

Malli tutkimuksen tiedotteesta ja suostumusasiakirjasta

Yleistä

Tutkimukseen osallistumista harkitsevalle tulee antaa tietoon perustuvan suostumuksen kannalta riittävä selvitys tutkittavien oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, siinä käytettävistä menetelmistä ja tutkimustoimenpiteistä, henkilötietojen käsittelystä sekä tutkimukseen liittyvistä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että henkilö pystyy päättämään mahdollisesta osallistumisestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. Annettavien tietojen tulee olla tutkimukseen osallistumisen kannalta oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Ne tulee antaa tiiviissä muodossa.

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 ja tutkimukseen osallistumista harkitsevalle on annettava mahdollisuus esittää kysymyksiä.

Tiedotteen tulee olla **asiallinen, lyhyt ja ytimekäs** (n. 5–8 sivun pituinen, ei kuitenkaan yli 10 sivua). Asiakirjassa tulee keskittyä olennaiseen ja se on kirjoitettava ymmärrettävää kieltä käyttäen. Jos vierasperäisiä termejä tai ammattisanastoa halutaan käyttää, tulee ne ensimmäistä kertaa mainittaessa selittää yleiskielellä. Myös kirjasinkoolla ja asiakirjan taitolla voi olla merkitystä tekstin ymmärrettävyyden kannalta.

- **Sivurajoitusta sovelletaan tapauskohtaisesti eli monimutkaisissa tutkimusasetelmissa tiedote ja suostumusasiakirja voivat perustellusti olla jonkin verran pidempiä. Tekstin luettavuuteen ja pituuteen vaikuttavia tekijöitä: vältetään tutkittavan toistuvaa puhuttelua, vältetään yksityiskohtaisten ohjeiden antamista tai toimenpiteiden kuvaamista ja vältetään toistoa.**

Tiedotteessa ei tule käyttää käskeviä, opastavia ja houkuttelevia ilmaisuja. Myöskään tekstimuotoilujen ei pidä olettaa osallistumista (esim. ”Kun olet allekirjoittanut suostumuksen...”).

Mahdollista tutkittavaa puhutellaan usein teitittelemällä. Menettely kuitenkin vaihtelee kohderyhmän mukaan ja sinuttelu on yhä tavallisempaa. Valittua puhuttelumuotoa tulee käyttää johdonmukaisesti kaikissa tutkittaville annettavissa materiaaleissa.

Tiedotteessa käytettyjen mittayksiköiden ja aikamääreiden johdonmukaisuuteen ja yhteismitallisuuteen tulee kiinnittää huomiota (esim. ei niin, että tekstissä käytetään vuorotellen päiviä, viikkoja, kuukausia ja vuosia; puhe ruokalusikallisista ei sovi suomalaiseen toimintaympäristöön). Kun tiedotetta käännetään muista kielistä, tulee tarkistaa, että sanamuotoilut ja tiedot sopivat suomalaiseen toimintaympäristöön.

Tutkittavalle annettava tiedote on asiakirja, jonka perusteella tietoon perustuva päätös tutkimukseen osallistumisesta on tarkoitus tehdä. 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. Ohjeet (esim. yksityiskohtainen opastus tutkimuslääkkeen käyttöön) eivät lähtökohtaisesti kuulu tiedotteeseen.

- **Henkilö tekee päätöksen, osallistuuko hän tutkimukseen tiedotteen, suostumusasiakirjan sekä mahdollisten liitteiden perusteella. Tutkimukseen osallistujille voidaan tämän jälkeen antaa lisäohjeistusta. Lainsäädäntö ei edellytä tällaisten ohjeiden toimittamista CTIS-järjestelmään. Edellinen ei kuitenkaan tarkoita sitä, että kaikki ohjeistus tulisi jättää tiedotteesta pois. Esim. ruokarajoitukset tulee kertoa tiedotetekstissä, jotta henkilö saa kuvan siitä, mitä tutkimukseen osallistuminen edellyttää. Samoin esim. se, että tutkimuslääke annetaan pistämällä, on relevantti tieto, joka tulee kertoa tiedotetekstissä.**

