

5.11.2010

---

## **SUOSTUMUS LÄÄKETIETEELLISEEN TUTKIMUKSEEN**

### **Suostumusasiakirjan sisältö**

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen (313/2004) 3 §:ssä on kuvattu, mitä pakollisia tietoja suostumusasiakirjan tulee sisältää.

Myös Lääketeollisuus ry sekä FINPEDMED (Finnish Investigators Network for Pediatric Medicines, Kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto) ovat laatineet omat suostumusmallinsa lääketutkimuksiin.

### **Alaikäinen tutkittavana**

Alaikäisen ollessa tutkittavana lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki (9.4.1999/488) ei edellytä että suostumus pyydetään aina molemmilta huoltajilta. Lain 8 §:n mukaan alle 15-vuotias "saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa".

Hallituksen esitys lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta toteaa yleisperusteluissaan, että eettiset toimikunnat voivat ottaa lausunnossaan kantaa siihen, onko tutkimukseen osallistumisella lapsen tulevaisuuden kannalta siinä määrin huomattava merkitys, että osallistumiseen on tarpeellista saada molempien huoltajien suostumus.

Suostumusmenettelyistä tulee laatia erillinen selvitys tutkimussuunnitelmaa koskevaan lausuntohakemukseen. Tarvittaessa myös tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee ottaa kantaa asiaan.