

Tarkistuslista tutkimussuunnitelman laatimiseen

Tutkimussuunnitelman nimi

- nimi julkisessa muodossa
- versio ja päivämäärä
- tutkimussuunnitelman muutoksen numero ja päivämäärä

Tutkimuksen tieteellinen arvo ja validiteetti

- onko tutkimus tieteellisesti/kliinisesti tarpeellinen ja tuottaako se uutta terveystieteellistä tietoa, eikä ole puhtaasti markkinointia tai laadunvarmistusta; onko esitetty tieteellinen kysymys perusteltu; aikaisemman tutkimuksen ja niistä saatujen tulosten merkitys nykyisen tutkimuksen kannalta; osoittaako tutkija perehtyneisyyttä aikaisempaan tutkimuskirjallisuuteen;
- ovatko ensisijaiset ja toissijaiset päätemuuttajat valideja kliinisen vaikuttavuuden arviointiin;
- ovatko tutkimusmenetelmät asianmukaiset; voidaanko tutkimuksen avulla saada vastaus esitettyyn tieteelliseen kysymykseen; tutkimuksen otoskoko ja arviointimenetelmät (voimalaskelman perustelut ja laskeus); tutkimuksessa käytettävät tilastolliset menetelmät jne.;
- tutkimusasetelma perusteluineen (mahdollisen lumevertailun tai muun vertailuryhmän käyttö, satunnais-tamisen asianmukaisuus, sokkoutus, jne.);
- tutkimuksen aikataulu ja sen realistisuus suhteessa tutkimuksen resursseihin

Tutkittavien valintakriteerit

- tutkittavien keskeiset valinta- ja poissulkukriteerit;
- valintakriteerien asianmukaisuus, perustelut erityisryhmien mukaanotolle (vajaakykyiset, alaikäiset, ras-kaana olevat tai imettävät naiset, vangit, oikeuspsykiatriset potilaat);
- tutkittavien rekrytointimenettelyt (mm. lehti-ilmoitukset, hoitavan lääkärin yhteydenotto, sosiaalisen me-dian käyttö)

Suostumusprosessin kuvaus

- miten varmistetaan, että tutkittava voi antaa vapaaehtoisen, tietoon perustuvan suostumuksen tutkimuk-seen; miten tutkimukseen osallistuvan tietoinen vapaaehtoinen suostumus hankitaan;
- erityisryhmiä koskevat suostumusmenettelyt (alaikäiset, vajaakykyiset, vangit, oikeuspsykiatriset poti-laat)

Hyötyjen ja riskien arvio

- odotettavissa oleva terveydellinen hyöty/ haitta ja riski tutkittaville ja niiden arvioitu todennäköisyys (fyy-siset ja psyykkiset riskit ja käytännölliset haitat); laboratorio- ja/tai kuvantamistutkimusten aiheuttama rasite; tutkimuslääkkeeseen/-hoitoon tms. sekä lumeeseen liittyvät riskit ja epämurkavuudet;
- haittavaikutusten seuranta; tutkittavien turvallisuudesta huolehtiminen tutkimuksen jälkeen; tutkittavan hoidon järjestely tutkimuksen päätyttyä;
- varautuminen yllättäviin riskeihin;
- kliinisesti merkittävien sattumalöydösten huomioiminen ja käsitteleminen tutkimuksessa

Tutkimuksen toteutus, laadunvarmistus ja julkaiseminen

- tutkimuksen toteutuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden kuvaus, biologisten näytteiden käyttö (erityisesti geenitutkimukset);
- haittatapahtumien seuranta ja haittavaikutusten raportointi;
- tutkimuksen monitorointisuunnitelma;
- tutkimustulosten julkaisuperiaatteet;
- tutkimusaineistojen avoimuus ja mahdollinen myöhempi käyttö
- tutkimuksen keskeyttäneiden potilaiden/tutkittavien henkilöiden tietojen käsittely

Tietojen luottamuksellisuus, aineistonhallintasuunnitelma

- tutkimuksessa kerättävien tietojen tarpeellisuus ja tietolähteet;
- tietojen käsittely (myös ketkä käsittelevät arkaluonteisia tietoja), säilytys ja hävittäminen; tietojen koodaus ja koodiavaimien säilytys;
- tutkittavien tiedonsaantioikeuden toteutuminen;
- tietojen luovutuksessa ja siirrossa noudatettavat periaatteet

Taloudelliset seikat

- selvitys tutkimuksen kustannusarviosta ja rahoituksesta;
- arvio tutkimuspaikalle (esim. sairaala) aiheutuvista kustannuksista (henkilöstö yms. kustannukset);
- tutkijalle ja muulle tutkimuksen henkilökunnalle maksettavat korvaukset ja
- tutkittavien vakuutusturva, tutkittavalle maksettavat korvaukset ja mahdolliset huomionsoitukset

Tutkimuksen henkilökunta ja tutkimuspaikka

- tutkimuksesta vastaavan ja tutkimuspaikan vastaavan henkilön pätevyys (koulutus, tutkimuskokemus, erikoistumisala, tutkijan/TVH:n ansioluettelo); yhteistyötahot sekä vastuut;
- yhteistyöprojektiin osallistuvat tahot, toimeksiantajat ja rahoittajat (yksikkö, organisaatio ja vastuunjaot);
- tutkijoiden sidonnaisuudet ja niiden ilmoittaminen;
- tutkimuspaikan välineiden ja laitteiston asianmukaisuus, komplikaatio- ja hätätilavalmius, vaarallisten aineiden säilytys ja käsittely