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

- **Tiedotteiden valmistelussa on suositeltavaa kuulla myös tutkimuksen kohteena olevan potilasryhmän näkemyksiä.**

Ohessa olevan mallitiedotteen suluissa olevat kursivoidut tekstit on tarkoitettu ohjeiksi kirjoittajille. Malli sisältää myös kohtia, joissa kirjoittajaa ohjataan esimerkkien tai vaihtoehtojen avulla. Luettelomerkintäkohtina on lisähuomioita ja perusteluja sille, miksi asiat on esitetty ja sanoitettu tietyllä tavalla.

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkäriin arkistoon ja paperikopio tai sähköinen tallenne annetaan tutkittavalle tai hänen edustajalleen.

Erityisryhmät

Mallitiedote on kirjoitettu henkilölle, joka voi itse päättää osallistumisestaan tutkimukseen. Jos suostumusta pyydetään tutkittavan edustajalta, tulee tämän malliasiakirjan tekstiä soveltaa sen mukaisesti. Tutkittavan edustajalle tulee laatia erillinen tiedote ja suostumusasiakirja. Suostumusta pyydetessä on huomioitava EU:n lääketutkimusasetusta (536/2014) täydentävän kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) sääntely (13–14 §). Tiedotteet tulee kirjoittaa sellaista kieltä käyttäen, jota kohderyhmä hyvin ymmärtää. Joissakin tapauksissa voi olla suositeltavaa, että asiakirjoista laaditaan selkokieliset versiot. Lisätietoa selkokielestä löytyy Papunetistä <https://papunet.net/> sekä Selkokeskuksen sivuilta <https://selkokeskus.fi/>.

- EU:n lääketutkimusasetuksessa käytetään termiä ”laillisesti nimetty edustaja”. Lääketutkimuslain 13 §:n 2 momentin mukaan, jos laillista edustajaa ei ole, tietoon perustuvan suostumuksen antaa hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilö.
- Jos tutkimukseen rekrytoidaan erilaisia ryhmiä (esim. iän tai ymmärryskyvyn perusteella), tulee jokaiselle niistä laatia omat tiedotteet.

Lapsille tai täysi-ikäisille henkilöille, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, tulee laatia erilliset asiakirjat, joiden pituudessa, ymmärrettävyydessä ja luettavuudessa on huomioitu mm. eri ikäisten lasten kehitystaso. Tämä tulee huomioida myös tiedotteen pituudessa. Lasten ja nuorten tutkimuksissa tietoa tulee antaa sekä lailliselle edustajalle (esim. huoltajalle) että tutkittavalle (lapselle, nuorelle) itselleen, jotta lapsi tai nuori voi osallistua suostumusprosessiin. Lastentutkimuksissa voidaan tutkimuskohtaisesti soveltaa eri ikäryhmiä, kuten alle kouluikäiset, teini-ikäiset jne. Tiedotemalleja on löydettävissä internetistä ja niitä voi käyttää soveltuvin osin, tutkimussuunnitelman perusteella muokattuna (esim. FINPEDMED:n ohjeet lapsille). Suomessa 15-vuotias nuori voi antaa itsenäisen tietoon perustuvan suostumuksen, jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta koituu asianomaiselle alaikäiselle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä tai rasituksia suuremmat. Siinä tapauksessa tutkittavan huoltajalle tulee ilmoittaa nuoren osallistumispäätöksestä.

- Ehkäisyyn ja raskauteen liittyvät asiat eivät lähtökohtaisesti kuulu alle 12-vuotiaiden tiedotteeseen.

Tietosuoja

Tiedotteeseen tulee lisätä selvitys EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) edellyttämästä henkilötietojen käsittelyperusteesta. Käsittelyperusteena voidaan käyttää kansallisen lääketutkimuslain 33 §:n mukaisia artikloja 6.1.c, 6.1.e ja 9.2.i. Vastuu käsittelyperusteen valinnasta on rekisterinpitäjällä. Tutkittavaa tulee informoida rekisterinpitäjästä ja henkilötietojen käsittelystä (tietosuoja-asetuksen artiklat 12–14) siten, että hän voi sen ja muiden tutkimukseen liittyvien tietojen perusteella tehdä tietoon perustuvan ratkaisun tutkimukseen osallistumisesta. Osa näistä tiedoista voidaan antaa erillisessä tiedotteen liitteessä tai tietosuojaselosteessa.

