

Tutkittavalle annettava selvitys kliinisestä lääketutkimuksesta ja suostumusmalli

Yleistä

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

Tutkittavien informoimiseksi laadittava asiakirja sisältää sekä selvityksen tutkimuksesta että suostumusosan, ja yhdessä ne muodostavat jakamattoman kokonaisuuden, tietoon perustuvaa suostumusta koskevan kirjallisen aineiston.

Tutkittavalle annettavan kirjallisen selvityksen tulee olla asiallinen, lyhyt ja ytimekäs (korkeintaan 5 sivun pituinen, mielellään lyhyempikin) ja se on kirjoitettava maallikon ymmärtämää kieltä käyttäen. Tekstissä tulee lisäksi käyttää riittävän isoa kirjasinkokoa.

Selvityksessä tulee välttää käskeviä, opastavia ja houkuttelevia ilmaisuja.

Jos suostumusta pyydetään tutkittavan edustajalta, tulee asiakirjan puhuttelumuoto muuttaa sen mukaisesti. Lapsille tai täysi-ikäisille vajaakykyisille tulee tällöin laatia erilliset asiakirjat. Ne tulee kirjoittaa sellaista kieltä käyttäen, jota kohderyhmä hyvin ymmärtää.

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

Tarkempia selvityksiä tai ohjeita tutkimuksen aikana suoritettavista toimenpiteistä voidaan antaa erillisellä ohjeella.

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

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

(henkilölle, jota pyydetään mukaan tutkimukseen)

Tutkimuksen nimi

(Tutkimus määritellään yksiselitteisesti koodilla, EudraCT-numerolla ja nimellä. Tutkimuksen nimi ilmaistaan lyhyesti ja selkeästi, pidempi, tutkimusta tarkemmin kuvaava alaotsikko mahdollinen.)

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan (lyhyt ja ymmärrettävä kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta). Olemme arvioineet, että soveltuisitte mukaan tutkimukseen, koska (selvitys siitä, millä perusteella tutkittava sopisi tutkimukseen, siinä tapauksessa että selkeä perustu on olemassa, vrt. tutkimukset terveille vapaaehtoisille). Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Osallistuminen tähän tutkimukseen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana.

Teidän ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadaksenne hoitoa. Lääkärinne kertoo Teille sairautenne hoitovaihtoehtoista (koskee ainoastaan ns. potilastutkimuksia).

Lukekaa rauhassa tämä selvitys. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimuksen henkilökuntaan. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan oheinen suostumus.

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttavat (tutkimuksesta vastaava henkilö, tutkimuskeskus ja sen vastaava tutkija, toimeksiantaja, toteuttajaorganisaatio). Tutkimuksen rekisterinpitäjä on x, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tämän lääketutkimuksen tavoitteena on selvittää, onko uusi lääkeaine tehokas ja turvallinen hoitomuoto x:n (sairauden, tyypin 2 diabeteksen, epilepsian, kohonneen verenpaineen jne.) hoidossa/ehkäisyssä/jne. Lisäksi on tarkoitus selvittää (muut mahdolliset tutkimuksen päätavoitteet).

Tutkittava lääkeaine (nimi) on uudentyyppinen valmiste, joka vaikuttaa (lisäämällä insuliinin eritystä haimasta ja laskee siten verensokeria, tai vast.) tai lääkeainetta käytetään jo x-sairauden hoidossa, mutta sen tehoa ja siedettävyyttä ei ole aiemmin tutkittu x-potilaiden hoidossa. X-lääkeaineen tutkimusta pidetään tarpeellisena, koska (lyhyt perustelu).

(Jos tutkimus toteutetaan lumelääkevertailuna, asia selvitetään ja perustellaan tässä yhteydessä.)

Tähän mennessä tätä lääkevalmistetta on saanut yhteensä noin x henkilöä.



Tutkimukseen pyydetään mukaan henkilöitä, jotka ovat x-ikäisiä (ja joilla on sepelvaltimotauti, mutta ei muita sydämen vajaatoimintaa aiheuttavia sairauksia tai vast.) jne.

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

(Jos tutkimuksella pyritään hankkimaan uudelle lääkevalmisteelle myyntilupa, voidaan asiasta mainita tässä yhteydessä. Myös tutkimuksen mahdolliset muu tarkoitukset tulee kuvata tässä yhteydessä. Esim. jos tutkimuksessa kerättyjä tietoja on tarkoitus käyttää muiden lääkkeiden tutkimuksessa, kuvataan tarkoitus tässä. Lääkkeiden haittavaikutusten, tehon tai farmakokinetiikan erojen selvittäminen voi vaatia useiden tutkimusten yhdistämisen. Vastaavat korjaukset tai lisäykset tulee huomioida myös tietojen luottamuksellisuudesta ja tietosuojaa kuvaavassa osassa.)

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet (tiivis yleistason kuvaus)

Tutkimukseen osallistuminen kestää noin x päivää/viikkoa/vuotta.

Tutkimukseen sisältyy x käyntiä vastaanotolla. Tutkimuksen henkilökunta voi olla Teihin yhteydessä myös puhelimitse. Lisäksi terveydentilaanne seurataan x päivää/kuukautta/ vuotta tutkimuskäyntien päättymisen jälkeen (tässä yhteydessä myös kuvataan, miten seuranta toteutetaan).

Tutkimus toteutetaan siten, että (tutkimuksessa 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).

Tutkimuksen aikana Teiltä otetaan x verikoetta, Teille 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, kielletyt lääkkeet ym.)

