

Tutkittavalle annettava selvitys ja suostumusmalli kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä tehtävästä geeni-/farmakogeneettisestä tutkimuksesta

Yleistä

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyy usein geenitutkimus, farmakogeneettinen tutkimus (tai vast.), jonka tarkoituksena on saada kyseiseen sairauteen ja/tai tutkitun lääkkeen tehoon tai muihin ominaisuuksiin liittyvää tietoa.

TUKIJA pitää suositeltavana menettelynä sitä, että geenitutkimus/farmakogeneettinen tutkimus selostetaan osana päätutkimuksen tiedotetta. Jos toimeksiantajat kuitenkin haluavat laatia tästä tutkimuksen osasta erillisen tiedotteen, tulisi silloin käyttää oheista tiedote- ja suostumusmallia.

Tutkittavalle tulee 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 selvityksen tulee olla asiallinen, lyhyt ja ytimekäs (korkeintaan 4 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 GEENITUTKIMUKSESTA / FARMAKOGENEETTISESTÄ TUTKIMUKSESTA

(henkilölle, jota pyydetään mukaan tutkimukseen)

Tutkimuksen nimi

Tutkimuksen nimi ilmaistaan lyhyesti, selkeästi ja yksiselitteisesti (esimerkiksi "XXX lääketutkimukseen liittyvä geenitutkimus/farmakogeneettinen tutkimus").

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Olette harkitsemassa osallistumista XXX lääketutkimukseen, jonka tavoitteena on selvittää, onko uusi lääkeaine tehokas ja turvallinen hoitomuoto x:n (sairauden, esim. tyypin 2 diabeteksen, epilepsian, kohonneen verenpaineen) hoidossa. Mikäli päätätte osallistua, pyydämme Teitä myös harkitsemaan osallistumista XXX lääketutkimuksen yhteydessä tehtävään (geenitutkimukseen; farmakogeneettiseen tutkimukseen; perintötekijöiden kartoitukseen jne.). Tämä selvitys kuvaa kyseistä tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä.

Lukekaa rauhassa tämä selvitys. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimuksen henkilökuntaan.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Osallistuminen tähän tutkimukseen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana. Voitte halutessanne myös osallistua XXX lääketutkimukseen, mutta kieltäytyä osallistumasta tähän geenitutkimukseen/farmakogeneettiseen tutkimukseen.

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

Perintötekijät voivat vaikuttaa monien sairauksien syntyyn ja kulkuun. Tiedetään myös, että lääkkeen imeytyminen, jakautuminen, aineenvaihdunta ja erittyminen elimistöstä ja/tai vaikutukset elimistössä saattavat yksilöllisesti vaihdella. Eräs syy tällaisiin yksilöllisiin vaihteluihin on se, että ihmisten perimässä on yksilöllisiä eroja.

Tällä tutkimuksella etsitään sellaisia perimän vaihtelun muotoja, jotka saattavat vaikuttaa lääkkeen x tehoon tai turvallisuuteen; tutkimuksella kartoitetaan ihmisen perimän vaihteluja (tai vast.).

Lisäksi haluamme käyttää tämän tutkimuksen näytteitä ja tietoja muiden sairauksien/lääkkeiden tutkimuksessa; pyydämme saada liittää näytteenne tutkimuslaitoksemme/yrityksemme näytekokoelmiin mahdollista myöhempää käyttöä varten; (tai vast.). (Näytteiden jatkokäyttö tulee kaikissa tapauksissa selostaa ja perustella asianmukaisesti.) Näytteiden mahdollinen siirto biopankkiin edellyttää erillisten ohjeiden ja suostumusmenettelyn noudattamista (ks. <http://www.bbmri.fi/fi/>).

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet (tiivis yleistason kuvaus)

Tutkimukseen osallistuvista tarvitaan verinäyte (xx ml). Verinäyte voidaan ottaa muun tutkimusnäytteen ottamisen yhteydessä, joten ylimääräistä käyntiä/pistosta ei tarvita; Ylimääräinen verinäyte otetaan (tutkimuskäynnillä, erillisellä käynnillä tai vast.).

