# **TIEDOTE KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA**

## **Tutkimuksen nimi**

*(Tutkimus määritellään yksiselitteisesti koodilla ja suomenkielisellä nimellä. Tutkimuksen nimi ilmaistaan lyhyesti ja selkeästi. Pidempi, tutkimuksen virallinen nimi esimerkiksi alaotsikkona on mahdollinen.)*

## **EU-tutkimusnumero:**

## **Pyyntö osallistua tutkimukseen**

Teitä pyydetään mukaan kliiniseen lääketutkimukseen, 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)*. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä.

## **Osallistumisen vapaaehtoisuus**

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään vahvistamaan suostumuksenne allekirjoituksella. Voitte keskeyttää tutkimukseen osallistumisen ja 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 mahdollisista muista hoitovaihtoehdoista *(koskee ainoastaan ns. potilastutkimuksia)*.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

## **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/tutkimusvalmiste/tutkimuslääke/lääke 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 *(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 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 x tutkittavaa.

## **Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet**

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 esimerkiksi terveydentilassa tapahtuu muutoksia tai tarvitaan ohjeistusta tutkimuksen aikana käytettävien/tarvittavien muiden lääkkeiden käytössä *(lisätään mistä tutkimushenkilökunnan yhteystiedot löytyvät)*.

Tutkimus toteutetaan siten, että *(käytettävät menetelmät ja tutkimusjärjestelyt; seulontavaihe, tutkimushoitovaihe, seurantavaihe, vertailuhoito, lumeen käyttö, satunnaistaminen, sokkoutus; mahdollisuudesta tulla satunnaistetuksi lumelääkeryhmään 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 *(varjoainekuvaus, sydänfilmi tai vast.)*, joiden avulla selvitetään… *(tutkittavalle tulee selvittää tutkimuksen aiheuttamat lisätoimenpiteet normaalihoitoon verrattuna, ylimääräiset käyntikerrat, täytettävät päiväkirjat ja kyselyt, kielletyt lääkkeet ym. Tässä yhteydessä tulee kertoa, jos tutkimuksen aikana ei saa käyttää muita hoitoja)*.

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, raskauden ehkäisy, liikkuminen, muut vast.)*.

Tutkimukseen osallistuvien on käytettävä luotettavaa ehkäisyä koko tutkimuksen ajan *(tai vast. Tarkemmat tiedot voi antaa tiedotteen liitteessä)*.Tutkijalääkäri kertoo tarvittaessa tutkimuksessa sallituista ehkäisymenetelmistä. Mikäli tutkittava tulee raskaaksi tutkimuksen aikana, raskausajan tietoja kerätään osana tutkimuksen turvallisuusseurantaa. *(Tässä kerrotaan myös, jos syntyvästä lapsesta kerätään tietoja.)*

## **Tutkimuksen mahdolliset hyödyt tutkittavalle**

Tässä vaiheessa ei pystytä luotettavasti arvioimaan, onko tähän tutkimukseen osallistumisesta hyötyä tutkittaville. Tutkittavasta lääkkeestä ja sairaudesta voidaan kuitenkin saada hyödyllistä tietoa. *(Tässä tutkittavalle kuvataan, aiotaanko hänelle ilmoittaa tutkimuksen tuloksista, mahdollisista ns. sattumalöydöksistä 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 tutkimuslääkkeen vakavimmat ja tavallisimmat odotettavissa oleva haitat ovat *(tutkittavalle kerrotaan tutkittavan valmisteen riskit, tunnetut haitat ja huomattavat epämukavuudet;* ***vakavat haitat ja niiden todennäköisyys tulee selvittää erikseen****. Muut haitat voidaan tarvittaessa ilmoittaa erillisessä liitteessä).*

Tutkimustoimenpiteisiin liittyvät epämukavuudet ja vakavimmat ja tavallisimmat haitat ovat…

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 antaa myös tutkimuksessa käytettävistä vertailuvalmisteista.)*

## **Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja**

Tässä tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja. Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. 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 pseudonymisoituina eli koodattuina. Yksilöivät tunnisteet (henkilötunnus, nimi jne.) on korvattu koodinumeroilla, eikä tietoja tai näytteitä voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Nämä yksilöivät tunnisteet säilytetään erillään koodatuista tiedoista. Tutkittavan nimeä, henkilötunnusta tai yhteystietoja ei anneta tutkimuksen toimeksiantajalle (poikkeuksena tutkijalähtöiset tutkimukset). *(Tässä kohdassa kerrotaan 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 artiklat 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 artiklat 6.1.c ja 9.2.i) *(JA/TAI muu rekisterinpitäjän valitsema EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste)*.

Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa tutkittavaan viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään vähintään 25 vuotta *(tutkimuksen päättymisen jälkeen; niin kauan kuin lääkkeen myyntilupaan liittyvät tai muut säännökset edellyttävät jne.)*. Terveydentilaa koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä *(rekisterit ja niistä kerättävät tiedot tulee yksilöidä)*. Suomen lääkevalvontaviranomaisen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea), muiden EU:n jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen (ETA) kuuluvien valtioiden tarkastusryhmien sekä tutkimuksen toimeksiantajien edustajilla on oikeus käsitellä henkilötietoja sen varmistamiseksi, että tutkimus on toteutettu tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti. Tutkimustiedot voidaan myös luovuttaa lääkevalvontaviranomaiselle myyntiluvan hakemista varten.

*Tietoja siirretään koodattuna EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin (tiedossa olevat maat tulee mainita), 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 tietosuojaa koskeviin vakiolausekkeisiin tai 49 artiklan mukaisiin poikkeuksiin ja suojatoimiin).*

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.)*

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

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)*.

*Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(Tässä tulee varmistaa, että asiointi on mahdollista suomeksi.)*

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

## **Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset**

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

*(Jos tutkittavalle maksetaan haittakorvauksia, asia selvitetään ja perustellaan tässä yhteydessä. Tässä yhteydessä voidaan kertoa myös mahdolliselle saattajalle tai huoltajalle aiheutuvista kustannuksista maksettavista korvauksista.)*

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 potilasvakuutuksesta voi kysyä esim. tutkimuskeskuksen potilasasiavastaavalta.

## **Tutkimuksen päättyminen tai keskeyttäminen**

Tutkijalääkäri keskustelee hoidostanne tutkimuksen päättymisen jälkeen *(vain hoitoon liittyvissä tutkimuksissa)*. Tutkimuksen päättymisen jälkeen Teille kerrotaan, mitä lääkettä/tutkimuslääkettä olette saaneet tutkimuksen aikana. Tietoa tutkimuksesta ja yhteenveto tutkimuksen tuloksista julkaistaan EU-tietokannassa <https://euclinicaltrials.eu/>-sivustolla.

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

## **Lisätietoja**

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

Yhteystiedot:
*(tähän laitetaan tutkijan/tutkimushenkilökunnan yhteystiedot)*

# **SUOSTUMUS KLIINISEEN LÄÄKETUTKIMUKSEEN**

Minua on pyydetty osallistumaan kliiniseen lääketutkimukseen *(tutkimuksen yksiselitteinen identifiointi eli nimi, koodi ja 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 mitään kielteisiä seuraamuksia. Se ei 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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Nimenselvennys

**Suostumus vastaanotettu**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus Päiväys

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Nimenselvennys

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