

OHJE TERVEYS- JA LÄÄKETIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA TUTKITTAVALLE ANNETTAVALLE TIEDOTTEELLE JA SUOSTUMUKSELLE

1 Yleistä suostumusasiakirjoista

Tämä on ohje HUSin GDPR -päivitettyyn mallipohjaan tutkittavalle annettavasta tiedotteesta sekä suostumuksesta terveys- ja lääketieteellisessä tutkimuksessa. Muokkaa mallipohjan esimerkkitekstejä omaan tutkimukseesi sopiviksi. Mallitekstit on merkitty ohjeeseen ja mallipohjaan harmaalla. **Täydennettävät kohdat on merkitty punaisella.**

Ihmiseen kohdistuvaa kajoavaa lääketieteellistä¹ tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tutkittavalle annetaan tiedotteesta riittävä selvitys hänen oikeuksistaan sekä tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä sekä tutkimukseen liittyvistä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Tiedotteessa kerrotaan kaikki sellainen tutkittavan kannalta olennainen tieto tutkimuksesta, jonka hän tarvitsee tietoisien suostumuksen antamiseksi.

Tiedotteen teksti osoitetaan henkilölle, jota pyydetään harkitsemaan, haluaako hän osallistua tiedotteen kuvaamaan tutkimukseen. Laatiessasi tiedotetta tutkittavallesi, asetu tutkittavan asemaan. Mitä itse haluaisit tietää, kun harkitset osallistumista tutkimukseen? Tiedotteessa informoidaan tutkittavaa tutkimuksen olennaisista asioista, kuten siitä, mitä tutkimuksessa tullaan tutkittavalle tekemään, missä ja miksi? Onko odotettavissa kipuja tai muuta epämukavuutta? Kuinka kauan tutkimus kestää? Kuvaile siis tutkittavalle tutkimuksen kaikki riskit (mahdolliset komplikaatiot toimenpiteissä, infektiot, verinäytteenoton haitat jne.). Pitääkö tutkittavan valmistautua tutkimukseen etukäteen, miten? Hoitotutkimuksissa kuvataan nykyhoito ja se, miten tutkimukseen osallistuvan tutkimushoito poikkeaa siitä.

Tutkittavan suostumus sisältää pyynnön osallistua tiedotteessa kuvattuun tutkimukseen sekä henkilötunnuksen, osoitetiedon sekä päiväykset ja allekirjoitukset nimenselvennyksineen. Suostumuksessa tulisi olla tiivistetysti kaikki olennainen tieto siitä, mihin tutkittavan kirjallinen suostumus tarvitaan. Lisäksi suostumusasiakirjan tulee sisältää maininta tutkittavan oikeudesta kieltäytyä, keskeyttää osallistumisensa sekä peruuttaa jo antamansa suostumuksen tutkimukseen, milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä syytä ilmoittamatta. Suostumuksen vapaaehtoisuus mainitaan sekä tiedotteessa että suostumuksessa.

Suostumusasiakirjat, tiedote ja suostumus, laaditaan maallikolle ymmärrettävällä kielellä, ja vieraskieliset sanat suomennetaan tai kirjoitetaan auki. Esimerkiksi monet tutkimukseen liittyvät käsitteet, kuten satunnaistaminen ja sokkouttaminen, ovat useille ihmisille vaikeita käsittää. Tiedotteessa selvitetään, mitä nämä termit tarkoittavat ja miksi kyseisiä menetelmiä on tarpeen käyttää tutkimuksessa. Virkkeiden tulisi olla lyhyitä ja selkeitä. Tiedote laaditaan tiiviiksi, ja asioiden turhaa toistoa pitää välttää. Tutkittaville vaikeita asioita voi myös havainnollistaa kaavioin ja kuvin. Pyydä tarvittaessa maallikko lukemaan tiedote ja suostumusasiakirja läpi. HUSissa toimivat myös tutkimusraadit, jotka pyynnöstä arvioivat tutkittaville annettavat asiakirjat tutkittavien näkökulmasta. Ota yhteyttä tutkimusraadin koordinaattoriin ja kysy, miten voit hyödyntää tutkimusraatia. Koordinaattorien yhteystiedot löytyvät HUSin [sivuilta](#).

¹ Liite 1 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 6 § Tutkittavan suostumus

Suostumusasiakirjat käännetään ruotsiksi. Mikäli tutkimus on rajattu vain suomenkielisiin, eikä ruotsinkielisiä suostumusasiakirjoja toimiteta toimikunnalle, asia perustellaan tutkimussuunnitelmassa. Mikäli tutkittavina on muun kuin suomen- tai ruotsinkielisiä henkilöitä, suostumusasiakirjat käännetään tutkittavan ymmärtämälle kielelle. Asiaan on syytä kiinnittää huomiota esim. tutkimuksessa, jossa somalitaustaisen ihmisen veriryhmällä on keskeinen merkitys.

Hyvä tiedote on lyhyt, asiallinen ja ymmärrettävä. Informaatio annetaan henkilökohtaisesti jokaiselle tutkittavalle ennen suostumuksen pyytämistä paitsi kirjallisesti myös suullisesti tutkittavan ymmärtämällä kielellä. Lisäksi tutkittavalle annetaan mahdollisuus kysymysten esittämiseen. Asiaan on syytä kiinnittää huomiota esim. silloin, kun rekrytoitava on viittomakielinen. Tarvittaessa tutkittaville voidaan laatia erillisiä lisäohjeita varsinaisen tutkimustiedotteen liitteeksi, esimerkiksi tutkimuskäyntien yksityiskohtaista kuvausta varten. Mikäli tiedote on usean sivun pituinen, laaditaan lisäksi tiivistetty 1–2 sivuinen tiedote.

Monikansallisissa tutkimuksissa varmistetaan asiakirjojen soveltuvuus Suomen olosuhteisiin ja käännösten asianmukaisuus.

Mikäli tutkimuksessa kerättävät näytteet aiotaan sijoittaa biopankkiin, asia pitää ottaa huomioon jo tutkimusta suunnitellessa ja suostumusasiakirjoja laatiessa.

Laadi suostumusasiakirjat aina kohderyhmän mukaan

Tiedote laaditaan aina henkilölle, jota pyydetään harkitsemaan, haluaako hän osallistua tutkimukseen tai haluaako hän antaa suostumuksensa jonkun toisen puolesta. Mikäli tutkimuksessa tutkitaan eri ryhmiä, kullekin ryhmälle laaditaan omanlaisensa tiedotteet (esim. potilaat ja terveet verrokkit, eri ikäryhmät, erityisryhmään kuuluvat ja heidän omaisensa).

Mikäli tutkimuksessa tutkitaan eri ikäisiä ihmisiä, tulee alaikäisille lapsille ja varhaisnuorille laatia ikätasoiset suostumusasiakirjat sekä niiden lisäksi lasten ja nuorten vanhemmille omat suostumusasiakirjat sekä tarvittaessa ilmoitus huoltajalle tutkimukseen osallistumisesta.

Kun tutkitaan erityisryhmiin kuuluvia henkilöitä, tulee tutkittavalle itselleen laatia hänen ymmärryskykyään vastaavat suostumusasiakirjat sekä heidän puolestaan suostumuksen antaville tutkittavan omaisille (edustajille) omat suostumusasiakirjat. Joskus voi olla suositeltavaa laatia asiakirjoista selkokielliset versiot esim. Papunetin [sivuilla](#) olevan ohjeen mukaisesti.

Tämä ohje on laadittu muun terveys- ja lääketieteellisen tutkimuksen kuin lääketutkimuksen tiedotteen ja suostumuksen laatimisen avuksi. [TUKIJA](#) on laatinut malliasiakirjat lääketutkimuksia sekä perimän tutkimista varten. Malliasiakirjoja tiedotteesta ja suostumuksesta löytyy myös muiden sairaanhoitopiirien tutkimuseettisten toimikuntien sivuilta (esim. KYSin [sivuilta](#)). Huomaa, että lasten ja lasten vanhempien suostumusasiakirjat tulee laatia FINPEDMEDin ikäsuositusten mukaisesti. Lasten lääketutkimusten suostumusasiakirjojen mallipohjat löytyvät FINPEDMEDin [sivuilta](#).