Tutkimus toteutetaan siten, että (näytteen käsittelyn pääpiirteet, näytteiden koodaus/anonymisointi, näytteeseen liitettävät tiedot, näytteiden siirto, geenianalyysin tekopaikka, tulosten analysointipaikka, tulosten tallennus/hävitys, näytteiden säilytys/hävitys, jne.).

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja haitat

Tämäntyyppisistä tutkimuksista ei yleensä ole hyötyä tutkittavalle. Tutkimuksen odotetaan kuitenkin selvittävän, onko tutkittava lääke/hoido/jne. mahdollisesti tehokas ja/tai turvallinen (tai vast.). Tämä voi auttaa lääkäreitä valitsemaan tulevaisuudessa tarkemmin ne potilaat, joille lääke parhaiten sopii. Tutkittavasta sairaudesta voidaan saada hyödyllistä lisätietoa.

(Jos tutkimusta varten ei tarvitse ottaa erillistä verinäytettä ja/tai tarvittava verimäärä on pieni, ei tutkimus aiheuttane tutkittavalle fyysistä haittaa tai epämukavuutta. Päinvastaisissa tapauksissa verinäytteen ottoon liittyvistä riskeistä tulee kertoa asianmukaisesti.)

(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.)

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojaja

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

Tutkimusrekisteriin talletetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Nimenne ja henkilötunnuksenne (yhteystiedot jne.) säilytetään erillään muusta tutkimusaineistosta. 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 oheisen suostumuksen mukaisesti /perusteella kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja /tai valtakunnallisista /alueellisista terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä (rekisterit ja niistä kerättävät tiedot tulee yksilöidä siinä laajuudessa kuin se on tässä vaiheessa mahdollista). 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, siltä osin kuin se liittyy lääketutkimukseen, on toteutettu asianmukaisella tavalla. Suostumuksellanne myös ulkomaisilla lääkevalvontaviranomaisilla ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajilla on oikeus tehdä tarkastuksia. Näissäkin tapauksissa tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

Jos osallistumisenne tutkimukseen jostain syystä keskeytyy tai päätätte peruuttaa suostumuksenne, siihen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa



ja lääkkeen turvallisuusarviointia. Se on välttämätöntä tutkimustulosten varmistamiseksi. (Tässä yhteydessä voidaan selostaa mm., miten keskeyttäminen käytännössä tapahtuu, mitä näytteille tapahtuu, jos tutkittava itse keskeyttää tutkimuksen, jne.)

Tietojanne voidaan koodattuna siirtää Suomen ulkopuolelle (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.)

Tietojanne voidaan myös luovuttaa (toiselle tutkijalle, yrityskauppojen myötä toiselle toimeksiantajalle tai vast.). Siinäkin tapauksessa kaikkia osapuolia sitovat em. salassapitovelvollisuudet. (Tässä yhteydessä voidaan mainita, että tietoja käytetään lääketieteellisen tutkimukseen, eikä niitä luovuteta muille tahoille kuten esim. vakuutusyhtiöille.)

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

(Jos tutkimuksesta aiheutuu esim. matkakustannuksia tutkittavalle, tulee niiden korvaamisperusteet selostaa tässä yhteydessä).

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa xxx. Xxx maksaa tutkimuksen toteuttamisesta korvauksen tutkimuskeskukselle, tutkijalääkärille ja muulle henkilökunnalle. (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 tutkimuksen toimenpiteestä aiheutuu Teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta potilasvakuutuksesta.

(Tutkimuksen toimeksiantajalla voi olla myös muita vakuutuksia, jolloin ne tulee mainita tässä yhteydessä.)

Lisätietoja

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

Yhteystiedot:

SUOSTUMUS GEENI- TAI FARMAKOGENEETTISEEN TUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä suoritettavaan geeni- tai farmakogeneettiseen tutkimukseen (tutkimuksen yksiselitteinen identifioiminen eli nimi, koodi ja EudraCT-numero).



Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut tietoa lisätutkimuksesta 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 näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa. 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 sosiaaliturvatus

Osoite

Suostumus vastaanotettu

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys