

Alla on ohjeita dokumenteista, joita pääsääntöisesti tarvitaan, kun uusi tutkimus tuodaan eettisen toimikunnan arvioon. Kun kyseessä on tutkimussuunnitelman muutos, tutkijoiden tulee toimittaa hakemuslomake ja muutoksen asiasisällöstä riippuen muita alla olevia dokumentteja.

Hakemuslomake (lue lomakkeen täyttöohje huolella)

- Tutkimuksen virallinen, maallikolle ymmärrettävä nimi tulee olla sama kaikissa asiakirjoissa.
- Ilmoita tutkimuksen realistinen aikataulu. Tutkimuksen voi aloittaa vasta, kun sillä on tutkimuslupa. Eettisen toimikunnan puoltavan lausunnon on oltava voimassa niin kauan kun aineistoa käsitellään ja artikkeleita kirjoitetaan.
- Tutkijalähtöisistä tutkimuksista ei pääsääntöisesti peritä lausuntomaksua. Jos tutkimuksella on ulkopuolinen rahoittaja, joka ei ole yleishyödyllinen yhteisö (esim. säätiö), lausuntomaksu peritään. Eettinen toimikunta tekee asiasta kuitenkin tapauskohtaisesti päätöksen.
- TVH:n (tutkimuksesta vastaava henkilön) eettinen arvio tulee toimittaa liiteasiakirjana, ja se tulee allekirjoittaa. Hakemuskaavakkeeseen kirjattu lyhyt teksti eettisyydestä riittää harvoin, ja asiaa tulee pohtia laajemmin ajatellen mm. tutkittavalle aiheutuvia mahdollisia hyötyjä ja riskejä.

Tutkimussuunnitelma

- HUS:n Tutkijan oppaan liitteenä on perusteellinen ohje [tutkimussuunnitelman](#) laatimisesta.

Muutos tai lisäys tutkimussuunnitelmaan

- Tutkimussuunnitelman merkittävät muutokset tulee ilmoittaa eettiselle toimikunnalle. Tutkimussuunnitelman muutoksesta on kyse silloin, kun tutkimuksen perusluonne säilyy ennallaan, mutta tutkimussuunnitelmaan tulee lisäyksiä ja/tai muutoksia. (L lääketieteellisestä tutkimuksesta 3 §).

Saatekirje

- Hakemuksen liitteenä tulee olla saatekirje, kun kyseessä on muutos, jatkokäsittely tai vastine korjauspyyntöön. Muutokset yksilöidään ja korjauspyynnön vastineessa käydään kohta kohdalta läpi korjauspyynnössä esitetyt asiat sekä miten ko. asia on korjattu. Uuteen tutkimukseen laaditaan saatekirje vain tarvittaessa.

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

- Tiivistelmä/lyhyt suomenkielinen tutkimussuunnitelma tulee toimittaa aina, myös

muutoksen yhteydessä.

Tiedote ja suostumus

- Asetu potilaan asemaan. Mitä itse haluaisit tietää, kun tulet tutkimukseen? Kuinka kauan tutkimus kestää, mitä tehdään, miten, missä ja miksi? Onko odotettavissa kipuja tai muuta epämukavuutta? Kuvaile tutkimuksen riskit (mahdolliset komplikaatiot toimenpiteissä, infektiot, verinäytteen oton haitat jne.). Pitääkö tutkittavan valmistautua tutkimukseen etukäteen? Hoitotutkimuksissa kuvataan nykyhoito ja miten tutkimukseen osallistuvan hoito poikkeaa siitä. Kielen tulee olla maallikolle ymmärrettävää. Pyydä tarvittaessa maallikko lukemaan tiedote läpi. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) internet sivuilla olevia tiedotteiden ja suostumuksen [asiakirjamalleja](#) kannattaa hyödyntää soveltuvin osin myös siksi, että pienet muutoseikat eivät unohtuisi. Huomaa, että alaikäisten asiakirjamallit löytyvät [FINPEDMED-sivuilla](#). Niitä voi käyttää soveltuvin osin lasten tutkimuksissa.
- Jos tiedote on usean sivun pituinen, laaditaan lisäksi tiivistetty A4- tiedote.
- Tutkijan nimen lisäksi tiedotteessa tulee kertoa tutkijan suora puhelinnumero sekä sähköpostiosoite mahdollisia kysymyksiä varten.
- Suostumuksen vapaaehtoisuus tulee mainita sekä tiedotteessa että suostumuksessa. Huom. osallistumisen keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen ovat eri asioita. Keskeyttäessään tutkittava ei enää jatka tutkimuksessa, mutta ei silti peruuta suostumustaan hänestä kerättyjen tietojen käyttöön.
- Suostumuksen peruuttamisen jälkeen tietoja ei voi käyttää paitsi, jos kyse on lääke-, laite-, tarvike- tai menetelmätutkimuksesta. Tällöinkin tietojen käyttötarkoitus on perusteltava (tutkimuslaki 6 a §). Tiedotteeseen ja suostumukseen ko. kohdan voi muotoilla esim. ”Minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistumiseni tai peruuttaa suostumukseni. Suostumukseni peruuttamisesta minulle ei aiheudu kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä,

että osallistumiseni keskeyttämiseen tai suostumukseni peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa, jos se on välttämätöntä, jotta tutkimustulokset eivät vääristyisi.”