Lääketieteelliseen tutkimustyöhön osallistuvan lääkärin velvollisuutena on varjella tutkittavien elämää, terveyttä, ihmisarvoa, koskemattomuutta, itsemääräämisoikeutta ja yksityisyyttä sekä heidän henkilökohtaisten tietojensa luottamuksellisuutta. Vastuu tutkittavien suojelusta kuuluu aina lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, eikä sitä saa koskaan jättää tutkittavalle itselleen, vaikka hän olisi antanut suostumuksensa tutkimukseen. [Helsingin julistus]

OHJE TERVEYS- JA LÄÄKETIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA TUTKITTAVALLE ANNETTAVALLE TIEDOTTEELLE JA SUOSTUMUKSELLE

1	YLEISTÄ SUOSTUMUSASIAKIRJOISTA	1
	<i>Laadi suostumusasiakirjat aina kohderyhmän mukaan</i>	<i>2</i>
2	TIEDOTTEEN LAATIMINEN	5
2.1	TUTKIMUKSEN NIMI.....	6
2.2	PYYNTÖ OSALLISTUA TUTKIMUKSEEN.....	6
2.3	OSALLISTUMISEN VAPAAEHTOISUUS, KESKEYTTÄMINEN JA SUOSTUMUKSEN PERUUTTAMINEN	7
2.3.1	<i>Tutkittavalta kerättyjen tietojen käyttö peruutuksen yhteydessä</i>	<i>7</i>
2.4	MITÄ TUTKITAAN JA MIKSI.....	8
2.4.1	<i>Tutkimuksen tausta ja tarkoitus</i>	<i>8</i>
2.5	MITEN TUTKITAAN.....	9
	HOITOINTERVENTIOTUTKIMUKSET.....	9
2.5.1	<i>Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet (tiivis yleistason kuvaus tutkimuksen kulusta)9</i>	
2.5.2	<i>Tutkimuksen päättymisen.....</i>	<i>11</i>
2.6	KUKA TAI KETKÄ TUTKIMUKSEN TEKEVÄT JA KUKA SEN RAHOITTAAN	12
2.6.1	<i>Tutkimuksen toteuttaja</i>	<i>12</i>
2.6.2	<i>Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset tutkittavalle</i>	<i>12</i>
2.7	TUTKIMUKSEN MAHDOLLISET HYÖDYT SEKÄ RISKIT JA HAITAT.....	13
2.7.1	<i>Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja tutkimustuloksista tiedottaminen</i>	<i>13</i>
	KLIINISESTI MERKITTÄVÄT SIVULÖYDÖKSET	13
	SIVULÖYDÖKSET GEENITUTKIMUKSISSA.....	14
2.7.2	<i>Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat riskit, haitat ja epämuikavuudet</i>	<i>14</i>
	SÄTEILYRASITUS TUTKIMUKSESSA	15
2.8	TUTKITTAVIEN VAKUUTUSTURVA JA KORVAUKSET.....	15
2.8.1	<i>Tutkittavien vakuutusturva.....</i>	<i>15</i>
2.8.2	<i>Tutkittaville maksettavat haitta- ja kulukorvaukset.....</i>	<i>16</i>
2.9	TUTKIMUKSEN OIKEUSPERUSTA (LYHYESTI)	16
2.10	HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY JA TIETOJEN LUOTTAMUKSELLISUUS (LYHYESTI)	16
2.11	LISÄTIEDOT JA YHTEYSHENKILÖT.....	17
3	KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET	18
3.1	REKISTERINPITÄJÄ	18
3.2	HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYPERUSTE	18
3.3	HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY	19
3.3.1	<i>Tutkimuksessa tietoja käsittelee.....</i>	<i>19</i>
3.3.2	<i>Mistä tietoja kerätään.....</i>	<i>20</i>
3.3.3	<i>Henkilötietojen mahdollinen luovutus.....</i>	<i>20</i>
3.3.4	<i>Henkilötietojen säilytys</i>	<i>22</i>
3.4	TUTKITTAVAN OIKEUDET	23
4	SUOSTUMUSASIAKIRJAN LAATIMINEN	25
	SÄHKÖINEN SUOSTUMUS	25
	ERITYISRYHMÄT JA HAAVOITTUVAT RYHMÄT TUTKITTAVANA.....	26
4.1	TUTKITTAVAN SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA	27

5	LIITTEET.....	31
	LIITE 1 TUTKIMUSLAIN 6 §: TUTKITTAVAN SUOSTUMUS	31
	LIITE 2 TUTKIMUSLAKI 6 A §: HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY PERUUTTAMISEN JÄLKEEN	32
	LIITE 3 SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS TUTKITTAVALLE SUORITETTAVISTA KORVAUKSISTA....	33
	LIITE 4 EU YLEINEN TIETOSUOJA-ASETUS, 14 ARTIKLA.....	34
	LIITE 5 EU YLEINEN TIETOSUOJA-ASETUS, 13 ARTIKLA	36
	LIITE 6 VN:N ASETUKSET SUOSTUMUSASIAKIRJAN SISÄLLÖSTÄ.....	37
	LIITE 7 TAULUKKO EDELLYTYKSISTÄ ERITYISRYHMIEN OSALLISTUMISESTA TUTKIMUKSEEN SEKÄ SUOSTUMUSMENETTELYISTÄ	39
	LIITE 8 SUOSTUMUSASIAKIRJAT (TÄYDENNETTÄVÄ MALLIPOHJA).....	41

2 Tiedotteen laatiminen

Seuraavissa kappaleissa on laadittu valmiina otsikoina ja malliteksteinä suurin osa tiedotteessa ja suostumusasia-kirjassa olevista asioista. Tarkempi tietojen käsittelyn kuvaus löytyy tiedotteen loppuun liitettävästä henkilötietojen käsittelyn kuvauksesta (rekisterinpitäjäys, oikeusperusta, henkilötietojen käsittelyn kuvaus, henkilötietojen luovuttaminen mm. EU/ETA-maiden ulkopuolelle, tietojen säilytys, tutkittavien oikeus saada tietoja ja käyttää oikeuksia, rekisterinpitäjän tietosuojavastaava ja valvontaviranomaisen yhteystiedot valitusta varten). Osa asioista jää tutkimuksen tekijän itsensä täydennettäväksi.

Lähetä eettiselle toimikunnalle se versio, jota tutkimuksessa käytetään. Lisää tiedotteeseen versionumero, päivämäärä, tutkimuksen mahdollinen nimitunnus/koodi ja sivunumerot.

Huolehdi, että suostumusasiakirjoissasi ovat seuraavat asiat.

- 1) Tutkimuksen nimi (lyhyt ja selkeä, pidempi alaotsikko on mahdollinen)
- 2) Pyyntö osallistua tutkimukseen
 - 1) Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen
 - 2) Mitä tutkitaan ja miksi? (tutkimuksen tarkoituksen selkeä määrittely)
 - 3) Miten tutkitaan? (tutkimuksen kulun kuvaaminen ymmärrettävästi ja tutkimustuloksista kertominen)
 - 4) Kuka tutkimusta tekee, tutkimuksen suorituspaikka ja kuka sen rahoittaa (ml. mahdolliset tutkijoiden intressiristiriidat)
 - 5) Tutkimuksen mahdolliset hyödyt/ei hyötyä sekä riskit ja epämukavuudet
 - 6) Tutkittavan vakuutusturva ja haitta- ja kulukorvaukset
 - 7) Tutkimuksen oikeusperusta*
 - 8) Tietojen säilytys, luovutus (mahdolliset tahot ja käyttötarkoitus) ja hävittäminen*
 - 9) Lisätiedot, yhteyshenkilöt (päättäjän suorat yhteystiedot)
 - 10) Näytteiden ja tietojen käsittelyn kuvaaminen tyhjentävästi ja luottamuksellisuus (*vaihtoehtoisesti tiedotteen liitteenä olevaan tietosuojailmoitukseen koottuna)

2.1 Tutkimuksen nimi

Tutkimus identifioidaan yksiselitteisesti tutkimusta kuvaavalla nimellä ja mahdollisella nimitunnuksella tai koodilla. Nimi kirjoitetaan suomeksi tai ruotsiksi ja tarvittaessa englanniksi. Tutkimuksen nimi ilmaistaan lyhyesti ja selkeästi, ei kuitenkaan vain lyhenteellä. Pidempi, tutkimusta tarkemmin kuvaava alaotsikko on mahdollinen. Tutkimuksen nimen tulee olla sama kaikissa asiakirjoissa ja se tulee näkyä kaikissa asiakirjoissa.

2.2 Pyyntö osallistua tutkimukseen

Tutkimushenkilöiden oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi ovat kaikkein tärkeimmät lähtökohdat, ja ne tulisi asettaa tieteellisten ja yhteiskunnallisten intressien edelle.

Kaikilta tutkimushenkilöiltä pitäisi saada heidän vapaasta tahdosta antamansa tietoinen suostumus ennen heidän osallistumistaan kliiniseen tutkimukseen. (ICH-GCP)

Kappaleessa pyydetään tutkittavaksi valittua henkilöä osallistumaan tutkimukseen ja samalla hänelle kerrotaan, minkälaiseen tutkimukseen häntä pyydetään osallistumaan. Rekrytoitavalle voidaan selvittää myös, millä perusteella hän sopisi tutkimukseen. Teitittely etäännyttää, eikä ilmennä tänä päivänä kohteliaisuutta. Käytä suostumusasiakirjoissa johdonmukaisesti joko sinuttelua tai teitittelyä. Sinuttelu on suotavampi vaihtoehto.

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan x [täydennä: lyhyt ja ymmärrettävä kuvaus tutkimuksesta].

Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi siinä. Sen jälkeen, kun olet perehtynyt tähän tiedotteeseen ja sinulle on selvitetty tutkimuksen kulku ja olet saanut esittää kysymyksiä, sinulta kysytään halukkuutta osallistua tähän tutkimukseen. Jos suostut osallistumaan tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Erityisryhmiä koskeva lääketieteellinen tutkimus on oikeutettua vain, jos tutkimus vastaa tämän ryhmän terveyttä koskeviin tarpeisiin ja arvostuksiin eikä tutkimusta voida toteuttaa muussa ryhmässä. Lisäksi tämän ryhmän tulee kohtuullisella todennäköisyydellä hyötyä tutkimuksen tuottamasta tiedosta, käytännöistä tai hoidosta.

Niissä tapauksissa, joissa on selkeä peruste pyytää tutkittavia soveltuvuuden mukaan, voidaan lisätä esim. lause: Olemme arvioineet, että soveltuisit mukaan tutkimukseen, koska [selvitys siitä, millä perusteella tutkittava sopisi tutkimukseen, vrt. tutkimukset terveille vapaaehtoisille].

Tässä kappaleessa voidaan myös ilmoittaa, minkä sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta puoltavan lausunnon:

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) eettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

Potilastutkimuksissa potilaalle tulee kertoa, ettei hoidon saamisen ehtona ole tutkimukseen osallistuminen:

Sinun ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadaksesi hoitoa. Lääkärisi kertoo sinulle sairautesi hoitovaihtoehtoista.

2.3 Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen

Tutkittavalle kerrotaan tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuudesta ja siitä, että tutkimukseen osallistumisen voi keskeyttää tai jo annetun suostumuksen peruuttaa milloin tahansa tutkimuksen aikana. Mikäli tutkittava haluaa peruuttaa suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta, tutkittavalle kerrotaan kenelle ja miten hän peruutuksesta ilmoittaa sekä siitä, mitä vaikutuksia keskeyttämisellä ja suostumuksen peruuttamisella on hänestä tutkimuksessa jo kerättyjen henkilötietojen käytölle. Nämä tiedot tulee käydä ilmi sekä tiedotteessa että suostumusasiakirjassa.

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa jo annetun suostumuksesi syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana.

Hoitointerventiotutkimukset:

Tutkimukseen osallistuminen, siitä kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen ei vaikuta oikeuteesi saada tarvitsemaasi hoitoa. Tutkimusryhmän edustaja kertoo sinulle, mikä on normaalia hoitoasi ja mitkä asiat liittyvät vain tähän tutkimukseen. Jos haluat keskeyttää tutkimukseen osallistumisesi tai peruuttaa suostumuksesi, ota yhteys tutkijaan.

2.3.1 Tutkittavalta kerättyjen tietojen käyttö peruutuksen yhteydessä

Tutkimukseen osallistumisen keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen ovat eri asioita. Keskeyttäessään osallistumisen tutkittava ei enää jatka tutkimuksessa, mutta ei silti peruuta suostumustaan hänestä siihen asti kerättyjen tietojen käyttöön. Peruuttaessaan suostumuksensa, tutkittava kieltää myös hänestä siihen asti kerättyjen tietojen käytön osana tutkimusta. Suostumuksen peruuttamisen jälkeen tietoja ei voi enää käyttää. Mikäli kyseessä on tutkimus, jonka tietojen käsittelyperuste on yleinen etu², voidaan suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käyttää perustelluista syistä. (Kts. myös tutkimuslaki 6 a §³).

Mikäli tutkimus on terveys-, hoito- tai lääketieteellinen tutkimus, jossa tietojen käsittelyperusteena on suostumus, voit hyödyntää tiedotteessa alla olevaa mallitekstiä:

Peruuttaessasi tutkimukseen osallistumisesi, sinusta siihen mennessä kerättyjä henkilötietoja/näytteitä ja muita tietoja ei voida käsitellä osana tutkimusta, vaan tiedot/näytteet hävitetään/ei käytetä osana tutkimusaineistoa, mikäli niiden poistaminen aineistosta on mahdollista. Keskeyttäessäsi tutkimukseen osallistumisesi, sinusta siihen mennessä kerättyjä henkilötietoja/näytteitä ja muita tietoja voidaan käsitellä osana tutkimusta.

Malliteksti suostumusasiakirjaa varten:

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.

² HE 18/2020

³ Tutkimuslain 6 a §:n tarkempi sisältö löytyy liitteestä 2.

Laite-, tarvike- ja menetelmätutkimuksissa, joissa henkilötietojen käsittelyn perusteena on yleinen etu, tutkijalla on laillinen perusteltu syy käyttää tutkittavalta kerättyjä tietoja osana tutkimusta myös peruuttamisen jälkeen. Asian voi kertoa tutkittavalle tiedotteessa esim. alla olevalla tavalla:

Keskeyttäessäsi tutkimukseen osallistumisesi tai peruuttaessasi antamasi suostumuksen, sinusta siihen mennessä kerättyjä henkilötietoja/näytteitä ja muita tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Malliteksti suostumusasiakirjaa varten:

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.

2.4 Mitä tutkitaan ja miksi

Kliinisten tutkimusten pitäisi olla tieteellisesti perusteltuja ja ne pitäisi kuvata selkeässä yksityiskohtaisessa tutkimussuunnitelmassa. (ICH-GCP)

Tässä kappaleessa kuvataan ymmärrettävällä tavalla tutkittavalle, mitä tutkitaan ja miksi.

2.4.1 Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tutkittavalle kerrotaan konkreettisesti, mitä tutkitaan ja miksi. Tutkimuksen tieteellinen tarkoitus selvitetään muutamalla lauseella. Tarkoituksena ei ole kertoa kyseessä olevan väitöskirja- tms. tutkimus. Tutkittavaa voi informoida myös siitä, mikäli vastaavaa asiaa on tutkittu aikaisemmin.

Lisäksi tutkittavalle annetaan selvitys siitä, mitkä ovat olleet valinta- ja poissulkukriteerit sekä tutkittavien arvioitu lukumäärä. Keitä (esim. minkä sairauden kantajia) ja/tai minkä ikäisiä henkilöitä tutkimukseen pyydetään osallistumaan.

Myös tutkimuksen mahdolliset muut tarkoitukset voidaan kuvata tässä yhteydessä. Esim. jos tutkimuksessa kerättyjä tietoja on tarkoitus käyttää muissa tutkimuksissa, kuvataan tarkoitus tässä. Myös, kun tutkimus vaatii useiden tutkimusten yhdistämistä, informoidaan tutkittavaa asiasta. Vastaavat korjaukset tai lisäykset tulee huomioida myös tiedotteen tietojen luottamuksellisuutta ja tietosuoja-kuvaavassa osassa tai erillisessä tutkittavalle annettavassa tietosuojailmoituksessa.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on x [täydennä mikä]. Tavoitteena on myös x [täydennä mikä]. Tutkimuksesta saatavaa tietoa voidaan hyödyntää x [täydennä].

Tutkimukseen voivat osallistua ne vapaaehtoiset tutkittavat, jotka ovat x [täydennä]. Et ole sopiva tutkittava, jos x [täydennä poissulkukriteerit]. Tutkimusryhmän edustaja keskustelee kanssasi arvioidessaan, oletko soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

Tutkimukseen osallistuu noin x tutkittavaa x maassa. Suomessa tutkimukseen osallistuu noin x tutkittavaa.

2.5 Miten tutkitaan

Tutkittavalle kerrotaan tutkimusasetelmasta ja suoritustavasta ja ne perustellaan.

Tässä kappaleessa tutkittavalle kuvataan tutkittavan näkökulmasta, miten tutkimusta tehdään. Tutkittavaa informoidaan tutkimuksen aikana tehtävistä haastatteluista, interventioista, tutkimuskäynneistä sekä tutkimuksen kestosta. Tarkemmat selostukset käyntiskeemoista jne. voidaan selostaa erikseen tutkittavalle annettavassa erillisessä tiedotteen liitteessä.

Hoitointerventiotutkimukset

Tutkittavalta ei saa evätä tutkimuksen vuoksi parasta mahdollista saatavilla olevaa hoitoa. Satunnaistetun, vertailuvan hoitotutkimuksen edellytys on, että vertailtavien hoitojen hyödyistä ja haitoista vallitsee aito epätietoisuus.

Lääketieteellistä tutkimusta voidaan liittää potilaiden hoitoon vain siinä määrin kuin tutkimuksen sairauksien ehkäisyyn liittyvä, diagnostinen tai hoidollinen arvo siihen oikeuttaa. Lisäksi lääkäriä tulee olla hyvä syy uskoa, ettei tutkimukseen osallistuminen vaikuta haitallisesti tutkittavien potilaiden terveyteen.

