

5.2.2016

Jakelussa mainituille

**Asia LUONNOKSET TIETOON PERUSTUVAN SUOSTUMUKSEN
ASIAKIRJAMALLEIKSI**

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta pyytää kommenttejanne liitteenä olevista asiakirjamalleista.

TUKIJA julkaisi kliinisiä lääketutkimuksia koskevasta tiedotemallin vuonna 2011 ja geeni- ja/tai farmakogeneettisen tutkimuksen tiedote- ja suostumusasiakirjamallin vuonna 2013. Maaliskuun 1. päivänä 2015 voimaan tulleen tutkimuslain muutoksen (143/2015) myötä mallien päivitys on nyt tullut ajankohtaiseksi. Suostumuksen peruuttamista koskevien täsmennysten lisäksi TUKIJA päätti samassa tarkistaa ja päivittää asiakirjoja yleisemminkin.

Nyt kommentoitavana olevat luonnokset on laadittu seuraavia periaatteita noudattaen:

- Kahden erillisen asiakirjan (tiedote tutkittavalle ja suostumuslomake) sijaan tietoon perustuvan suostumuksen kirjallinen aineisto on nyt koottu yhdeksi asiakirjaksi. Näin on voitu muun muassa vähentää tietojen tarpeetonta toistoa.
- Tähän mennessä tutkittavalle annettavaa selvitystä on kutsuttu *tutkittavan tiedotteeksi*. Tämä määritelmä ei kuitenkaan välttämättä parhaiten kuvaa ao. asiakirjan luonnetta. Sen vuoksi TUKIJA ehdottaa käytettävän tutkimuslaissakin käytettyä määritelmää *tutkittavalle annettava selvitys*.

Kommentit pyydetään toimittamaan maaliskuun 24. päivään 2016 mennessä osoitteeseen tukija@valvira.fi

Lisätietoja antaa pääsihteeri Outi Konttinen, p 0295209547, outi.konttinen@valvira.fi

Lausuntopyyntö on myös nähtävissä TUKIJAn internetsivuilla <http://tukija.fi/etusivu> (ajankohtaista /julkaisut).

LIITTEET

Asiakirjamalli 1: Tutkittavalle annettava selvitys ja suostumus kliinisestä lääketutkimuksesta
Asiakirjamalli 2: Tutkittavalle annettava selvitys ja suostumus kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä tehtävästä geeni-/farmakogeneettisestä tutkimuksesta

JAKELU

Alueelliset eettiset toimikunnat
Fimea
Tietosuojavaltuutettu
Lääketeollisuus ry