Tutkimukseen sisältyy myös geenitesti, 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 suositeltavaa, että geenitesti käsitellään ja esitellään osana varsinaista tiedotetta.)

Tutkimuksen aikana Teidän tulisi huomioida seuraavat arkielämäänne vaikuttavat seikat (erityisruokavaliot, liikkuminen, muut vast.).

Koska tutkimuslääkkeen vaikutusta ei täysin tunneta, raskaana olevat, imettävät tai raskautta suunnittelevat eivät voi osallistua tähän tutkimukseen. Kaikkien tutkimukseen osallistuvien on käytettävä luotettavaa ehkäisyä koko tutkimuksen ajan (tai vast.). Tutkijalääkäri keskustelee tarvittaessa kanssanne sopivista ehkäisymenetelmistä.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimuksen odotetaan kuitenkin selvittävän, onko tutkittava valmiste/hoito/jne. tehokas ja turvallinen. Tutkittavasta sairaudesta voidaan myös saada hyödyllistä tietoa. (Tutkittavalle kerrotaan, 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 päätyminen".)

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tämän lääkkeen/tutkimuksen toimenpiteen tavallisimmat/oletetut haitat ovat (tutkittavalle kerrotaan tutkimustoimenpiteiden tai tutkittavan valmisteen ennakoitua haitat, riskit ja huomattavat epämukavuudet ja niiden arvioitu todennäköisyys; vakavat haitat tulee kertoa erikseen).

Tutkijalääkäri voi kertoa Teille muista mahdollisista haitoista.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä joko tutkittavana olevaan lääkkeeseen tai tutkimuksen aikana tehtävään toimenpiteeseen.

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuutenne kannalta oleellista uutta tietoa tutkimusvalmisteesta, tutkijalääkäri ottaa Teihin välittömästi yhteyttä ja keskustele kanssanne siitä, haluatteko edelleen jatkaa tutkimuksessa.

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

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojaja

Tutkimuksessa henkilöllisyyttenne on ainoastaan tutkimuskeskuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Teistä kerättäviä tietoja ja Teiltä otettuja näytteitä käsitellään koodattuna, eikä yksittäisiä tietojanne pystytä tunnistamaan tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimusrekisteriin talletetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Teidän yksilöintitietojanne (nimi, syntymäaika, yhteystiedot jne.) ei anneta tutkimuksen toimeksiantajalle (poikkeuksena tutkijalähtöiset tutkimukset). Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa Teihin viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään x:ssä (paikka) niin kauan kunnes (tutkimus on päättynyt; lääkkeen myyntilupaan liittyvät säännökset edellyttävät jne.). Tutkimusrekisteristä on laadittu henkilötietolain 10 §:n mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi.

Terveystilaanne koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan luvallanne kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä (rekisterit ja niistä kerättävät tiedot tulee yksilöidä). Tutkijalääkäri voi tällöin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksenne avulla. Teillä on oikeus tarkastaa itseänne koskevat tiedot ja tarvittaessa pyytää niihin korjauksia.

Suomessa lääkevalvontaviranomaisella (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) on oikeus varmistaa, että tutkimus on toteutettu asianmukaisella tavalla. Suostumuksellanne myös ulkomaisilla lääkevalvontaviranomaisilla ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajilla on oikeus tehdä tarkastuksia. Silloin tietoja käsitellään tutkijalääkäriin valvonnassa ja vastuulla. Kaikissa tapauksissa tietojanne käsitellään luottamuksellisesti.

Tietojanne voidaan koodattuna siirtää EU:n ulkopuolisiin maihin (määrittele, mikä maa), joissa tietoturvan taso voi vaihdella.

(Jos tarkoitus on jakaa tutkimustuloksia kansainvälisten julkisten tietokantojen kautta, tässä yhteydessä kerrotaan, mistä tietokannasta on kyse (DbGap tai vast.). Myös useat tiedelehdet edellyttävät, että tutkimusaineisto on käytettävissä tulosten tieteellisyyden arvioimiseksi.)

Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne, peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten varmistamiseksi

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuslääke ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat Teille 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 Teille henkilövahinko, voitte 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.

Tutkimuksen päättymisen

Tutkijalääkäri keskusteleo kanssanne hoidostanne tutkimuksen päättymisen jälkeen (vain hoitoon liittyvissä tutkimuksissa). Tutkimustulosten valmistumisen jälkeen Teille kerrotaan (tai ei kerrota) tutkimustuloksista (esim. sokkoutuksen purkaminen, erilaisten testien tulokset jne.).

Tutkijalääkäri tai tutkimuksen toimeksiantaja voivat myös joutua keskeyttämään osallistumisenne ennen aikaisesti. Jos näin tapahtuu, kanssanne keskustellaan lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä.

Lisätietoja

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkimuksesta vastaavaan henkilöön, tutkijalääkärin tai muuhun tutkimuksen henkilökuntaan.

Heidän kanssaan voitte keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltänne askarruttavista asioista.

Yhteystiedot:

SUOSTUMUS LÄÄKETUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan tutkimukseen (tutkimuksen yksiselitteinen identifiointi eli nimi, koodi, EudraCT-numero).

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävän selvityksen 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. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen.

Ymmärrän, että osallistumiseni tähän tutkimukseen on vapaaehtoista.

Minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumukseni tutkimukseen. Olen tietoinen siitä, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näyttöjä käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia. Suostumuksen peruuttamisesta ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi.

Allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Syntymäaika tai sosiaaliturvatunnus

Osoite

Suostumus vastaanotettu

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys