

16.10.2018

## VALTAKUNNALLISEN LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN TOIMINTAOHJE

### 1. TUKIJAN TOIMINNAN PERUSTA

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) muutoksineen (295/2004, 780/2009, 794/2010 sekä 143/2015)

Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999, muutettu 313/2004)

Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen muuttamisesta (65/2016)

Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta (820/2010)

Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta annetun asetuksen 3 §:n muuttamisesta (788/2018)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (1417/2016)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista (841/2010)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tutkittavalle suoritettavista korvauksista (82/2011)

Biopankkilaki (688/2012)

Valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus biopankin tiedonannosta (649/2013)

Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) muutoksineen (547/2007, 778/2009, 653/2010, 336/2011, 689/2012, sekä 277/2013)

1.1 TUKIJAn kokoonpano (11.10.2022 saakka); jäsenten oppiarvot ja heidän TUKIJAn toiminnan kannalta keskeiset erityisalat:

| Jäsenet   | Varajäsenet   |
|---|---|
| Erkki Palva, LKT, <i>puheenjohtaja</i>  |   |
| Miia Turpeinen, LT, kliininen farmakologia ja lääkehoito, <i>varapuheenjohtaja</i>      |   |
| Heikki Tikkanen, LT, liikuntalääketiede, kliininen fysiologia, <i>varapuheenjohtaja</i> |   |
| Aleksi Tornio, LT, kliininen farmakologia ja lääkehoito                                 | Petri Vainio, LT, kliininen farmakologia ja lääkekehitys              |
| Kristian Läksy, LT, psykiatria  | Sami Räsänen, LT, psykiatria<br>Soili Lehto, LT, psykiatria           |
| Tero Tapiola, LT, neurologia  | Risto O. Roine, LKT, neurologia                                       |
| Ville Kytö, LT, kardiologia   | Maija-Liisa Kalliomäki, LT, anestesiologia                            |
| Samuli Rautava, LT, neonatologia  | Kristiina Aalto, LT, lastentaudit<br>Matti Parry, LL, terveydenhuolto |
| Liisa Sailas, LL, syöpätaudit ja sädehoito  | Hanna Seppänen, LT, gastroenterologinen kirurgia                      |
| Outi Lapatto-Reiniluoto, LT, sisätaudit, kliininen farmakologia ja lääkehoito           | Päivi Piirilä, LKT, keuhkosairaudet, kliininen fysiologia             |
| Johanna Seppänen, FT, biometria   | Timo Paavonen, LKT, patologia   |

16.10.2018

|  |  |
|--|--|
| Sanna Salanterä, TtT, kliininen hoitotiede                         | Helvi Kyngäs, THT, hoitotiede<br>Arja Halkoaho, TtT, preventiivinen hoitotiede |
| Liisa Nieminen, OTT, VTM, oikeustiede                              | Paavo Autere, OTK, oikeustiede<br>Tuula Stark, OTM, FT, oikeustiede, biokemia  |
| Susanne Uusitalo, FM, VTT, filosofia, bioetiikka/soveltava etiikka | Marko Ahteensuu, VTT, käytännöllinen filosofia, tutkimusetiikka                |
| Riikka-Leena Manninen, FM, maallikko                               | Nadja Kiiskinen, DI, maallikko   |

## 1.2 Kokousten aikataulu

TUKIJA kokoontuu pääsääntöisesti kerran kuukaudessa, kokousaikataulu sovitaan noin puolivuositain. Kokousten aikataulu ilmoitetaan TUKIJAn omilla internet-sivuilla.