Potilaiden hoitoon liittyvissä tutkimuksissa tiedotteessa tulee kertoa selvästi, mikä osa tutkimuksesta on tavanomaista potilaan hoitoa ja mitkä käynnit ja toimenpiteet tehdään tutkimuksen vuoksi. Tutkittavalle selvitetään tutkimuksen aiheuttamat lisätoimenpiteet normaalihoitoon verrattuna, ylimääräiset käyntikerrat, kielletyt lääkkeet, tuleeko käyttää ehkäisyä tutkimuksen ajan, yms. Kun kliiniseen hoitotutkimukseen liittyy ei-terapeuttisia, pelkäättään tutkimuksen vuoksi tehtäviä toimenpiteitä, kuten kuvantamista tai kudoksenäytteiden ottoa, tutkija arvioi näiden toimenpiteiden tieteellisten perusteiden riittävyyden sekä riskit.

Mikäli tutkimuksessa on kyseessä kokeellinen hoitomenetelmä, erotetaan se selkeästi hoidosta, jonka teho ja turvallisuus on tiedossa.

Potilastutkimuksissa tutkittavia ei tule nimittää tiedotteessa potilaiksi, eikä tutkimuksen mahdollisia terapeuttisia toimenpiteitä hoidoksi vaan tutkimushoidoksi.

Geenitutkimukset:

Koska perintötekijäsi vaikuttavat sairauksien kehittymiseen ja taudinkuvaan, sinusta selvitetään tämän tutkimuksen yhteydessä myös perimään liittyviä tekijöitä.

2.5.1 Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet (tiivis yleistason kuvaus tutkimuksen kulusta)

Kuvaa tähän kappaleeseen konkreettisesti tutkimusmenetelmiä, toimenpiteitä ja niiden kestoa. Kuvaa tutkittavan näkökulmasta lyhyesti, mitä asioita tutkitaan, tutkimuksen kesto tutkittavalle, tutkimuskäyntien lukumäärä ja kesto sekä tutkittavalle tehtävät haastattelut ja/tai toimenpiteet. Tutkimuspaikasta ja -tiloista kerrottaessa voi olla tarpeellista ottaa huomioon esim. liikuntaesteisten henkilöiden näkökulma ja tiedottaa jo etukäteen, että tutkimus-tilat ovat esteettömiä.

Tutkimukseen osallistuminen kestää osaltasi noin **x** päivää/viikkoa/vuotta. Tutkimukseen sisältyy **x** tutkimuskäyntiä **x**, joiden kesto on noin **x**.

Tutkimuskäynneillä sinulle tehdään seuraavia mittauksia tai tutkimuksia: **x**. Niiden avulla selvitetään **x**.

Tutkimustilat ovat esteettömiä. Kuvantamisessa on käytettävissä nostolaitteet siirtoa varten.

Kun olet antanut suostumuksesi tutkimukseen osallistumisesta, sinun odotetaan noudattavan niitä tutkimukseen liittyviä ohjeita, joita tutkimusryhmä sinulle kertoo.

Sinulle **[ja sinun edustajallesi]** tiedotetaan tutkimukseen mahdollisesti tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa olennaisesti tutkimukseen osallistumiseesi.

Lisäksi tässä kappaleessa tutkittavalle kuvataan tutkittavan kannalta kaikki olennainen tutkimuksen toteuttamisesta: seurantavaihe, hoitovaihe, seurantavaihe, vertailuhoito, sokkoutus tai kaksoissokkoutus.

Koska sokkoutetussa tutkimuksessa tutkijakaan ei tiedä, mitä hoitoa tutkittava saa, tutkittavalle perustellaan sokkouttamisen tarpeellisuus esim.: Koska ennakoasenteet vaikuttavat helposti hoidosta koettuun hyötyyn, myöskään sinua hoitava tutkimushenkilökunta ei tiedä, mitä tutkimusvalmistetta sinä saat. Lisäksi tutkittavalle kerrotaan myös, että tieto siitä, mitä tutkimushoitoa tutkittavalle on annettu, saadaan aina tarvittaessa tietoon, esim. haittavaikutuksen hoitamiseksi.

Satunnaistaminen:

Mikäli tutkimuksen menetelmänä käytetään satunnaistamista, tulee tutkittavalle selittää menetelmä yksinkertaisesti ja ymmärrettävästi. Lisäksi tutkittavalle kerrotaan mahdollisuudesta joutua vertailuryhmään, esimerkiksi alla olevalla tavalla:

Tässä tutkimuksessa tutkimusmenetelmänä käytetään satunnaistamista. Se tarkoittaa sitä, että tutkittavat sijoitetaan eri tutkimusryhmiin sattumanvaraisesti, ikään kuin arpaa tai kolikkoa heittämällä. Verrattuna normaaliin hoitoon, tutkimuspotilaiden hoitoa ei tämän tutkimuksen aikana voida valita yksilöllisesti. Satunnaistaminen on kuitenkin tarpeen, jotta tutkimushoitoja voidaan verrata toisiinsa luotettavasti.

Lumevertailu:

Jos tutkimus toteutetaan lumevertailuna, asia selvitetään ja perustellaan tutkittavalle tässä yhteydessä. Erityisesti satunnaistetuissa lumekontrolloiduissa tutkimuksissa tutkittavalle annetaan tieto mahdollisuudesta jäädä vaille vaikuttavaa hoitoa, sen todennäköisyyden suuruus sekä tieto siitä, ettei tutkijakaan tiedä, mitä hoitoa tutkittava tulee saamaan.

Tutkittaville kerrotaan, mitä toimenpiteitä heille tullaan tutkimuksen aikana suorittamaan, sekä perustellaan, miksi ko. toimenpiteet tehdään:

Sinulta otetaan **x** verikoetta/otetaan **x** verimäärä / Sinulle tehdään **x** lääkärintarkastusta jne. Sen lisäksi tutkimukseen kuuluu **x** toimenpidettä (varjoainekuvaukset, sydänfilmi tai vast.), joiden avulla selvitetään **[täydennä]**.

Mikäli tutkimukseen sisältyy seuranta, kuvataan tutkittavalle, miten seuranta toteutetaan.

Terveystilaasi seurataan x päivää/kuukautta/vuotta tutkimuskäyntien jälkeen. Seuranta tapahtuu em. tietolähteistä, eikä edellytä sinulta mitään.

Tutkittavalle tulee kertoa, jos häneen ollaan yhteydessä esimerkiksi puhelimitse.

Tutkimuskäyntien lisäksi tutkimushenkilökunta voi olla sinuun yhteydessä puhelimitse.

Geenitutkimukset:

Jos tutkimukseen liittyy geeniperimän analyysiä, on DNA-näytteen käyttö rajattava selkeästi:

Tutkimukseen sisältyy myös geenimääritys, jonka tarkoituksena on x [täydennä; selvitys geenitestistä ja näytteiden käytöstä; farmakogenetiikka, farmakogenomiikka, tai vast.]. Geenitutkimuksen tarkoituksena on selvittää perimän vaikutusta [täydennä mihin].

Näytteestä tutkitaan sellaisia geneettisiä ominaisuuksia, joilla...[täydennä].

Geneettisellä tutkimuksella pyritään löytämään tautiin liittyviä perintötekijöitä ja selvittämään niiden merkitystä taudin synnyssä.

2.5.2 Tutkimuksen päättyminen

Tässä kappaleessa tutkittavalle kerrotaan tutkimuksen arvioitu kokonaiskesto. Tutkittavaa tiedotetaan myös mahdollisesta hoidosta tutkimuksen päätyttyä. Tutkittavalle voidaan antaa tässä kohtaa selvitys myös siitä, aiotaanko tutkittavalle ilmoittaa tutkimuksen tuloksista, mahdollisista ns. sivulöydöksistä tai muista tutkittavan kannalta merkittävistä terveystiedoista. Jos tutkittavalle ei aiota kertoa tuloksista, on menettely perusteltava asianmukaisesti. (Kts. myös kohta 2.7.1 Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja tutkimustuloksista tiedottaminen.)

Tutkimuksen alkamisesta sen tulosten julkaisuun on arvioitu kestävän kokonaisuudessaan x, mistä ajasta tutkittavien osuuden arvioidaan kestävän x.

Tutkimuksen päättymisen jälkeen hoitosi jatkuu tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.

Tähän kappaleeseen lisätään tarvittaessa maininta sekä ennakoidut syyt sille, että myös tutkimuksen suorittaja voi lopettaa tutkimuksen, esim.:

Tutkijalääkäri tai tutkimuksen toimeksiantaja voi joutua lopettamaan osallistumisesi ennenaikaisesti. Jos näin tapahtuu, kanssasi keskustellaan lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä.

Toimeksiantaja voi keskeyttää tutkimuksen esimerkiksi siksi, että tutkimukseen ei saada riittävää määrää tutkittavia.

2.6 Kuka tai ketkä tutkimuksen tekevät ja kuka sen rahoittaa

Kerro tutkittavalle tutkimuksen suorituspaikka ja tutkimuksen toteuttaja, ja tarvittaessa tämän edustaja sekä mahdolliset yhteistyötahot. Kerro myös kuka on tutkimuksesta vastaava henkilö, joka vastaa tutkimuksen turvallisuudesta.

2.6.1 Tutkimuksen toteuttaja

Ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen suorittajalla tulee olla asianmukainen eettinen ja tieteellinen koulutus ja pätevyys. Asianmukaisen pätevyyden omaavan lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen tulee aina valvoa potilailla tai terveillä vapaaehtoisilla tehtävää tutkimusta.

Kappaleessa kerrotaan tutkittavalle tutkimuksen suorituspaikka ja tutkimuksen toteuttaja(/t). Tarvittaessa kohtaan täydennetään tilanteen mukaan: tutkimuksesta vastaava henkilö Suomessa, tutkimuskeskus ja sen vastaava tutkija, toimeksiantaja, toteuttajaorganisaatio.

Kerro tutkittavalle, mikäli tutkimuksessa tehdään tutkimusyhteistyötä kotimaisten ja tai ulkomaisten tutkijoiden kanssa.

Tutkimuksen toteuttaa x [täydennä], ja tutkimuksen toimeksiantaja on x [täydennä]. Tutkimuksesta vastaava henkilö on x [täydennä] ja tutkimuskeskus x [täydennä tutkimuskeskus tai tutkimuskeskukset]. Tutkimuksen ulkomaisina yhteistyökumppaneina ovat x [täydennä].

Tutkimuksen yhteyshenkilönä toimii x [täydennä].

2.6.2 Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset tutkittavalle

Tutkittavalle kerrotaan, kun tutkijaryhmä saa erillisen korvauksen tutkimuksen tekemisestä sekä mahdolliset tutkijoiden sidonnaisuudet rahoittajaan. Samoin tutkittaville selvitetään tutkijoiden mahdolliset sidonnaisuudet tutkimuksen toimeksiantajaan/toteuttajaan ja heidän mahdolliset muut taloudelliset ym. intressinsä (esim. keksintö, patenttihakemus, oman yrityksen perustaminen) tässä yhteydessä.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa x. X maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkijalääkärille ja muulle henkilökunnalle [täydennä: maksetaan/ei makseta] erillinen korvaus tutkimuksen tekemisestä. Tutkijoilla [täydennä: on sidonnaisuuksia x/ei ole sidonnaisuuksia x].

Anna tutkittavalle selvitys tutkimuksen rahoittajasta, mahdollisista eturistiriidoista ja tutkijan työsuhteesta.

Tutkimus rahoitetaan [täydennä: akateemisella tutkimusrahoituksella/valtion tutkimusrahoituksella/säätiön apuraha, jne./tutkimusta rahoittava kaupallinen yritys, jne.]

2.7 Tutkimuksen mahdolliset hyödyt sekä riskit ja haitat

Tutkimuksen mahdollisia riskejä ja haittoja pitäisi verrata tutkimushenkilöille ja yhteiskunnalle mahdollisesti koituviin hyötyihin ennen tutkimuksen aloittamista. Tutkimus pitäisi aloittaa ja sitä pitäisi jatkaa ainoastaan, jos riskit ovat oikeutettuja ennakoitujen hyötyjen perusteella. (ICH-GCP)

Tässä kappaleessa tutkittavalle kerrotaan tutkimuksesta aiheutuvat keskeisimmät haittavaikutukset ja mahdolliset hyödyt tutkittavalle itselleen ja/tai yhteiskunnalle, mikäli tutkimuksesta on odotettavissa koituvan tutkittavalle ja/tai yhteiskunnalle hyötyä. Tutkittavaa informoidaan myös siitä, mikäli tutkimuksesta ei odoteta olevan tutkittavalle itselleen hyötyä. Väärinymmärtämisen⁴ välttämiseksi tutkittavalle on syytä kertoa, että tutkimuksessa on ensisijaisesti kyse yleistettävän tiedon hankkimisesta, ei tutkittavan hoitamisesta, vaikka tutkimukseen osallistumisesta olisikin hyötyä tutkittavalle.

2.7.1 Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja tutkimustuloksista tiedottaminen

Tutkittavalle kerrotaan realistisesti ilman liioittelevia ilmaisuja, onko tutkimuksesta hänelle itselleen odotettavissa hyötyä. Lisäksi kerrotaan, aiotaanko hänelle ilmoittaa tutkimuksen tuloksista, mahdollisista ns. sivulöydöksistä tai muista tutkittavan kannalta merkittävistä terveystiedoista. Mikäli tutkittavalle tullaan ilmoittamaan tutkimustuloksista tai mahdollisista sivulöydöksistä, on tutkittava hyvä informoida myös siitä, milloin hän voi odottaa saavansa tietoja. Jos tutkittavalle ei aiota kertoa tuloksista, asia tulee kertoa ja menettely perusteltava asianmukaisesti. (Vastaava selvitys voidaan antaa myös kohdassa ”2.5.2 Tutkimuksen päättymisen”.)

Tutkittavalle tulee kertoa myös, mikäli tutkimuksesta ei ole hänelle itselleen hyötyä:

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei ole sinulle hyötyä. Tutkimuksen avulla pyritään kuitenkin selvittämään [täydennä: onko tutkittava menetelmä/hoito/jne. tehokas ja turvallinen. Tutkittavasta sairaudesta/hoidosta jne. voidaan myös saada hyödyllistä tietoa/tutkimus auttaa selvittämään...]

Kerro tutkittavalle myös tutkimuksestasi valmistuvista tutkimustuloksista, kuten julkaisu/kongressi- ja seminaariesitykset/käytännön sovellukset/kaupallinen hyödyntäminen. Tutkittavalle kerrotaan milloin ja mistä tutkimuksen tulokset ovat saatavissa.

Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jonka tulosten valmistumisessa voi mennä useita vuosia. Tutkimustulokset julkaistaan kotimaisissa tai kansainvälisissä tieteellisissä julkaisuissa.

Kliinisesti merkittävät sivulöydökset

Tutkimuksessa saatetaan huomata tutkittavan terveyden kannalta muutakin kliinisesti merkittävää tietoa kuin se, mikä on tutkimuksen ensisijainen tavoite (ns. sivulöydökset). Tämä korostuu etenkin laajoissa geenianalyyseissa ja magneettikuvauksissa, mutta voi koskea muitakin menetelmiä ja analyyseja. Kliinisesti merkittävillä löydöksillä tarkoitetaan löydöksiä, jotka muodostavat erityisen korkean riskin tutkittavan terveydelle, jotka ovat tunnettuja (tieteellinen ja kliininen näyttö vakiintunut) ja joihin on olemassa hoito tai ennaltaehkäisy.

Tutkijan pitää ottaa kantaa siihen, miten he menettelevät näissä tapauksissa, kerrotaanko tutkittaville sivulöydöksistä ja miten tulosten varmentaminen ja hoitoon ohjaus toteutetaan. Tutkittavalle kerrotaan, aiotaanko hänelle ilmoittaa tutkimuksen tuloksista, sivulöydöksistä tai muista tutkittavan kannalta merkittävistä terveystiedoista.

⁴ Paula Appelbaumin (1982) käsite therapeutic misconception

Jos tutkittavalle ei aiota kertoa tuloksista, on menettely perusteltava asianmukaisesti. Tutkittavalta on tiedusteltava, haluaako hän vastaanottaa tietoa kliinisesti merkittävistä sivulöydöksistä.

Sivulöydökset geenitutkimuksissa

Laajoissa koko genomin tai eksomin sekvensoinnissa on mahdollista, että havaitaan muitakin kuin tutkimuksen kannalta merkityksellisiä perimää koskevia löydöksiä. Sivulöydösten vähentämiseksi voi esimerkiksi analysoida sekvenssitiedosta vain ne alueet, jotka ovat tutkimuksen kannalta oleellisia, mutta tämä riippuu tietenkin tutkimuksen ensisijaisesta tarkoituksesta. Tutkija voi yrittää pohtia etukäteen, genomitiedon tulkintaan liittyvät haasteet huomioon ottaen, minkä tyyppisistä löydöksistä tutkittavalle kerrotaan ja minkä tyyppisistä ei.

Mikäli tutkittavalle tullaan kertomaan perimään kohdistuvan tutkimuksen tuloksista, hänelle järjestetään löydöksen vakavuuden mukaan mahdollisuus perinnöllisyysneuvontaan. Kun tutkittavalle tullaan tiedottamaan hänen terveytensä kannalta erityisen merkittävistä löydöksistä, esim. perinnöllinen syöpäalttius tai rytmihäiriötaipumus, tutkimusryhmällä on oltava resurssit löydöksen varmistamiseen uudesta näytteestä kliinisessä laboratorioissa sekä kyettävä järjestämään tutkittavalle perinnöllisyysneuvonnan lisäksi pääsy hoitoon ja seurantaan.

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuuttasi tai tutkimuksen jatkamisen kannalta olennaista uutta tietoa tutkimushoidosta, tutkijalääkäri ottaa sinuun välittömästi yhteyttä ja keskustelee kanssasi siitä, haluatko edelleen jatkaa tutkimuksessa.

Sinulle ei anneta erikseen henkilökohtaista palautetta sinusta tutkimuksen aikana kertyneistä tiedoista, koska yksittäiset tulokset voivat olla vaikeasti tulkittavia ja on epätodennäköistä, että niillä olisi terveytesi kannalta merkitystä.

Mikäli tutkimustuloksissa havaitaan sattumalta poikkeavia löydöksiä, tutkimuslääkäri arvioi löydösten merkityksen terveytesi kannalta ja ohjaa tarvittaessa sinut asianmukaiseen jatkohoitopaikkaan.

2.7.2 Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat riskit, haitat ja epämukavuudet

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta voidaan tehdä vain, kun sen tavoite ja siitä saatava tieteellinen hyöty on suurempi kuin siitä tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja rasitus. Tutkimusta suunniteltaessa on punnittava sen ennakoitavissa olevat riskit ja rasitus verrattuna ennakoitavissa oleviin hyötyihin tutkittaville tai ryhmille, joilla on tutkimuksen kohteena oleva sairaus.

Tässä kappaleessa tutkittavaa informoidaan tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvista riskeistä, haitoista ja epämu- kavuuksista. Tutkittavalle kuvataan myös, miten mahdollisiin vaaratilanteisiin on varauduttu.

Tutkittavalle on kerrottava, että tutkimuksessa on usein tuntemattomia tekijöitä, mahdollisesti myös riskejä, joita ei voida tietää etukäteen.

Lisäksi tutkittavia informoidaan siitä, aiheutuuko tutkimuksesta lisätoimenpiteitä normaaliin hoitoon verrattuna (ylimääräiset käyntikerrat ym.) sekä tutkimuksen vaikutukset elämään yleensä (erityisruokavalio, liikkuminen, sukupuoli- kanssakäyminen tai muut vaikutukset).

Terapeuttisissa tutkimuksissa tutkittavan menetelmän riskejä verrataan oireeseen tai sairauteen tavanomaisesti käytettävän menetelmän riskeihin.

Tässä tutkimuksessa tutkittavan toimenpiteen oletetut haitat ovat x [täydennä]. Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä x [täydennä]. Ne voivat olla pitkäkestoisia ja/tai vakavia. Jos koet haittoja, sinun tulee kertoa niistä tutkimushenkilökunnalle. Kerro haitoista, vaikka et olisi varma, ovatko ne aiheutuneet tutkimuksesta.

Tutkimuksesta aiheutuu sinulle x ylimääräistä käyntikertaa. Tutkimuskäyntien lisäksi aikaasi kuluu x [täydennä]. Tutkimusryhmän edustaja kertoo sinulle tähän tutkimukseen liittyvistä muista mahdollisista arkielämääsi vaikuttavista asioista.

Säteilyrasitus tutkimuksessa

Lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta⁵ on saatava riittävä nettohyöty.

Tutkittavalle tulee antaa perustelut siitä, miksi tutkimus suoritetaan säteilyrasitusta aiheuttavalla tavalla. Keskeisimmät riskit, haitat ja epämukavuudet sekä mahdollinen säteilyriski tulee kuvata ymmärrettävällä tavalla, esim. vertaamalla säteilyannosta luonnon taustasäteilyyn. Lisäksi tutkittavalle tulee kertoa, miten vaaratilanteisiin on varauduttu.

2.8 Tutkittavien vakuutusturva ja korvaukset

Tutkittaville, joille aiheutuu tutkimukseen osallistumisesta haittaa tai vahinkoa, on taattava asianmukaiset korvaukset ja tarvittava hoito.

2.8.1 Tutkittavien vakuutusturva

Tässä kappaleessa tiedotetaan tutkittaville, miten tutkittavat ja verrokkit on vakuutettu henkilö- ja esinevahinkojen osalta (potilasvahinkovakuutus, terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavan vastuuvakuutus, laitetutkimuksen edellyttämät vakuutukset yms. tai muiden tutkimustyyppien edellyttämä vakuutusturva). Tutkittavalle kerrotaan, keneltä hän tarvittaessa voi tiedustella lisätietoja vakuutuksesta ja korvausten hakemisesta. Jos tutkimus tehdään HUSissa, HUS huolehtii tutkittavien vakuutusturvasta.

HUS on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvahinkolain mukaisesti.

Tässä tutkimuksessa tutkittavat ovat vakuutettu x [täydennä millä vakuutuksella]. Voit hakea korvausta [täydennä mistä]. Lisätietoja vakuutuksesta antaa x.

Jos tutkittavasta laitteesta tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu sinulle henkilövahinko, voit hakea [tai täydennä tarvittaessa: kuolemantapauksessa edustajasi voi hakea] korvausta. Henkilövahingosta voi hakea korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasturvallisuusvakuutus ei korvaa esinevahinkoja. Potilasvahinkokeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä. Lisätietoja vakuutuksesta ja sen hakemisesta antaa x.

⁵ Katso tarkemmin Säteilylaki (859/2018) sekä Euroopan neuvoston direktiivin (2013/59/Euratom) artikla 55

2.8.2 Tutkittaville maksettavat haitta- ja kulukorvaukset

Tässä kappaleessa selvitetään tutkittavalle aiheutuneiden kustannusten korvaamisesta STM:n asetuksen (82/2011)⁶ mukaisesti. Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet todelliset matkakustannukset ja ansionmenetys sekä haittakorvaus. Mikäli tutkittavalle maksetaan/ei makseta haitta- tai kulukorvauksia, asia selvitetään ja perustellaan tässä yhteydessä. Tutkittavaa myös ohjeistetaan mahdollisten korvausten hakemisesta. Tutkittavalle maksettava korvaus ei saa olla niin suuri, että se houkuttelee osallistumaan tutkimukseen.

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimuskäynnit **[täydennä: ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet]** ovat tutkimukseen osallistuville ilmaisia.

Tähän tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneista kuluista ei makseta korvausta.

Tutkimukseen osallistumisesta aiheutuvat todelliset matkakulut/ansionmenetys korvataan tositteiden perusteella. Lisäksi tutkimuksen aiheuttamasta rasituksesta ja epämukavuudesta/jokapäiväisten toimintojen rajoittumisesta aiheutuvasta haitasta maksetaan haittakorvaus, joka on x €/käynti. **[Täydennä: miten/mistä tutkittava voi hakea korvausta.]**

Hoitointerventiotutkimukset:

Tähän tutkimukseen kuuluvista hoito- ja tutkimuskäynneistä aiheutuvia matkakustannuksia ei korvata, koska hoito- ja tutkimuskäynnit kuuluvat sairautesi hoitoon.

Tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat maksuttomia. Tutkimuskäynneistä aiheutuvat mahdolliset ansionmenetykset ja matkakustannukset korvataan todellisten kustannusten mukaan tositteiden perusteella.

2.9 Tutkimuksen oikeusperusta (lyhyesti)

Tähän tutkimukseen sovelletaan suomalaista tutkimus- ja henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tutkijat ja muu tutkimushenkilöstö ovat sitoutuneet noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuksen eettisiä ohjeita. Lisää tietoa tutkimuksen oikeusperustasta saat tämän tiedotteen lopusta Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet.

2.10 Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus (lyhyesti)

Henkilötietojasi käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Sinusta kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojasi käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Lisää tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja oikeuksistasi saat tämän tiedotteen lopusta.

⁶ Liite 3 STM:n asetus tutkittavalle suoritettavista korvauksista

2.11 Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Keneen tutkittava voi olla tarvittaessa yhteydessä? Keneltä tutkittava voi esittää tutkimuksesta kysymyksiä? Minä päivinä tai minä kellonaikoina tutkittava voi olla yhteydessä?

Jos sinulla on tutkimukseen liittyviä kysymyksiä, kysy niitä x [täydennä keneltä].

Ilmoita päättäjän ja TVH:n suorat yhteystiedot:

Titteli:

Nimi:

Yksikkö/linikka:

Suora puhelinnumero: (ei vaihteen numeroa)

Sähköpostiosoite:

[Lisää tiedotteen laatimispäiväys.]

3 Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet

3.1 Rekisterinpitäjä

Tässä kohdassa kerrotaan tutkimuksen rekisterinpitäjä(t)⁷. Rekisterinpitäjä on taho, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Rekisterinpitäjä voi olla luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, viranomainen, virasto tai muu elin.

Rekisterinpitäjä määrittää sen, miksi tietoja käsitellään sekä miten henkilötietoja käsitellään.

Tutkimuksissa, jotka kohdistuvat sairaanhoitopiirin potilaiden hoidon tai sairauksien tutkimukseen, rekisterinpitäjänä on HUS. Rekisterinpitäjäys voi olla myös jaettu (yhteisrekisterinpitäjät), jolloin kaikki rekisterinpitäjät on yksilöitävä. Yhteisrekisterinpitäjyyden tulee täyttää tietosuoja-asetuksen artiklan 26 vaatimukset, jolloin tiedotteessa kuvataan mm. yhteisrekisterinpitäjien työnjakoa/vastuualueita.

Huom. HUS on aina avainkoodirekisterin rekisterinpitäjä, kun tutkimuksessa käytetään HUSin hallussa olevia potilastietoja.

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on x [täydennä], joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

3.2 Henkilötietojen käsittelyperuste⁸

Henkilötietoja käsitellään EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 ja kansallisen tietosuojalain 1050/2018 4 ja 6 §: ien nojalla. Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin tutkimussuunnitelman suorittamiseksi on välttämätöntä.

Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1. c) -kohtaan: käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi;

Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1. e) -kohtaan: käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi.

Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2. i) -kohtaan: käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajat ylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi.

⁷ Lisää tietoa rekisterinpitäjän määrittymisestä HUSin pysyväsohjeesta (4/2020) Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa.

⁸ Lainsäädäntöosiossa on huomioitu HE 18/2020 vp laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojasi saa käsitellä tietosuoja-asetuksen **6 artiklan 1 kohdan e alakohtan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla**, kun käsittely on tarpeen kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

- 1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai
- 2) tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojasi saa käsitellä tietosuoja-asetuksen **6 artiklan 1 kohdan c alakohtan ja 9 artiklan 2 kohdan i** alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:

- 1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän veloitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointiveloitteen noudattamiseksi;
- 2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysveloitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän veloitteen noudattamiseksi; tai
- 3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän veloitteen noudattamiseksi.

Henkilötietojasi tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

3.3 Henkilötietojen käsittely

3.3.1 Tutkimuksessa tietojä käsittelee

Tietosuoja-asetuksen⁹ mukaan tutkittavaa informoidaan ymmärrettävällä tavalla siitä, miten hänen henkilötietojään käsitellään. Kuvaa tietojä käsittelevät henkilöt sekä mitä tietojä tutkittavasta kerätään, mistä ja millä luvilla.

Tutkittavaa informoidaan myös kerättävän tiedon tunnistettavuuden poistamisesta sekä siitä, kuka vastaa koodia-vaimesta (yleensä rekisterinpitäjä). Huom. HUS on aina avainkoodirekisterin rekisterinpitäjä¹⁰, kun tutkimuksessa käytetään HUSin hallussa olevia potilastietoja.

Koodatut tai pseudonymisoidut tiedot ovat henkilötietoja

Käsitteet anonyymi ja pseudonyymi menevät usein sekaisin. Anonymisointi tarkoittaa henkilötietojen käsittelyä niin, että henkilöä ei enää voi (kukaan) tunnistaa tiedoista. Koodia ei enää ole ja tunnistaminen on estynyt peruuttamattomasti. Pseudonymisoinnilla tarkoitetaan henkilötietojen käsittelemistä niin, että henkilötiedot voidaan yhdistää tiettyyn rekisteröityyn käyttämällä lisätietoja (koodia), so. koodattua tietoa. Tiedot ovat henkilötietoja niin kauan, kun ne voidaan muuttaa takaisin tiettyä henkilöä koskevaksi jonkin lisätiedon avulla, vaikka tällainen tieto ei olisikaan rekisterinpitäjän hallussa. Pseudonymisoitujen tietojen käsittelyssä on sovellettava tietosuojasäännöksiä.

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään erikseen nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin henkilötietojesi käsittely kuuluu. / Henkilöllisyytesi on ainoastaan salassapitovelvollisen tutkimushenkilökunnan tiedossa.

Tutkittavien henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joka tarkoittaa sitä, että nimi ja henkilötunnus poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen tutkittavia koskevia

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679

¹⁰ Lisää tietoa rekisterinpitäjän määräytymisestä HUSin pysyväisohjeesta (4/2020) Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa.

tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta. Sen säilytyksestä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkimuksen toimeksiantajalla, tutkimusryhmän jäsenellä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

3.3.2 Mistä tietoja kerätään

Tutkittavan on suostumusta antaessaan tiedettävä, mitä häntä koskevia tietoja kerätään¹¹, mistä (muualta kuin häneltä itseltään) sekä millä luvilla. Huomaa, että organisaatioilla voi olla myös omaa ohjeistusta heiltä kerättävien tietojen informoimisesta tutkittavalle. Tutkittavalta tulee aina pyytää suostumus muualta kerättäviin tietoihin.

Suostumuksella kerättyjä henkilötietoja voidaan myöhemmin käyttää vain siihen käyttötarkoitukseen, johon tutkittavan suostumus on saatu. Tutkimuksen laajentaminen ja suostumuksella kerättyjen tietojen käyttäminen tiedotteessa mainitsemattomiin uusiin tutkimuksiin ei ole mahdollista ilman uuden yksilöidyn suostumuksen pyytämistä. Varaudu siis tiedotteen laatimisessa myös tutkimuksen kuluessa mahdollisesti syntyviin uusiin kysymyksiin.

Voit kuvata tutkittavalle kaikki ne lähteet, joista tietoa kerätään käyttäen alla olevia mallilauseita. Rekisterit ja niistä kerättävät tiedot tulee yksilöidä.

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi seuraavista lähteistä: **x [täydennä]**.

Edellä mainittujen lisäksi terveydentilaasi koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja on tarkoitus kerätä myös seuraavista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä: **[täydennä: rekisterit ja niistä kerättävät tiedot]**. Tutkijat voivat tuolloin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksesi avulla. Tietojesi yhdistämistä varten haetaan tarvittavat viranomaisluvut.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja **[ei tallenneta/tallennetaan]** sairauskertomustietoihisi.

Tutkittavalta¹² ja muista rekistereistä kerättävistä tiedoista ja näytteistä tulee kertoa tutkittavalle tiedotteessa pääpiirteittäin/aihealueittain mitä niistä tutkitaan, missä ja miten kauan niitä säilytetään, siirretäänkö niitä mahdollisesti muille tutkijoille tai muihin maihin ja mihin käyttötarkoitukseen sekä milloin ja miten ne hävitetään.

3.3.3 Henkilötietojen mahdollinen luovutus

Tutkittavalta kerättäviä tietoja ja näytteitä voi luovuttaa vain tutkittavan suostumuksella. Tutkittavan tietoista suostumusta varten tiedotteessa tulee täsmentää, mitä tietoja/näytteitä, miten, mille tahoille, viranomaisille ja organisaatioille ja mihin maihin niitä siirretään. Lisäksi ulkomaille lähetettävien (koodattujen) henkilötietojen osalta tutkittavalle tulee kertoa, mitä tarkoitusta varten tiedot lähetetään ja mitä niistä siellä tutkitaan.

Mikäli tutkittavien tietoja ei luovuteta muille tahoille, voidaan kertoa, ettei tietoja luovuteta muille tahoille.

Tässä tutkimuksessa henkilötietojasi tai näytteitäsi ei luovuteta muille tahoille ja niitä käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten.

¹¹ Liite 4 EU yleinen tietosuojasetus, 14 artikla Toimitettavat henkilötiedot, kun tietoja ei ole saatu rekisteröidyltä

¹² Liite 5 EU yleinen tietosuojasetus, 13 artikla Toimitettavat tiedot, kun henkilötietoja kerätään rekisteröidyltä

Tai kerro vastaavasti, mikäli tutkittavan tietoja luovutetaan. Kerro tutkittavalle myös se, minne hänen tietojaan luovutetaan, mitä käyttötarkoitusta varten, mitä niistä tutkitaan. Lupien pyytäminen jälkikäteen on hankalaa. Har-
kitse siis tarkkaan, onko mahdollista, että näytteitä käsitellään myöhemmin toisessa tutkimuksessa. Mieti myös, voisiko näytteet siirtää oman tutkimuksesi jälkeen biopankkiin. Jos näytteet siirretään biopankkiin, tutkittavalta on pyydettävä siihen erillinen suostumus.

Tutkimuksessa kerättyjen tietojen luovuttaminen biopankkiin:

Kun suunnittelet tutkimuksessa kerättävien tietojen luovuttamista biopankkiin, ole yhteydessä kyseiseen biopankkiin parhaan menettelyn sopimiseksi. Tutkittavalta tulee pyytää suostumus hänestä kerättyjen tietojen luovuttamiseen biopankkiin. Tiedota tutkittavaa asiasta yksilöiden biopankki tiedotteessa. Tutkittavan tulee lisäksi täyttää ao. biopankin suostumuslomake.

Mallilause suostumukseen:

Lisäksi annan vapaaehtoisen suostumukseni tässä tutkimuksessa kerättyjen tietojeni luovuttamiseen biopankkiin.

Näytekeräys biopankin kanssa:

Kun tutkimuksessa kerätään näytteitä yhteistyössä biopankin kanssa, asiasta informoidaan tutkittavaa ja pyydetään häntä täyttämään biopankkisuostumuslomake.

Tietojen luovuttaminen EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle:

Henkilötietojen/näytteiden siirto EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle on mahdollista, jos asia kerrotaan tutkittavalle. Samalla tutkittavalle annetaan selvitys siitä, että tietosuojan taso voi olla joiltakin osin heikompi kohdemaassa kuin EU- ja ETA-alueella.