- Näytteistä tulee kertoa pääpiirteittäin/aihealueittain mitä niistä tutkitaan, missä ja miten kauan niitä säilytetään, siirretäänkö niitä mahdollisesti muualle ja milloin ja miten ne hävitetään. Henkilötietojen/näytteiden siirto EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle on mahdollista, jos asia kerrotaan tutkittavalle tiedotteessa, jossa hänelle myös selvitetään, että tietosuojan taso voi olla heikompi kohdemaassa kuin EU- ja ETA-alueella.
- Tutkittavan tietoista suostumusta varten tutkijan tulee täsmentää, mitä tietoja/näytteitä, miten ja mihin maihin siirretään. Vaikka tieto/näyte on koodatussa muodossa, kyse on kuitenkin henkilötiedosta, jos koodiavainta ei ole pysyvästi hävitetty. Tutkittavaa tulee informoida tästä. Koodiavaimesta vastaa Suomessa yleensä tutkimuksesta vastaava henkilö. (Henkilötietolaki §22 – 23 (523/1999), EU:n komission päätös 5.10.2015, Direktiivi 95/46/EY.)
- Suostumuksen allekirjoitusten yhteyteen tulee lisätä kohdat tutkittavan syntymäajalle ja osoitteelle tai henkilötunnukselle. Myös vastaanottajan allekirjoitus ja nimen selvennys tarvitaan.
- Suostumuksessa tulee mainita, että siitä annetaan kopio tutkittavalle, ja että alkuperäinen kappale jää tutkijan arkistoon.

Rekisteriseloste

- Kun käsitellään tutkittavan henkilötietoja, syntyy henkilörekisteri, joka vaatii rekisteriselosteen.
- Yksi rekisteriseloste riittää. Tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta löytyy [Tieteellisen tutkimuksen rekisteriselostelomake](#) ja [täyttöohje](#). Huomaa, että tutkijalähtöisissä tutkimuksissa rekisterinpitäjä on pääsääntöisesti Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin sairaala, PL 100, 00029 HUS, ei tutkija itse.
- Rekisteriseloste on lakisääteinen julkinen asiakirja, joka laaditaan tutkittavaa varten. Tutkittavalla on oikeus saada siitä kopio itselleen, jotta hän ymmärtää, mitä tietoja hänestä kerätään ja miten niitä käsitellään. Siksi se on laadittava maallikolle ymmärrettävästi.

Rahoitussuunnitelma

- Toimikunnalle on toimitettava suuntaa-antava rahoitussuunnitelma, jossa kerrotaan kuinka paljon rahaa tutkimukseen on varattu, mistä rahoitusta saadaan, ja miten rahojen käyttö tutkimuksessa jakautuu. Myös tutkittavalle ja tutkijoille maksettavat palkkiot ja korvaukset ja niiden määräytymisperusteet on eriteltävä (esim. tutkittavalle maksettavat haitta- ja matkakorvaukset).

Tutkittaville annettava muu materiaali

- Kaikki tutkittaville tai omaisille jaettava kirjallinen materiaali liitetään hakemukseen toimikunnan arvioitavaksi.
- Kaikki tutkittaville jaettavat asiakirjat käännetään ruotsiksi, jos tutkimukseen rekrytoidaan ruotsinkielisiä. Ruotsinkieliset asiakirjat voi toimittaa sitten, kun suomenkieliset asiakirjat on hyväksytty.

Biopankki

- Mikäli näytteitä kerätessä jo tiedetään, että osa näytteistä siirretään myöhemmin biopankkiin, tulee tutkittavalle antaa tutkimuksen tiedotteen ja suostumuksen lisäksi näytteet vastaanottavan biopankin tiedote ja biopankkisuostumuslomake.

Näytteiden/tietojen lähettäminen HUS:n

ulkopuolelle (Materiaalinluovutussopimus, MTA = ihmisestä peräisin olevan biologisen materiaalin ja materiaaliin mahdollisesti liittyvien potilas-/henkilötietojen siirtosopimus)

- Potilaan suostumus on lähtökohta kaikessa materiaalinluovutuksessa. Siksi on tärkeää ennakoivasti pyytää tutkittavan suostumusta mahdolliselle tietojen/näytteiden siirrolle/luovuttamiselle.
- Materiaalia annetaan tutkimukseen suostumuksen rajoissa. Näytteitä ei luovuteta HUS:sta kuin luovutuksensaajan käyttöön eikä niitä voida luovuttaa pysyvästi luovutuksensaajalle. HUS vastaa potilaan näytteestä ja hänen tietojensa suojasta sekä potilaan tahdon toteutumisesta suostumuksen mukaisesti.
- Jos lähetät henkilötietoja tai näytteitä ulkomaille tai HUS:n ulkopuolelle muulle kuin tutkimusryhmän osapuolena olevalle julkiselle organisaatiolle, täytä [MTA-sopimuslomake](#). Lisätietoja eettiset.toimikunnat@hus.fi