## 2. TUKIJAN JA ALUEELLISTEN EETTISTEN TOIMIKUNTIEN TEHTÄVÄT

### 2.1 TUKIJAn tehtävät

TUKIJAn tehtävänä on

- toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;
- seurata, ohjata ja koordinoida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä;
- antaa lausunto kliinisestä lääketutkimuksesta, jollei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi;
- antaa alueelliselle eettiselle toimikunnalle lausunto asiasta, jossa hylätty lausuntopyyntö saatetaan uudelleen käsiteltäväksi entisessä muodossa;
- antaa lausunto biopankin perustamisesta;
- tukea ja koordinoida alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa lausuntojen pyytämistä koskevissa menettelyissä sekä periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä ja niihin liittyvässä koulutuksessa;
- osallistua kansainväliseen tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan viranomaisyhteistyöhön;
- kerätä ja välittää tietoa tutkimuseettisistä kysymyksistä ja kansainvälisestä alan eettisestä keskustelusta muun muassa julkaisujen, koulutustilaisuuksien ja muun vastaavan toiminnan avulla;
- edistää lääketieteellisestä ja biolääketieteellisestä tutkimuksesta käytävää kansalaiseskustelua

TUKIJA on siis vastuussa kliinisten lääketutkimusten eettisestä arvioinnista, mutta se voi myös siirtää lausunnon antamisen alueelliselle eettiselle toimikunnalle, jolloin kyseinen eettinen toimikunta antaa tutkimuksesta kansallisen lausunnon. Muut lääketieteelliset tutkimussuunnitelmat käsitellään siinä eettisessä toimikunnassa, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jossa tutkimus pääsääntöisesti suoritetaan.

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä (TutkimusL 2 §, kohta 6).

16.10.2018

Muulla kuin interventiotutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa lääke tai lääkkeet määrätään tavanomaiseen tapaan markkinoille saattamista koskevassa luvassa määriteltyjen edellytysten mukaisesti. Tutkimussuunnitelmassa ei etukäteen määrätä potilaan erityisestä hoitostrategiasta, joka on tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukainen, ja päätös lääkkeen määräämisestä tehdään selvästi erillään potilaan tutkimukseen ottamista koskevasta päätöksestä. Potilaisiin ei sovelleta ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä ja koottujen tietojen analysoimisessa käytetään epidemiologisia menetelmiä. (Lääketutkimusdirektiivi 2001/20/EY, 2 artikla, kohta c.)

TUKIJAn lausuntoon ei voi hakea muutosta. TUKIJA voi kuitenkin ottaa hakemuksen uudelleen käsiteltäväksi siihen tehtyjen muutoksien jälkeen. Mikäli alueellinen eettinen toimikunta antaa tutkimuksesta kielteisen lausunnon ja hakija saattaa sen samansisältöisenä uudelleen käsiteltäväksi, tulee eettisen toimikunnan pyytää siitä TUKIJAn lausunto. Mikäli tutkimussuunnitelmaan on tehty eettisen toimikunnan esittämät muutokset, voidaan kielteisen lausunnon saanut tutkimus myös saattaa korjattuna uudelleen saman toimikunnan käsiteltäväksi.

TUKIJAn tehtävänä on myös lausunnon antaminen biopankin perustamista koskevasta suunnitelmasta ennen biopankin merkitsemistä sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

## **2.2 Alueellisten eettisten toimikuntien tehtävät**

Alueellisten eettisten toimikuntien tehtävänä on

- antaa lausunto sille siirretystä lääketutkimuksesta
- antaa lausunto toimialaansa kuuluvista muista lääketieteellisistä tutkimuksista
- antaa lausunto näytekokoelmien siirrosta biopankkiin
- antaa lausunto näytteiden käyttötarkoituksen muutoksesta, jos suostumusta ei saada näytteen luovuttajalta itseltään
- seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.

## **3. KLIINISTÄ LÄÄKETUTKIMUSTA KOSKEVAN LAUSUNNON HAKEMINEN**

### **3.1 Ennakoilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta**

Kaikissa kliinisissä lääketutkimuksissa toimeksiantajan on ensiksi haettava TUKIJAlta päätös siitä, antaako lausunnon tutkimussuunnitelman eettisyydestä TUKIJA vai siirretäänkö tutkimussuunnitelma asianomaiselle alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Siirtopäätöstä haetaan, kun tutkimuksen suorittaminen Suomessa on käynyt todennäköiseksi, vaikka itse lausuntohakemus ei vielä olisikaan valmis. Eettinen lausunto tutkimussuunnitelmasta haetaan tämän jälkeen siirtopäätöksen mukaisesti joko TUKIJAlta tai alueelliselta eettiseltä toimikunnalta.

Siirtopäätöstä haetaan STM:n vahvistamalla ennakoilmoituslomakkeella, johon merkitään toimeksiantajan antamien tietojen lisäksi myös TUKIJAn päätös. Ennakoilmoitus tutkimussuunnitelmasta pyydetään toimittamaan TUKIJAn sihteerille myös sähköpostin liitetiedostona (word- tai rtf-asiakirjana, osoitteeseen: tukija(at)valvira.fi).

Hakemukset tulee toimittaa TUKIJAlle viimeistään virka-aikana sen viikon maanantaina, jona hakemus halutaan käsiteltäväksi. Hakemus ratkaistaan sähköpostitse sihteerin lomakkeelle tekemän ehdotuksen pohjalta. Ennakoilmoitusten eräpäivät ilmoitetaan internet-osoitteessa [www.tukija.fi](http://www.tukija.fi). Siirtoryhmä tekee päätöksiään pääsääntöisesti kahden viikon välein.

16.10.2018

Siirtopäätöksen antaa TUKIJAn keskuudestaan määrääjäksi asettama siirtoryhmä, johon kuuluu kaksi TUKIJAn jäsentä ja sihteeri sekä tarpeellinen määrä varajäseniä. Jäsenten tulee ilmoittaa kantansa viimeistään sihteerin antamaan määräaikaan mennessä. Sihteeri merkitsee lomakkeelle siirtoryhmän päätöksen, allekirjoittaa sen ja ilmoittaa päätöksestä hakijalle pääsääntöisesti saman viikon perjantaina sähköpostitse. Kirjallinen päätös postitetaan ensi tilassa. Lomakausien aikana tästä aikataulusta voidaan joutua poikkeamaan.

Jos siirtoryhmän jäsenet eivät yksimielisesti hyväksy sihteerin siirtoehdotusta, TUKIJA antaa eettisen lausunnon tutkimussuunnitelmasta. Sihteeri laatii viikoittain päätöspöytäkirjan siirtoryhmän päätöksistä.

Siirtoryhmän päätökset ilmoitetaan TUKIJAlle, mutta se ei voi muuttaa päätöstä. TUKIJA voi antaa siirtoryhmälle tarkempia ohjeita.

### **3.2 Lausunnon hakeminen TUKIJAlta tai alueelliselta eettiseltä toimikunnalta**

Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta tulee tehdä STM:n vahvistamalle lomakkeelle noudattaen siinä annettuja ohjeita. Hakemukseen on liitettävä lomakkeessa luetellut selvitykset. Tutkimussuunnitelman asiakirjat tulee toimittaa TUKIJAlle vähintään kaksi viikkoa ennen sitä kokousta, jossa tutkimus on tarkoitus käsitellä.

TUKIJAlle toimitettavaan hakemukseen tulee liittää seuraavat selvitykset:

1. tutkimussuunnitelma, saa olla englanninkielinen
2. yhteenveto tutkimussuunnitelmasta
3. tutkijan tietopaketti, saa olla englanninkielinen
4. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta
5. tiedote tutkittavalle
6. suostumusasiakirja
7. selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä
8. perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan
9. selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista
10. tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.)
11. luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa
12. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskusten tilojen ja varustusten laadusta
13. selvitys tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkimuskeskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta (tutkimuskeskusten päätutkijoiden ansioluettelot)
14. tutkimuksen palkkiot ja korvaukset
15. tutkittavan vakuutusturva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta

Jos tutkimukseen pyydetään mukaan myös ruotsia äidinkielenään puhuvia henkilöitä, tulee tutkittaville annettavista asiakirjoista laatia ruotsinnokset. Käännökset voi kuitenkin toimittaa TUKIJAlle tiedoksi myöhemmin, TUKIJAn puoltamien suomenkielisten asiakirjojen perusteella käännettynä. Asiakirjojen kokouskäsitelyä ei tällöin tarvita.

