *(koskee ainoastaan ns. potilastutkimuksia.)*.

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

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttavat (johtava tutkija, tutkimuskeskus, toimeksiantaja, toteuttajaorganisaatio). Tutkimuksen rekisterinpitäjä on x *(rekisterinpitäjän vastuu voi myös olla jaettu)*, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta sekä vastaa kysymyksiin tietosuojasta ja tietosuojalainsäädäntöön liittyvästä tiedonannosta.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tämän lääketutkimuksen tavoitteena on selvittää, onko (uusi) lääkeaine tehokas ja turvallinen x:n (*sairauden, tyyppin 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 (*esim. lisäämällä insuliinin eritystä haimasta ja pienentää siten verensokeripitoisuutta*) 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. Koska tutkimuslääkkeen vaikutusta ei täysin tunneta, raskaana olevat, imettävät tai raskautta suunnittelevat eivät voi osallistua tähän tutkimukseen (tai vast.).

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

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet (tiivis yleistason kuvaus)

Tutkimukseen osallistuminen kestää noin x päivää/viikkoa/vuotta.

Tutkimukseen sisältyy x käyntiä vastaanotolla. Tutkimushenkilökunta voi olla tutkittavaan yhteydessä myös puhelimitse. Lisäksi terveydentilaanne seurataan x päivää/kuukautta/vuotta tutkimuskäyntien päättymisen jälkeen (*tässä yhteydessä myös kuvataan, miten seuranta toteutetaan*). Tutkimuksen aikana tutkittavat voivat myös itse ottaa yhteyttä tutkimushenkilökuntaan, jos terveystilanteessa tapahtuu muutoksia tai tarvitaan ohjeistusta esim. muiden lääkkeiden käytössä (*lisätään mistä tutkimushenkilökunnan yhteystiedot löytyvät*).

Tutkimus toteutetaan siten, että (*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. Kappaleeseen lisätään tarvittaessa tutkimuksen aiheuttamat lisätoimenpiteet normaaliin hoitoon verrattuna*).

Tutkimuksen aikana otetaan x verikoetta, tehdään x lääkärintarkastusta jne. Sen lisäksi tutkimukseen kuuluu x toimenpidettä (*varjoainokuvaus, sydänfilmi tai vast.*), joiden avulla selvitetään... (*tutkittavalle tulee selvittää tutkimuksen aiheuttamat lisätoimenpiteet normaalihoitoon verrattuna, ylimääräiset käyntikerrat, kielletyt lääkkeet ym. Jos tutkimukseen osallistuminen edellyttää, ettei tutkittava saa muita hoitoja, tulee myös se kertoa tässä kohdassa*)

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 mahdollista, että geenitesti esitellään varsinaisessa tiedotteessa. Tiedotteessa tulee tässä tilanteessa selkeästi ilmaista, että geenitesti rajoittuu ainoastaan tähän tutkimukseen eikä tuloksia käsitellä muussa tarkoituksessa.*)

Tutkimuksen aikana tulee huomioida seuraavat arkielämään vaikuttavat seikat (*erityisruokavaliot, liikkuminen, muut vast.*).

Kaikkien tutkimukseen osallistuvien on käytettävä luotettavaa ehkäisyä koko tutkimuksen ajan (*tai vast.*). Tutkijalääkäri keskustelee tarvittaessa sopivista ehkäisymenetelmistä.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole hyötyä tutkittaville. Tutkimuksen avulla pyritään selvittämään, onko tutkittava valmiste/hoito/jne. tehokas ja turvallinen. Tutkittavasta sairaudesta voidaan saada hyödyllistä tietoa. (*Tässä tutkittavalle kuvataan, 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 päättymisen".*)

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tämän lääkkeen/tutkimuksen toimenpiteen tavallisimmat/oletetut haitat ovat (*tutkittavalle kerrotaan tutkimustoimenpiteiden tai tutkittavan valmisteiden ennakoitujen haitat, riskit ja huomattavat epämukavuudet ja niiden arvioitu todennäköisyys; vakavat haitat ja niiden todennäköisyys tulee selvittää erikseen. Tiedotteeseen kirjataan yleisimmät ja merkityksellisemmät haitat. Muut haitat voidaan tarvittaessa ilmoittaa erillisessä liitteessä*).

Tutkijalääkäri kertoo muista mahdollisista haitoista.

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

yksilöllisiin ominaisuuksiin (*tähän voidaan lisätä, miten ko. tutkimuksen mahdollisia haittoja voitaisiin lieventää*).

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuuden tai tutkimuksen jatkamisen kannalta oleellista uutta tietoa tutkimusvalmisteesta, tutkijalääkäri ottaa välittömästi yhteyttä ja keskustelee tutkimuksen jatkosta.

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

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tässä yhteydessä kerrotaan, miten henkilötietoja käsitellään tässä tutkimuksessa. Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu viranomaisten arvioimaan tutkimussuunnitelmaan. Ihmisillä tehtävä tutkimus on erilaisten tietojen keräämistä tutkittavasta, jotta voidaan muodostaa käsitys lääkkeen vaikutuksista ja ominaisuuksista. Tutkittavan henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja ja otettuja näytteitä käsitellään koodattuina eli yksilöivät tunnisteet (henkilötunnus, nimi jne.) on korvattu koodinumerolla, eikä tietoja tai näytteitä voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Nämä tunnisteet säilytetään erillään koodatuista tiedoista. Tutkittavan nimeä, henkilötunnusta tai yhteystietoja ei anneta tutkimuksen toimeksiantajalle (poikkeuksena tutkijalähtöiset tutkimukset). *(Tässä kohdassa kerrotaan tarvittaessa myös se, että tutkimuksessa kerättyjä tietoja kirjataan potilastietojärjestelmään.)*

Henkilötietojen käsittelyperusteena on kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.i) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.i) JA/TAI muu rekisterinpitäjän valitsema EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste (ks. Yleistä).

Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa tutkittavaan viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään vähintään 25 vuotta (*kunnes tutkimus on päättynyt; niin kauan kuin lääkkeen myyntilupaan liittyvät tai muut säännökset edellyttävät jne.*). Terveystilaa koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä (*rekisterit ja niistä kerättävät tiedot tulee yksilöidä; tämä tieto voidaan antaa myöhemminkin, silloin kun se tulee ajankohtaiseksi*). Suomessa lääkevalvontaviranomaisella (Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea) on oikeus varmistaa, että tutkimus on toteutettu asianmukaisella tavalla. Myös ulkomaiset lääkevalvontaviranomaiset ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat voivat tarkastaa, vastaavatko tutkimustiedot alkuperäisten sairauskertomusten tietoja. Tiedot voidaan myös luovuttaa lääkevalvontaviranomaiselle myyntiluvan hakemista varten.

Tietoja siirretään koodattuna EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin, joissa tietosuoja ei välttämättä ole samalla tasolla kuin EU:ssa. Tällöin tutkimuksen toimeksiantaja varmistaa, että henkilötiedot siirretään asianmukaisesti (perustuen tietosuoja-asetuksen 45 artiklan mukaiseen komission päätökseen, 47 artiklan mukaiseen yritystä koskeviin sitoviin sääntöihin, 46.2 artiklan mukaisiin tietosuoja koskeviin vakiolausekkeisiin tai 49 artiklan mukaisiin poikkeuksiin ja suojoitimiin).

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

Jos tutkittava päättää keskeyttää osallistumisen tutkimukseen tai keskeyttäminen johtuu tutkijasta, siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten luotettavuuden ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

(Rekisteröidyn oikeudet käyttää oikeuksiaan henkilötietojen käsittelyn osalta vaihtelevat käsittelyperusteen mukaan. Siitä, mitä eri oikeuksia rekisteröidyillä on käsittelyperusteelta riippuen, löydätte täältä: <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa>. Tässä kohdassa kerrotaan, mitä rekisteröidyn oikeuksia tutkittava voi tosiasiallisesti käyttää.)
Tutkittavalla on oikeus nähdä hänestä kerätyt henkilötiedot ja pyytää tarvittaessa korjauksia. Tutkittavalle tulee myös pyynnöstä kertoa, mistä tietoja on kerätty sekä mihin tietoja ja/tai näytteitä on luovutettu (*tähän voidaan lisätä, että henkilötietojen näkeminen on usein mahdollista vasta tutkimuksen päätyttyä*).

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuslääke ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat 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 henkilövahinko, siitä voi 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.

Tarvittaessa lisätietoja voi kysyä esim. tutkimuskeskuksen potilasasiamieheltä.

Tutkimuksen päättymisen

Tutkijalääkäri keskustelee hoidosta tutkimuksen päättymisen jälkeen *(vain hoitoon liittyvissä tutkimuksissa)*. Tutkimuksen päättymisen jälkeen kerrotaan, mitä lääkettä kukin tutkittava on saanut tutkimuksen aikana. Tämän tutkimuksen tulosten tiivistelmä ja maallikolle ymmärrettävässä muodossa esitetty yleistajuinen tiivistelmä asetetaan saataville EU-tietokannassa *(internetosoite)*, kun ne valmistuvat.

Tutkijalääkäri tai tutkimuksen toimeksiantaja voi myös joutua keskeyttämään osallistumisen ennen aikaisesti. Jos näin tapahtuu, tutkittavan kanssa keskustellaan keskeyttämisen liittyvistä toimenpiteistä. Hänelle kerrotaan myös, miten tarvittava hoito jatkuu tutkimuksen päätyttyä.

Lisätietoja

Lisätietoja tutkimuksesta voi kysyä tutkijalääkäriltä tai muulta tutkimushenkilökunnalta. Heidän kanssaan voi keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista, henkilötietojen käsittelystä ym. asioista.

Yhteystiedot:

(tähän laitetaan tutkijan/tutkimushenkilökunnan yhteystiedot sekä rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot)

Jos tutkittava katsoo, että henkilötietoja on käsitelty tietosuojaa-asetuksen tai tietosuojalain (1050/2018) vastaisesti, asiasta voi tehdä valituksen valvontaviranomaiselle (Suomessa tietosuojavaltuutettu, Lintulahdenkuja 4 (PL 800), 00531 Helsinki, p. 0295666700, sähköposti: tietosuoja(a)om.fi).

SUOSTUMUS LÄÄKETUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan kliiniseen lääketutkimukseen (*tutkimuksen yksiselitteinen identifiointi eli nimi, koodi tai EU-tutkimusnumero*).

Olen perehtynyt tutkimuksesta annettuun 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. Osallistumisen keskeyttämisestä ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseeni mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia.

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

Allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Suostumus vastaanotettu

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkäriin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle tai hänen edustajalleen.