

## Tutkijan tarkistuslista suostumusasiakirjojen laatimiseen

Tutkittavan tiedote ja suostumus ovat tärkeimpiä tutkimusasiakirjoja ja tutkimuslaki määrittelee tarkasti niissä kerrottavat asiat. Tämän vuoksi eettiset toimikunnat kiinnittävät näihin dokumentteihin erityistä huomiota ja niihin joudutaankin pyytämään usein lisäyksiä ja muutoksia. Laadithan suostumusasiakirjat huolellisesti ja kiinnitä huomiota etenkin niiden ymmärrettävyyteen. Alle on kerätty ohjeita hyvän ja lainmukaisen tutkittavan tiedotteen ja suostumuksen laadintaan.

### Tiedote

- Tiedote laaditaan tiiviiksi, ja asioiden turhaa toistoa vältetään. Kirjoitetaan lyhyitä ja selkeitä virkkeitä.
- Tutkittavaa voidaan joko sinutella tai teitillä tiedotteessa, mutta puhuttelumuodon pitää olla johdonmukaista. Älä käytä molempia puhuttelumuotoja samassa tiedotteessa. Kirjoita hyvää kieltä ja vältä lääketieteellisiä termejä. Kielioppi ja kirjoitusvirheitä sisältävä tiedote antaa vaikutelman huonosti suunnitellusta tutkimuksesta.
- Tiedote laaditaan henkilölle, jota pyydetään osallistumaan tutkimukseen. Tutkittavalle annetaan tieto tutkimuksesta hänen ymmärtämällään kielellä ja kaikki asiat selitetään maallikolle ymmärrettävällä tavalla. Pyydä tarvittaessa maallikkoa tai HUSin tutkimusraatia arvioimaan tiedotteesi.
- Mikäli tutkittavina on muun kuin suomen- tai ruotsinkielisiä henkilöitä, suostumusasiakirjat käännetään tutkittavan ymmärtämälle kielelle.
- Suostumusasiakirjat on käännettävä ruotsiksi. Mikäli tutkimukseen ei rekrytoida ruotsinkielisiä, eikä ruotsinkielisiä suostumusasiakirjoja toimiteta toimikunnalle, asia perustellaan tutkimussuunnitelmassa.
- Muun kuin suomenkieliset suostumusasiakirjat toimitetaan toimikunnalle sen jälkeen, kun suomenkieliset asiakirjat on hyväksytty.
- Tutkittavalle on annettava tiedote, jossa kuvataan niitä toimenpiteitä ja käynntejä, jotka koskevat juuri häntä. Mikäli tutkimukseen sisältyy ryhmiä, joissa on erilainen tutkimusprotokolla, niille on oltava erilliset tiedotteet. Tämä ei koske tutkimuksia, joissa tutkittavat satunnaistetaan eri ryhmiin suostumuksen vastaanottamisen jälkeen. Tässä tapauksessa tiedotteessa on kuvattava kaikkien tutkimusryhmien protokollat.
- Asetu tutkittavan asemaan ja mieti, mitä itse haluaisit tietää, kun tulet tutkimukseen. Tutkittavan on tärkeä ymmärtää, mitä tutkimukseen osallistuminen tarkoittaa ja mitä häneltä edellytetään. Tiedotteesta on käytävä ilmi, miksi tutkimus tehdään, kuinka kauan tutkimus kestää, mitä tehdään, miten, missä ja miksi? Tutkittavia kiinnostaa, liittyykö tutkimukseen kipua tai muuta epä mukavuutta. Kuvaa tutkimuksen risikit ja mahdolliset komplikaatiot ja verinäytteen oton haitat jne. Kerro myös, mikäli tutkimukseen osallistumisesta on tutkittavalle jotain hyötyä, kuten tavanomaista hoitokäytäntöä enemmän seurantakäynntejä, kuvantamistutkimuksia tai laboratorioanalyysyjä ja sisältyykö tutkimukseen esim. maksuttomia lääkkeitä.
- Hoitotutkimuksissa kuvataan nykyhoito ja miten tutkimukseen osallistuvan hoito poikkeaa siitä.
- Mikäli haluat selostaa tutkimustoimenpiteet yksityiskohtaisesti, käytä erillistä lisäohjetta, jonka voit antaa tutkittavalle tiedotteen liitteenä.
- Pyri selkeään ja tiiviiseen ilmaisuun. Jos tiedote on usean sivun pituinen, siitä on laadittava yksisivuinen tiivistelmä.
- Tutkijan nimen lisäksi tiedotteessa kerrotaan tutkijan suora puhelinnumero sekä sähköpostiosoite mahdollisia kysymyksiä sekä mahdollista suostumuksen peruuttamista varten.
- Hyödynnä tiedotteen ja suostumuksen asiakirjalle soveltuvin osin, jotta pienet muutoseikat eivät unohtuisi.
- Lääketutkimuksissa käytä Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan

(TUKIJA) [sivuilla](#) olevia tiedotteen ja suostumuksen asiakirjamalleja.

- Muulle lääke- ja terveystieteelliselle tutkimukselle löytyy ohje HUSin eettisten toimikuntien nettisivuilta.

### **Tiedotteen sisältö**

- Tutkimuksen nimi
- Tutkijan nimi, suora puhelinnumero, sähköpostiosoite
- Kuinka kauan tutkimus kestää
- Mitä tehdään, missä ja miksi
- Suostumuksen vapaaehtoisuus sekä tutkittavan oikeus keskeyttää osallistumisensa tai peruuttaa suostumuksensa
- Onko odotettavissa kipuja tai muuta epämu-kavuutta
- Tutkimuksen mahdolliset riskit, esim. komplikaatiot, infektiot, näytteenoton haitat jne.
- Tutkimuksen mahdolliset hyödyt tutkittavalle
- Miten tutkittava voi valmistautua tutkimukseen
- Hoitotutkimuksissa kuvataan nykyhoito ja miten tutkimukseen osallistuvan hoito poikkeaa siitä.
- Tutkimuksessa kertyvien tietojen käsittely, säilytys, luovutus (tahot) ja hävittäminen
- Vakuutusturva
- Tutkimuksen rahoitus ja mahdolliset intressisivistä

### **Tutkittavasta kerättävien tietojen luovuttaminen**

- EU:ssa ja ETA-alueella tutkimustietoja voidaan siirtää muihin maihin samoin edellytyksin kuin Suomen sisällä.
- Tutkimustietojen siirto EU:n ja ETA-alueen ulkopuolelle on mahdollista niihin maihin, joiden tietosuojan tason komissio on todennut riittäväksi (esim. Yhdysvallat).
- Muulloin henkilötietojen ja näytteiden siirto EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle on mahdollista tutkittavan suostumuksella. Suostumusta pyydetessä tutkittavalle kerrotaan, että tietosuojan taso

voi olla heikompi kohdemaassa kuin EU- tai ETA-alueella. Käytä lisäksi komission hyväksymiä vakiolauseita.

- Tutkittavan tietoista suostumusta varten tutkittajan on täsmennettävä tiedotteessa, mitä tutkittavan tietoja ja/tai näytteitä, miten, mihin maihin sekä kenelle niitä siirretään.
- Vaikka tieto/näyte on koodatussa muodossa, kyse on kuitenkin henkilötiedosta, jos koodi-avainta ei ole pysyvästi hävitetty. Tutkittavaa informoidaan tästä. Koodiavaimesta vastaa Suomessa yleensä tutkimuksesta vastaava henkilö. (Tietosuojalaki 1050/2018, EU:n yleinen tietosuojasäätös 2016/679)
- Ulkomaille lähetetyistä (koodatuista) tiedoista tutkittavalle kerrotaan lisäksi, mitä tarkoitusta varten tiedot tullaan lähettämään ja mitä niistä tullaan tutkimaan.
- Lisää tietoa tietojen/näytteiden siirtämisestä ulkomaille löytyy Tietosuojavaltuutetun toimiston [sivuilta](#).

### **Tutkittavasta kerättävistä näytteistä on kerrottava tiedotteessa**

- pääpiirteittäin/aihealueittain mitä niistä tutkitaan
- missä ja miten kauan niitä säilytetään
- siirretäänkö niitä mahdollisesti muualle (HUSin ulkopuolelle), minne sekä mitä käyttötarkoitusta varten
- milloin ja miten ne hävitetään

### **Suostumus**

- Suostumuksen vapaaehtoisuus on mainittava sekä tiedotteessa että suostumuksessa. Osallistumisen keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen ovat eri asioita. Keskeyttäessään osallistumisensa tutkimukseen tutkittava ei enää jatka tutkimuksessa, mutta hänestä siihen saakka kerättyjä tietoja voidaan edelleen käyttää tutkimuksessa.
- Peruuttaessaan suostumuksensa tutkimukseen, jossa henkilötietojen käyttö perustuu tutkittavan antamaan suostumukseen, mitään tutkittavasta kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä ei voi käyttää

osana tutkimusaineistoa. Tiedotteeseen ja suostumukseen asian voi muotoilla esim. ”*Olen tietoinen, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Jos peruutan suostumukseni, minusta peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä ei enää käytetä tutkimustarkoituksessa, vaan ne hävitetään. Jo analysoidusta tai julkaistuista tutkimustuloksista niitä ei kuitenkaan voida jälkikäteen poistaa. Tutkimuksesta kieltäytyminen, sen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana.*”

- Osassa lääke-, laite-, tarvike- tai menetelmätutkimuksia on suostumuksen peruuttamisen jälkeen tutkittavasta siihen asti kerättyjen tietojen ja/tai näytteiden käyttö perusteltua osana tutkimusaineistoa, jotta tutkimustulokset eivät vääristyisi. Tällöinkin tietojen käyttötarkoitus on perusteltava (tutkimuslaki 6 a §). Näissä tutkimuksissa tiedotteeseen ja suostumukseen ko. kohdan voi muotoilla esim. ”*Olen tietoinen, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Olen tietoinen siitä, että osallistumiseni keskeyttämiseen tai suostumukseni peruuttamiseen mennessä minusta kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä, jotta tutkimustulokset eivät vääristyisi. Tutkimuksesta kieltäytyminen, sen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana.*”
- Suostumuksen allekirjoituksen yhteyteen lisätään kohdat tutkittavan syntymäajalle/henkilötunnukselle sekä osoitteelle.
- Allekirjoitus ja nimenselvennys päiväyksineen tarvitaan myös suostumuksen vastaanottajalta.

- Suostumuksessa on oltava maininta, että siitä annetaan kopio tutkittavalle, ja että alkuperäinen kappale jää tutkijan arkistoon.
- Sähköisesti annettavan suostumuksen on sisällettävä samat asiat kuin paperisuostumuksen, mutta siitä jätetään pois allekirjoituksen selvitys. Suostumuksen kopio voidaan toimittaa tutkittavalle sähköisessä muodossa.

### **Alaikäisten suostumusasiakirjat**

- Eri ikäryhmille laaditaan erilliset tiedotteet ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Alaikäisten asiakirjamallit löytyvät FINPEDMED:in [sivuilta](#). Niitä voi käyttää soveltuvin osin lasten tutkimuksissa.

### **15 vuotta täyttäneet nuoret**

- 15 vuotta täyttänyt alaikäinen voi itse antaa tutkimukseen osallistumisestaan tietoon perustuvan suostumuksensa. Ehtona tälle on se, että kyseinen 15-vuotias on kehitystasoonsa nähden kykenevä ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen. Lisäksi tutkimuksesta pitää olla odotettavissa alaikäisen tutkittavan terveydelle suoraa hyötyä. Näissä tapauksissa tutkimuksesta ilmoitetaan nuoren huoltajalle. Tiedotteessa on myös hyvä kehottaa nuorta keskustelemaan tutkimuksesta vanhempiensa tai muiden aikuisten kanssa ennen tutkimuksen alkua.
- Alaikäisen 15 vuotta täyttäneen oma suostumus tarvitaan laillisen huoltajan antaman suostumuksen lisäksi silloin, kun kysymys on tutkimuksesta, josta ei ole suoraa hyötyä hänen terveydelleen.

### **Alle 15-vuotiaat lapset**

- Alle 15-vuotiaat lapset voivat olla tutkittavana vain, jos lapsen huoltajat antavat siihen suostumuksensa. Huoltajan suostumuksen on oltava lapsen tahdon mukainen. Mikäli lapsi itse vastustaa tutkimusta, häntä ei voida ottaa siihen.
- Erityisesti pitkäaikaisissa tutkimuksissa tai tapauksissa, joissa lapsi on eronneiden

vanhempien yhteishuoltajuudessa, olisi tärkeää saada molempien vanhempien suostumus tutkimukseen tai vähintään vakuutus siitä, että myös toinen vanhemmista on tietoinen lapsen tutkimukseen osallistumisesta. Yhden huoltajan suostumus riittää, kun tutkimustoimenpiteet ovat terveydenhuollon rutiiniluonteisia toimenpiteitä, kuten verinäytteen otto.

- Jos lapsi ymmärtää häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan. Alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaavan henkilön on annettava alaikäiselle hänen ymmärtämiskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä.
- Alaikäiselle tutkittavalle jaettavan kirjallisen materiaalin kieleen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Sen on oltava helposti lähestyttävää, situttelumuotoon laadittua ja sen on vastattava

lapsen oletettua käsityskykyä. Voit hyödyntää asian selittämisessä myös kuvia.

- Alaikäiselle kerrotaan tutkimuksesta suullisesti lapsen ymmärtämällä tavalla aina ennen tutkimustoimenpiteiden tekemistä myös niissä tapauksissa, joissa hänen omaa suostumustaan ei edellytetäisi.

**Kiitos, että teet tutkimusta HUSissa.**

**Jos tarvitset apua, autamme mielellämme.**

[eettiset.toimikunnat@hus.fi](mailto:eettiset.toimikunnat@hus.fi)

040 359 4618

Puhelinajat:

ma-ti ja to-pe: 9.30–15.00

ke: 10.00–15.00