Myyntiluvallisen lääkevalmisteen osalta tutkijan tietopaketti voidaan korvata valmistelyhteenvedolla, mikäli lääketutkimus tehdään valmisteella, jolla on myyntilupa Suomessa ja mikäli valmistetta käytetään myyntiluvan mukaisesti.

16.10.2018

TUKIJAn rekisteriin kirjataan tutkimussuunnitelman diaarinumero, toimeksiantajan ilmoittama koodi, EudraCT-numero, tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja, yhteyshenkilö sekä tutkimussuunnitelman saapumispäivä. Tutkimuksen asiakirjoihin merkitään saapumispäivä, sekä leima ”salainen” (JulkL 24.1 §:n perusteella). Tutkimussuunnitelmien muutosten, lisäysten ja muiden ilmoitusten yhteydessä käytetään samaa diaarinumeroa kuin alkuperäisessä tutkimuksessa ja niiden saapumis- ja käsittelypäivämäärä merkitään myös rekisteriin. Tutkimussuunnitelmiin liittyvät jatkokäsittelyt, tiedustelut tms. tulee sekaannusten välttämiseksi tehdä TUKIJAn omaa diaarinumeroa käyttäen.

Tutkimuksen toimeksiantajalla on oltava Suomessa yhteyshenkilö hakemusten käsittelyssä tarvittavaa yhteydenpitoa varten.

Kun lausuntopyyntö on todettu asianmukaiseksi, alkaa käsittelyaika kulua. Tarkempia tietoja ja ohjeita asianmukaisen lausuntohakemuksen edellytyksistä löytyy EU-komission julkaisemista ohjeistoista.

### 3.3 Tutkimussuunnitelman suomenkielinen yhteenveto

Tutkimuksen suomenkielisen yhteenvedon tulee olla selkeä välttäen lyhenteitä tai vierasperäisiä ilmaisuja (ymmärrettävä myös maallikolle). Yhteenvedon sopiva pituus on n. 2-3 sivua, korkeintaan 5 sivua.

Yhteenvedossa tulee lyhyesti selvittää seuraavat seikat:

- tutkimuksen, toimeksiantajan ja tutkimuksesta vastaavan henkilön nimet sekä tiedossa olevat muut tutkimuskeskukset ja niiden päättäjät
- 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
- mukana olevat erityisryhmät
- tutkittaville tehtävät (erityisesti invasiiviset) toimenpiteet ja niiden ennakoitua 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.

### 3.4 Tutkimussuunnitelmien käsittely TUKIJAssa

TUKIJAn jäsenille (jäsenen ollessa estynyt henkilökohtaiselle varajäsenelle) toimitetaan kokouksen esityslista, siihen liittyvät tutkimussuunnitelmien asiakirjat sekä muut kokousasiakirjat viimeistään viikkoa ennen TUKIJAn kokousta. Yhdelle jäsenistä (tutkimussuunnitelman esittelevä jäsen) toimitetaan esiteltävän hakemuksen alkuperäiset asiakirjat.

16.10.2018

Tutkimuksen käsittelystä kirjataan pöytäkirjaan pääsääntöisesti tutkimussuunnitelman diaarinumero, tutkimuksen esittelijä, tutkimuksen koodi sekä se, annetaanko tutkimussuunnitelmasta tai sen muutoksesta puoltava lausunto, pyydetäänkö siitä lisäselvityksiä vai annetaanko siitä kielteinen lausunto sekä käsittelystä perittävä maksu. Puoltava lausunto voi sisältää vaatimuksia lisätoimenpiteistä, jotka on täytettävä ennen tutkimuksen aloittamista. Kielteisen lausunnon yhteydessä annetaan yksityiskohtaiset perustelut.