Säteilyriskit

Jos tutkimukseen sisältyvästä säteilystä ei aiheudu tutkittavalle lisäämistusta tavanomaiseen hoitoon verrattuna, tulee tämä kertoa tiedotteessa. Mikäli tutkittava altistuu tavanomaisen hoidon ylittävälle ionisoivalle säteilylle, tiedotteessa tulee ymmärrettävää kieltä käyttäen kuvata, (1) mikä kuvantamistutkimus on kyseessä ja siitä saatava hyöty tutkimuksessa, (2) säteilyannos ja sen selitys sekä (3) säteilyn aiheuttama syöpäkuolemariski. Riskitaso ilmoitetaan kuvantamistutkimuskohtaisesti (alla mainitun ohjeen mukaisesti). Mikäli tutkimukseen sisältyy useita kuvantamistutkimuksia, tiedotteessa tulee lisäksi kertoa, kuinka usein niitä tehdään ja

kokonaissäteilyaltistus. Tutkittaville tulee antaa säteilylain (859/2018) 113 § mukainen kuvaus säteilylle altistavien tutkimusten sekä toimenpiteiden hyödyistä ja mahdollisesta terveystaitasta. 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 Tukijan sivuilta <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>.

Hajautetut tutkimukset

Jos tutkimukseen sisältyy hajautetun tutkimuksen (*decentralized clinical trial, DCT*) elementtejä, jotka voivat vaikuttaa tutkimuksen toteuttamiseen (kuten etävastaanotot, sähköinen suostumusmenettely), tulee asia soveltuvien osin huomioida myös tutkimuksen tiedotteessa.

10.3.2025

TIEDOTE KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA

- Tiedoteosion otsikossa tulee mainita, että kyseessä on tiedote kliinisestä lääketutkimuksesta (ei esim. "Tiedote tutkimuksesta").

Tutkimuksen nimi

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

- Koodi tulee mainita, sikäli kuin tutkimuksella on sellainen.

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.

- Otsikon lisäksi tiedoteosion alussa tulee pyynnössä osallistua mainita, että kyseessä on kliininen lääketutkimus. Tämän jälkeen tiedotteessa voidaan puhua tutkimuksesta.

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.

- Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus on niin keskeinen asia, että siitä tulee mainita heti tiedotteen alkuosassa. Vapaaehtoisuus katsotaan yleiseksi edellytykseksi lääketieteellisen tutkimuksen yhteiskunnalliselle hyväksyttävyydelle. Tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttämisen ja suostumuksen peruuttamisen mahdollisuus sekä hoidon saamisen riippumattomuus mahdollisesta tutkimukseen osallistumisesta tulee tuoda ymmärrettävästi esiin tiedoteosion alussa pyynnön osallistua tutkimukseen jälkeen. Nämä oikeudet todetaan CTR:n 29 art. 2a ii)-alakohdassa, ja ne perustuvat kansainvälisiin julistuksiin (esim. Helsingin julistus, erit. 25&26), ohjeisiin (ICH 4.8.10m) ja sopimuksiin (Oviedo-konventio art. 5).

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

- Lapsille tarkoitettussa tiedotteessa on hyvä kertoa, että tutkimukseen osallistuminen ei ole pakollista.

10.3.2025

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.

- Mikäli tiedotteita ei tehdä tutkimuskeskukohtaisesti, jolloin tähän kohtaan merkitään vain kyseessä olevan tutkimuskeskuksen ja sen johtavan tutkijan nimet, voidaan myös luetella Suomessa olevat tutkimuskeskukset ja niiden johtavat tutkijat. Viimeksi mainittua vaihtoehtoa ei kuitenkaan suositella, mikäli tutkimuskeskusten määrä on suuri.

