



Tukija

**Tukijan päivitetyn tiedote- ja
suostumusmallin esittely 13.3.2025**

**Ennakkokysymyksiä
Marko Ahteensuu, ylitarkastaja, Tukija**

1. Ennakkokysymykset

”Olisin kiinnostunut kuulemaan lyhyesti ollaanko EU-tasolla keskusteltu yhteisen mallitiedote- ja suostumusasiakirjan kehittämisestä? Tai onko sellainen mahdollisesti jo tekeillä? Mikäli kaikilla EU-mailla olisi yhtenäiset ohjeet tiedotteen kokonaispituudesta, rakenteesta ja pakollisesta sisällöstä nopeuttaisi se merkittävästi tutkimuksen käynnistysvaihetta EU-maissa ja myös jokaista tutkimussuunnitelman muutosta, jossa tiedotteeseen tehdään muutoksia.”

- Kliinisissä lääketutkimuksissa tietoon perustuvaa suostumusta sääntelevät EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) V luku ”Tutkittavien suojeleminen ja tietoon perustuva suostumus” sekä lain kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021) 4 luku ”Tutkittavat”. Lisäksi tulee huomioida EU:n tietosuoja-asetus (679/2016), erityisesti artikkelit 12–14, jotka koskevat rekisteröidyn informoimista, ja tietosuojalaki (1050/2018).
- Keskustelua yhteisen tiedote- ja suostumusmallin kehittämisestä on käyty ajoittain sekä EU- että Pohjoismaisella tasolla. Yleisemmin hakemusten arviointiin liittyviä ohjeistuksia ja käytäntöjä yhtenäistetään monilla eri EU-foorumeilla, esim. MedEthicsEU-ryhmässä.
- Hakemuksen osa II, johon tiedote ja suostumus kuuluvat, on kuitenkin nk. kansallinen osa. Kukaan jäsenvaltio arvioi lupahakemuksen näiden seikkojen osalta erikseen. Eri maissa on hieman toisistaan poikkeavaa EU-asetusta täydentävää lainsäädäntöä. Lisäksi maiden toimintaympäristöt ovat erilaisia. Tämän takia yhteiset ohjeistukset ja käytännöt jäävät lupahakemuksen osan II osalta jokseenkin yleiselle tasolle.

2. Ennakkokysymykset

”Aiotteko laatia myös ruotsin- ja englanninkielisen mallin?”

”Milloin saadaan päivitetty ruotsinkielinen tiedote- ja suostumusmalli.”

”Milloin julkaistaan päivitetty ruotsinkielinen tiedote- ja suostumusmalli?”

- Tiedote- ja suostumusmallipohjaan tehdään parhaillaan ruotsin- ja englanninkielistä käännöstä. Käännökset julkaistaan Tukijan verkkosivuilla mahdollisimman pian.

3. Ennakkokysymykset

”Miten tietosuojaseloste oikeaoppisesti liitetään tiedotteeseen - riittääkö, että asiat kirjoitetaan tiedotetekstiin sisään vai pitääkö olla erillinen strukturoitu lomake?”

- Keskeiset tietosuojaa ja tietojen luottamuksellisuutta koskevat asiat tulee sisällyttää varsinaiseen tiedotetekstiin nk. kerroksellisen informoinnin mukaisesti (ks. mallia Tukijan tiedote- ja suostumusmallipohjasta).
- Erillinen tietosuojaliite tai seloste on mahdollinen, mutta sen toimittamista ei edellytetä EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2025) mukaisissa hakemuksissa (ks. tarkemmin *EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) liitteen I ja muut hakemuksen osan II arviointia koskevat selvitykset (21.2.2024): <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>*).

4. Ennakkokysymykset

”Kysymykseni liittyy vain välillisti tiedotteeseen. Asetus tutkittaville suoritettavasta haittakorvauksesta on vuodelta 2011. Summat ovat nykypäivän mittapuussa varsin pienet. Onko teillä tietoa tämän asian päivittämisestä?”

- Sosiaali- ja terveysministeriön asetusta tutkittavalle suoritettavista korvauksista (82/2011) sovellettiin EU:n lääketutkimusdirektiivin (2001/20/EY) mukaisissa tutkimuksissa.
- Laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021, 23 §) antaa mahdollisuuden säätää tutkittaville suoritettavista korvauksista valtioneuvoston asetuksella, mutta ainakaan toistaiseksi tällaista asetusta ei ole annettu (tai valmistelussa).
- Tukija arvioi haittakorvauksen asianmukaista tasoa tutkimuskohtaisesti hakemusten perusteella.

5. Ennakkokysymykset

”Onko tutkimustiedotteissa mahdollista siirtyä suuntaan, jossa itse tiedote sisältää vain kaikkein keskeisimmät asiat ja tiedotteessa on linkki yksityiskohtaisempaan versioon? Ongelmana pitkissä tiedotteissa on ollut, että tutkittavat eivät jaksakaan lukea niitä kokonaan jolloin tuntuu etteivät ne palvele tarkoitustaan parhaalla mahdollisella tavalla.”

- Tukijan tiedote- ja suostumusmallissa pyritään esimerkinomaisesti esittämään varsinaisessa tiedotetekstissä edellytetyt asiat sopivalla yleisyyden tasolla. Tiedotteen pituuteen on kiinnitetty erityistä huomiota.
- Tukijan linjana on ollut, ettei www-linkkejä hyväksytä, vaan mahdolliset tiedotteen liitteet tulee toimittaa arvioitavaksi hakemuksen mukana. Myös liitteiden kohdalla tulee kiinnittää huomiota niiden määrään ja tekstin kokonaispituuteen. Turhaa toistoa tulee välttää.
- Tieto, jonka henkilö tarvitsee osallistumispäätöksen tekemiseen/tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen vs. tarkemmat selvitykset tai ohjeet tutkimuksen aikana suoritettavista toimenpiteistä (ts. tutkimuksen toteuttamiseen liittyvät tiedot).

6. Ennakkokysymykset

”Kuka/Ketkä kaikki voivat ottaa tutkimuksessa tietoisesti suostumuksen vastaan?”

- EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014, art. 29.2.c) mukaan tietoon perustuvaan suostumukseen liittyvät tiedot on annettava kirjallisesti ja suullisesti ”etukäteen käytävässä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön nojalla asianmukainen pätevyys tähän tehtävään”.
- Lain kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021, 3.2 §) mukaan ”[l]ääketutkimusasetuksen 29 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettulla tutkimusryhmän jäsenellä, joka antaa etukäteen käytävässä keskustelussa tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista, on oltava riittävät tiedot kyseisestä kliinisestä tutkimuksesta sekä tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä”.

Lisätietoja

- *Malli tutkittavalle annettavasta tiedotteesta ja suostumusasiakirjasta (asetuksen 536/2014 mukaiset tutkimukset) (10.3.2025):*
<https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>
- *Tukijan ja Fimean tulkinta kansallisen lainsäädännön soveltamisesta, kun kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä kerätään näyttöä pitkäaikaissäilytykseen tai tulevaisuudessa tehtävää tutkimusta varten (14.1.2022):*
<https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>
- *EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) liitteen I ja muut hakemuksen osan II arviointia koskevat selvitykset (21.2.2024):*
<https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>
- <https://tukija.fi/etusivu>