TUKIJAn tulee antaa lausuntonsa 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntohakemuksen saapumisesta. Jos tutkimus koskee geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä taikka muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä, on määräaika lausunnon antamiselle 90 päivää, jota toimikunta voi pidentää enintään 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenistä soluhoidon koskevan lausunnon antamiselle ei ole määräaikaa. Eettinen toimikunta voi pyytää tutkijalta tai tutkimuksen toimeksiantajalta lisätietoja yhden kerran. Lausunnon antamiseen tarkoitettun määräajan kulumisen keskeytetään lisäselvitysten toimittamisen ajaksi.

Mikäli TUKIJA haluaa tutkimuksesta lisäselvityksiä, tutkimussuunnitelma jää pöydälle ja siitä tehdään kirjallinen lisäselvityspyynnö. Tutkimuksen käsittelyä jatketaan TUKIJAn myöhemmissä kokouksissa. Selvityspyynnössä ilmoitetaan päivämäärä, johon mennessä lisäselvitysten on oltava TUKIJAn sihteerillä, jos selvitykset halutaan käsiteltäviksi seuraavassa TUKIJAn kokouksessa. Lisäselvityspyynnot toimitetaan tutkimuksesta vastaavalle henkilölle sekä toimeksiantajalle mahdollisimman pian kokouksen jälkeen, kuitenkin viimeistään viikon kuluttua TUKIJAn kokouksesta. Tiedonkulun ja selvityspyynnön mukaisten valmistelujen nopeuttamiseksi voidaan tarvittaessa käyttää myös sähköpostia tai telekopiota.

TUKIJA voi pyytää tutkimussuunnitelmasta myös ulkopuolisen erityisasiantuntijan lausunnon. Lausunnon pyytämisestä ilmoitetaan tutkimuksen toimeksiantajalle ja tutkimuksesta vastaavalle henkilölle, joita myös aikanaan pyydetään ilmoittamaan käsityksensä saadusta asiantuntijalausunnosta.

TUKIJAn lausunto tutkimussuunnitelmasta sisältää seuraavat asiat:

- lausunnon päivämäärä
- tutkimuksen diaarinumero, nimi ja koodi
- saapuneet asiakirjat (versioineen ja päivämäärineen)
- tutkimuskeskukset ja paikkakunnat
- tutkimuksesta vastaava henkilö ja keskusten päätutkijat
- lausunto
- mahdolliset lisätoimenpiteet ja korjausvaatimukset
- allekirjoitukset (kokouksen puheenjohtaja ja sihteeri)

Alkuperäinen lausunto lähetetään tutkimuksen toimeksiantajalle ja kopio lausunnon lähetetään tutkimuksesta vastaavalle henkilölle. Lausunnon liitteenä lähetetään myös asiakohtaan liittyvä pöytäkirjanote, johon on kirjattu tutkimuksen käsittelyyn liittyvä lausuntomaksu. Tutkimuksista tai niiden muutoksista peritään maksu STM:n asetuksen mukaisesti.

Lausunto pyritään lähettämään mahdollisimman pian kokouksen jälkeen, kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluttua TUKIJAn kokouksesta. Kopio lausunnon lähetetään myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Fimea).

### 3.5 Tutkimussuunnitelmien muutokset

16.10.2018

Tutkimussuunnitelmien muutoksina käsitellään TUKIJAssa vain sellaiset oleelliset muutokset, joilla voi olla vaikutusta tutkimuksen eettiseen arviointiin. Tällaisilla muutoksilla on huomattavia vaikutuksia mm. seuraaviin seikkoihin:

- tutkittavien henkilöiden fyysiseen ja psyykkiseen koskemattomuuteen
- tutkimussuunnitelman tieteelliseen arvoon ja merkitykseen
- tutkimussuunnitelman toteuttamiseen
- tutkittavan valmisteen laatuun tai turvallisuuteen

Tarkempia tietoja oleellisista muutoksista löytyy EU-komission ohjeistoista.

Tutkimussuunnitelman muutosta koskevaan hakemukseen on liitettävä STM:n vahvistama lomake asianmukaisesti täytettynä, suomenkielinen yhteenveto muutosten keskeisestä sisällöstä sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio muutoksen vaikutuksesta tutkimuksen eettisyyteen.