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*).

- Käytettävä termi tulee valita tapauskohtaisesti, esimerkiksi sen perusteella, kuinka tunnetusta lääkkeestä on kyse tai puhutaanko asiayhteydessä lääkkeistä yleisesti.

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.

- Malliteksti on laadittu tavanomaisen potilailla tehtävän kliinisen lääketutkimuksen pohjalta. Erityisesti tämän kohdan ohjeita tulee käyttää soveltuvin osin tutkimustyyppistä, tutkimuksen aiheesta ja kohderyhmästä riippuen. Mikäli kyse on nk. yhdistelmä tutkimuksesta, tulee tämä huomioida tässä yhteydessä.

10.3.2025

- Esimerkiksi terveillä vapaaehtoisilla tehtävän tutkimuksen tarkoitus ja menetelmät voivat olennaisesti poiketa ns. terapeuttisen tutkimuksen lähtökohdista.
- CTR, artikla 2: 5) 'tutkimuslääkkeellä' [tarkoitetaan] kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavaa tai vertailulääkkeenä käytettävää lääketta, myös lumelääkettä eli plaseboa.
- Tiedotteessa tulee kertoa tutkimuksen ensisijaiset tavoitteet sekä keskeiset toissijaiset tavoitteet.
- Tutkimuksen perustelut ja merkitys tulee kirjoittaa neutraalilla tavalla.
- Jos tutkimus toteutetaan lumelääkevertailuna, tulee asia mainita tässä yhteydessä ymmärrettävällä tavalla.
- Tutkimuksen kohderyhmä tulee kuvata, mutta kaikkia sisäänotto- ja poissulkukriteerejä ei tule luetella.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

- Tutkimusasetelmasta ja siinä käytettävistä menetelmistä, kuten lumevertailusta, tulee antaa tiivis yleistason kuvaus, joka on kirjoitettu maallikolle ymmärrettävässä muodossa.

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; seurantavaihe, tutkimushoitovaihe, seurantavaihe, vertailuhoito, lumen käyttö, satunnaistaminen, sokkoutus; mahdollisuudesta tulla satunnaistetuksi lumelääkeryhmään ja todennäköisyyden suuruus sekä tieto siitä, ettei tutkijakaan tiedä, mitä lääketta tutkittava tulee saamaan. Kappaleeseen lisätään tarvittaessa tutkimuksen aiheuttamat lisätoimenpiteet normaaliin hoitoon verrattuna*).

- Tutkittavan on tiedotteen perusteella voitava ymmärtää, kuinka paljon ylimääräisiä toimenpiteitä tutkimukseen osallistumisesta aiheutuu tavanomaiseen hoitoon verrattuna. Toimenpiteistä tulee antaa tiivis yleistason kuvaus.

Tutkimuksen aikana otetaan x verikoetta, tehdään x lääkärintarkastusta jne. Sen lisäksi tutkimukseen kuuluu x toimenpidettä (*varjoaine kuvaus, 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*).

10.3.2025

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.)*

- Jos tutkittavan kumppanin raskauden aikaisia tietoja aiotaan kerätä, tulee sitä varten laatia erillinen tiedote ja suostumusasiakirja.
- Tutkimuskohtaisesti (erityisesti teratogeenisten valmisteiden kohdalla) luotettavat ehkäisymenetelmät tulee luetella tiedotteessa.

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 päättäminen”.)*

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)*.

- Tässä kappaleessa tulee kertoa tutkimusvalmisteeseen (ml. vertailuvalmisteet) liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista ja lisäksi sellaisista tutkittavan arkielämään vaikuttavista haitoista tai epämukavuuksista, jotka voivat vaikuttaa päätökseen osallistua tutkimukseen (esimerkiksi alkoholin, ruoka-aineiden tai luontaistuotevalmisteiden käytön rajoittaminen). Mikäli tutkittava ei saa käypähoitoa tai joutuu luopumaan aiemmasta hoidosta, asiasta tulee kertoa tässä. Samoin tulee kertoa mahdollisesta washout-periodista ja mahdollisista ”häätälääkkeistä”. Lisäksi tulee kertoa, mikäli kyselylomakkeiden täyttäminen on päivittäistä ja/tai arjessa aikaa vievää. Tarkemmat ohjeet tutkimuksen käytännöistä tulee kuitenkin antaa tiedotteen liitteessä, jotta tiedotteesta ei tule turhan pitkä.

10.3.2025

Tiedotteeseen kirjataan vakavat ja yleisimmät haittavaikutukset.

Tutkimustoimenpiteisiin liittyvät epämukavuudet ja vakavimmat ja tavallisimmat haitat ovat...

- Esim. lannepisto. Säteilyaltistuskuvauksessa ja säteilyriski tulee sisältyä varsinaiseen tiedotetekstiin. Jos tutkimuksesta ei aiheudu lisäsäteilyaltistusta suhteessa tavanomaiseen hoitoon, myös se tulee kertoa tiedotteessa.

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 tietosuojat

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 tietosuojasetuksen 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 tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.i) *(JA/TAI muu rekisterinpitäjän valitsema EU:n tietosuojasetuksen mukainen käsittelyperuste)*.

- Valitut henkilötietojen käsittelyperusteet tulee mainita sanallisen kuvauksen lisäksi artikla- alakohtaisesti. Mikäli toimeksiantaja valitsee henkilötietojen käsittelyperusteeksi oikeutetun edun 6.1.f, tulee tekstissä kertoa myös tehdystä tasapainotestistä (joka tulee lyhyesti avata tekstissä).

Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa tutkittavaan viitataan vain tunnustekoodilla. Rekisteriä säilytetään vähintään 25 vuotta *(tutkimuksen päättymisen jälkeen; niin kauan kuin lääkkeen*

10.3.2025

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*). 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.

- Jos tutkimuksessa kerättyjä henkilötietoja (potilastietoja) varmennetaan etäyhteyksin (*direct remote access to confidential health records*), tulee asiasta kertoa tiedotteessa.

Tietoja siirretään koodattuna EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin (tiedossa olevat maat tulee mainita), joissa tietosuojaa 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*).

- Tässä kohdassa kerrotaan ne rekisteröidyn oikeudet, joiden käyttämisestä on tosiasiallisia seurauksia. Rekisteröidyn oikeudet käyttää oikeuksiaan henkilötietojen käsittelyn osalta vaihtelevat käsittelyperusteen mukaan. Siitä, mitä eri oikeuksia rekisteröidyllä on käsittelyperusteista riippuen, löytyy tarkempaa tietoa Tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa>.

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

- Asiointikielen tulee olla yhdenmukainen suostumusmenettelyssä käytetyn kielen kanssa.

Jos tutkittava katsoo, että henkilötietoja on käsitelty tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain (1050/2018) vastaisesti, asiasta voi tehdä valituksen valvontaviranomaiselle (Suomessa

10.3.2025

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 kontrollina on tavallinen hoito, tulee tässä todeta, että sekin on maksutonta (sis. esim. poliklinikkamaksut).
- Jos tutkittavalle maksetaan ansionmenetykset ja haittakorvauksia, asia selvitetään tässä yhteydessä.

(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.

- Kohdan teksti on laadittu suomalaisen toimintaympäristöön sopivaksi ja sitä suositellaan käyttämään sellaisenaan. Viimeiseen kappaleeseen voidaan lisätä potilasasiavastaavan yhteystieto tai ohjeistus yhteydenottoon.

10.3.2025

Tutkimuksen päättymisen tai keskeyttäminen

Tutkijalääkäri keskustelelee 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.

- Jos tutkittava ei saa edellä mainittuja tietoja tutkimuksen jälkeen, sille on oltava hyvät perusteet ja asia tulee kertoa tiedotetekstissä.
- Maininta EU-tietokannasta tulee olla ensimmäisenä, jos muitakin tietokantoja on käytössä.

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)

10.3.2025

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 tutkijalääkäriin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle tai hänen edustajalleen.