Tutkijan tietopaketin päivytystä koskevan ilmoituksen liitteeksi tulee laatia lyhyt suomenkielinen yhteenveto muutosten keskeisestä sisällöstä tutkimuksesta vastaavan henkilön arvioimana. Tutkimuksen aikana myyntiluvan saaneen tutkimusvalmisteen tutkijan tietopaketin päivityksiä ei tarvitse ilmoittaa TUKIJALLE. Jos tietopaketin päivitys edellyttää muutoksia joihinkin muihin tutkimussuunnitelman asiakirjoihin, kuten tiedotteeseen tutkittavalle, tulee asia toimittaa TUKIJALLE arvioitavaksi yhdessä muutosta koskevan lausuntohakemuslomakkeen, suomenkielisen yhteenvedon sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion kanssa.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa muutoksesta 35 päivän kuluessa asianmukaisen muutosilmoituksen vastaanottamisesta. Lausunnon antamiseen tarkoitetun määräajan kulumisen keskeytetään mahdollisten lisäselvitysten toimittamisen ajaksi.

Tutkimussuunnitelman muutoksia koskevat lausunnot kirjataan salassapitosäännöksiä rikkomatta pääsääntöisesti suoraan kokouksen pöytäkirjaan.

### **3.6 Vuosittainen selvitys turvallisuudesta**

Toimeksiantajan tulee vuosittain koko kliinisen tutkimuksen ajan toimittaa asianomaiselle eettiselle toimikunnalle luettelo tutkimuksessa ilmenneistä, vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä (TutkimusL 10 g §). Sen liitteenä tulee olla selvitys tutkittavien turvallisuudesta sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön sitä koskeva lausunto.

Mikäli TUKIJA katsoo, että vuosittainen selvitys haittavaikutuksista saattaa vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, se ilmoittaa asiasta Fimealle.

### **3.7 Ilmoitus kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä**

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päätynyt. Jos tutkimus on lopetettu ennaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on esitettävä ennaikaisen lopettamisen syyt. Ilmoitus tutkimuksen päättymisestä tulee tehdä STM:n vahvistamalla lomakkeella.

16.10.2018

Yhteenveto klinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä.

#### **4. BIOPANKIN PERUSTAMISTA KOSKEVAN LAUSUNNON HAKEMINEN**

##### **4.1 Biopankin perustaminen**

Biopankin perustamisen edellytyksenä on TUKIJAn myönteinen lausunto. TUKIJAn on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut asianmukaisen lausuntopyynnön. TUKIJAn tulee lausuntoaan varten selvittää, täyttääkö biopankin toiminta biopankkilain tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä.

Lausuntopyynnön tulee sisältää seuraavat tiedot ja asiakirjat:

1. TUKIJAn julkaisema lausuntohakemuslomake;
2. biopankin nimi tai muu tunnus;
3. biopankin omistaja, omistajan toiminimi ja biopankin päärahoittajat;
4. näytteiden säilytyspaikka ja säilytystapa ja selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä;
5. kuvaus biopankin tutkimusalueesta ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisestä, luovutuksesta biopankkitutkimukseen ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista;
6. käytettävä suostumuslomake ja malli suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä tai tieto selvityksen sisällöstä ja sen antamista koskeva kuvaus;
7. selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä;
8. selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta;
9. toimintasuunnitelma, josta käy selville biopankin suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi ja vastuut;
10. arvio biopankin toiminnan eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta;
11. arvio näytteiden luovuttajien yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeutta koskevien edellytysten toteutumisesta.

Paperille tulostettu, allekirjoitettu hakemus lähetetään liitteineen TUKIJALLE.

##### **4.2 Biopankkirekisteriin ilmoitettujen tietojen muutokset**

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitettuihin tietoihin tehdään oleellisia muutoksia, tulee niistä pyytää TUKIJAn lausunto. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus Valvira arvioi tapauskohtaisesti TUKIJAn lausunnon tarpeen, kun muutosilmoitus tulee Valvirassa vireille. Lähtökohtaisesti lausuntoa on pyydetty, jos biopankin perustamisen yhteydessä TUKIJALLE annetut biopankkilain 6 §:n mukaiset tiedot muuttuvat oleellisesti.

#### **5. MAKSUT**

Lausunnoista peritään Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista



16.10.2018

annetun asetuksen mukainen maksu. Maksupäätöstä sovelletaan kaikkiin niihin päätöksiin, jotka edellyttävät TUKIJAn harkintaa ja lausuntoa.

Mikäli toimeksiantaja ja/tai tutkija haluaa TUKIJAn lausunnon asioista, jotka TUKIJA muuten katsoo ilmoitusasioiksi, voidaan käsittelystä periä tutkimussuunnitelman muutoksen mukainen maksu. Maksua ei peritä ilmoitusasioiden merkitsemisestä pöytäkirjaan.

Lausunnoista perittävää maksua varten lausuntohakemukseen tulee liittää laskutusosoite sekä yrityksen Y-tunnus.

## 6. TUKIJAN YHTEYSTIEDOT

Pääsihteeri Outi Konttinen  
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)  
Mannerheimintie 103b  
00280 Helsinki  
postiosoite:  
PL 210, 00281 Helsinki  
puhelinvaihe: 0295 209 111  
sähköposti: [etunimi.sukunimi\(at\)valvira.fi](mailto:etunimi.sukunimi(at)valvira.fi)

Assistentti Nina Lindqvist  
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)  
Mannerheimintie 103b  
00280 Helsinki  
postiosoite:  
PL 210, 00281 Helsinki  
puhelinvaihe: 0295 209 111  
sähköposti: [etunimi.sukunimi\(at\)valvira.fi](mailto:etunimi.sukunimi(at)valvira.fi)

TUKIJAn sähköpostiosoite: [tukija\(at\)valvira.fi](mailto:tukija(at)valvira.fi)

## 8. LÄHDEAINEISTOA

### Kansallinen lainsäädäntö:

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, muutettu 295/2004, 794/2010, 143/2015)  
Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999, muutettu 313/2004)  
Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen muuttamisesta (65/2016)  
Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta (820/2010)  
Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta annetun asetuksen 3 §:n muuttamisesta (788/2018)  
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (1417/2016)  
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus klinisistä lääketutkimuksista (841/2010)

16.10.2018

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tutkittavalle suoritettavista korvauksista (82/2011)  
Biopankkilaki (688/2012)  
Valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013)  
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus biopankin tiedonannosta (649/2013)  
Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)  
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)  
Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)  
Hallintolaki (434/2003)

### **EU-lainsäädäntöä ja ohjeistoja:**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

Komission direktiivi 2005/28/EY: ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista

EY:n asetus N:o 1901/2006: lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

Lääketutkimusdirektiiviin 2001/20/EY ja komission direktiiviin 2005/28/EY liittyvät sovellusohjeet sekä muuta lisätietoa löytyy internet-osoitteesta:

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm)

Euroopan parlamentin ja neuvoston (EU) asetus N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 20/2001/EY kumoamisesta

Euroopan parlamentin ja neuvoston (EU) asetus N:o 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojalaki)

### **Kansainvälisiä säädöksiä ja suosituksia:**

Euroopan neuvoston biolääketiedettä ja ihmisoikeuksia käsittelevä yleissopimus (ETS 164) sekä sopimuksen tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja (CETS no. 195)

<http://conventions.coe.int>

Euroopan neuvoston suosituksia:

<https://www.coe.int/en/web/bioethics/treaties-recommendations>

WHO:n suosituksia ja ohjeita:

<http://www.who.int/ethics/research/en/>

WMA:n Helsingin julistus 1964 sekä siihen myöhemmin hyväksytyt muutokset

[www.laakariliitto.fi](http://www.laakariliitto.fi)

CPMP:n ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta (CPMP/ICH/135/95)