Henkilötietojen luovuttaminen EU/ETA-maiden ulkopuolelle on mahdollista vain, jos tietyt suojatoimia koskevat edellytykset täyttyvät. Jos tietoja siirretään EU/ETA-alueen ulkopuolelle, tulee kuvata siirtoa koskeva suojatoimen-
menettely, jota tämän tutkimushankkeen yhteydessä noudatetaan tietoa siirrettäessä. EU-komissio voi tehdä päätöksen siitä, että jokin EU:n ulkopuolinen maa tai sen alue tai tietty toimiala (esimerkiksi lääketeollisuus) täyttää saman tasoiset tietosuojavaatimukset kuin EU-mailta edellytetään. Jos komission päätöstä ei ole, tiedot saa luovuttaa vain, jos ulkopuolinen maa on hyväksynyt ja sitoutunut EU:n laatimiin vakioehtoihin tietosuojasta ja tästä on tehty erillinen sopimus. Yhdysvaltalaiset toimijat voivat myös päästä niin sanotulle Privacy Shield -listalle, joka tarkoittaa, että heidän osaltaan on varmistettu riittävä henkilötietojen suoja.

Käytä alla olevia mallitekstejä siltä osin, kuin malliteksti kuvaa tutkimustasi:

Tutkimuksessa tietojasi **[siirretään/ei siirretä]** EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle. /Tietojasi voidaan siirtää koodattuna EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin, joissa kaikissa tietosuoja ei ole sama kuin EU:ssa. Tällöin tutkimuksen toimeksiantaja varmistaa, että henkilötiedot siirretään asianmukaisia suojatoimia käyttäen, joita tässä tutkimuksessa ovat **[selvitä toimeksiantajalta ja täydennä]**.

Henkilötietojen luovuttaminen EU/ETA-maiden ulkopuolelle on mahdollista vain, jos tietyt suojatoimia koskevat edellytykset täyttyvät. **[Yksilöi tietosuoja-asetuksen mukainen oikeusperuste, joka mahdollistaa tietojen siirron (esim. 45 artiklan mukainen komission päätös tietosuojan riittävydestä / 46 artiklan 2 kohdan mukaiset**

tietosuojaa koskevat vakiolauseet / 49 artiklan mukaiset poikkeukset ja suoja-toimet, kuten tutkittavan nimenomaisen suostumus ehdotettuun siirtoon sen jälkeen, kun hän on informoitu siirtoon liittyvistä riskeistä).] Sinulla on oikeus saada tieto siitä, onko tietojasi siirretty EU/ETA-alueen ulkopuolelle ja mitä suoja-toimia on käytetty.

Mikäli tutkimuksessa luovutetaan tutkittavien tietoja muihin laitoksiin, viranomaisille, toisille tutkijoille tai toimeksiantajille, tai tutkimuksessa hankitaan tukipalveluja, tutkittavia informoidaan esim. alla olevien mallitekstien kaltaisesti:

Tässä tutkimuksessa tietojasi on tarkoitus siirtää x:lle [määrittele mikä tai mitkä maat ja minne tutkimuslaitokseen/laitoksiin]. Kun tietoja siirretään tai luovutetaan ETA-maiden sisällä, näiden tietojen siirrosta ja tietosuojasta sovitaan aina erikseen sopimuksella. Tutkimuksen rekisterinpitäjä vastaa näistä toimista.

Tietojasi luovutetaan [täydennä: toiselle tutkijalle, yrityskauppojen myötä toiselle toimeksiantajalle tai vast.] alkuperäistä tarkoitusta varten. Tietosuojaa koskevista asioista sovitaan nimenomaisesti erikseen.

Tietojasi voivat käsitellä myös kansalliset ja kansainväliset valvontaviranomaiset [täydennä esimerkki viranomaisesta] ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat, joilla on oikeus tehdä tarkastuksia. Lisäksi tietojasi voidaan luovuttaa [täydennä mille viranomaiselle]. Tutkimukseen liittyy myös [täydennä: laboratorio- yms. vastaavien] tukipalvelujen hankintaa, ja niiden tuottajat voivat käsitellä tietojasi.

Kaikki edellä mainitut tahot ovat salassapitovelvollisia.

Jos tarkoitus on jakaa tutkimustuloksia kansainvälisten julkisten tietokantojen kautta, tässä yhteydessä tutkittavalle kerrotaan, mistä tietokannasta on kyse (DbGap tai vast.). Myös useat tiedelehdet edellyttävät, että tutkimusaineisto on käytettävissä tulosten tieteellisyiden arvioimiseksi.

3.3.4 Henkilötietojen säilytys

Tietojen säilytysaika säätelevät terveystieteellistä tutkimusta ohjaava lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa.

Henkilötiedot hävitetään, kun niitä ei enää tarvita tutkimukseen. On kuitenkin otettava huomioon, että tutkimusten tulosten oikeellisuuden varmistamiseksi tietoja on suositeltava säilyttää ennalta määritetyn ajan tutkimuksen päättymisen jälkeen. Ellei lainsäädännössä asiasta erikseen säädetä, tutkimus voidaan katsoa päättyneeksi, kun viimeiselle potilaalle on tehty kaikki tutkimukseen liittyvät mittaukset; havainnoivien tutkimusten osalta tutkimus voidaan katsoa päättyneeksi ennalta määrätyn seuranta-ajan tullessa täyteen.

Tutkimuksen kesto tarkoittaa ajanjaksoa tutkimuksen alusta aineiston säilytysajan päättymiseen. Ajanjakso sisältää aineiston keräämisen ja analysoinnin, tuloksien julkaisemisen sekä aineiston säilyttämisen. Säilytysajan päättyessä aineisto voidaan arkistoida, mutta arkistointia ja arkistoidun aineiston käyttöä koskeva lainsäädäntö on otettava huomioon. Tutkimuksen kesto kannattaa suunnitella ja ilmoittaa riittävän pitkäksi, jotta aikaa analysoinnille ja julkaisemiselle jää aineiston säilytysaikana riittävästi. Henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön mukaan henkilötietojen säilyttämisen kesto pitää kuitenkin minimoida, joten tutkimuksen ilmoitettu kesto ei saa olla perusteettoman pitkä.

Rekisterinpitäjän vastuulla on määritellä henkilötietojen säilytysajat tai vähintään säilytysajan määrittämisperusteet, jos säilytysaikoja ei pystytä tarkasti määrittämään. Tutkimuksessa syntyvien henkilörekisterien säilytysaika tulee määritellä ja se pitää kertoa tutkittavalle.

Tietojen säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaa x. Tietojasi säilytetään tietoturvalisessa ympäristössä x vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti.

Kerro tutkittavalle, kuinka kauan hänestä kerättyjä tietoja/näytteitä säilytetään tutkimuksen päättymisestä. Tutkimusaineistojen säilytysaika on yleisimmin 15 vuotta. Mikäli tästä säilytysajasta poiketaan, ilmoitetaan tutkittavalle tutkimusaineistojen säilytysaika sekä sen perustelut.

Alla olevat säilytysajan määrittämiskriteerit on kerätty terveystieteellistä tutkimusta ohjaavasta lainsäädännöstä. Säilytysaika katsotaan alkavaksi tutkimuksen päättymisestä.

Mikäli kyseessä on laitetutkimuksesta, voit informoida tutkittavaa tietojen/näytteiden säilyttämisestä alla olevien mallilauseiden tapaisesti:

Tässä tutkimuksessa on kyseessä laitetutkimus, jossa ei kajota tutkittaviin (ns. ”ei -implementoitava laitetutkimus”). Tällaisen tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 10 vuotta.

Tässä tutkimuksessa on kyseessä laitetutkimus, jossa kajotaan tutkittaviin eli laitetta testataan asentamalla se kehoon (ns. ”implementoitava laitetutkimus”). Tällaisen tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 15 vuotta.

Tämän jälkeen tiedot hävitetään.

Kun kyseessä on muu tutkimus, kuten havainnoiva tutkimus:

Tämä tutkimus on luonteeltaan havainnoiva. Henkilötiedot hävitetään viimeistään x [täydennä] vuoden kuluttua tutkimuksen päättymisestä. Tutkimuksen tulosten oikeellisuuden varmentamiseksi tietoja on suositeltava säilyttää ennalta määritetyn ajan tutkimuksen päättymisen jälkeen.

3.4 Tutkittavan oikeudet

Tutkittavaa tulee informoida ymmärrettävällä tavalla siitä, millaisia oikeuksia hänellä on ja miten hän voi niitä käyttää.

Sinulla on oikeus saada tietoja henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää tietojesi oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi jos havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja). Sinulla on myös oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietosi tietyn määräjän rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö sinua koskevia henkilötietoja ja kysyä perusteita käsittelylle. Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydät tietoja). Jos tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määrääkää pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan sinulle ilmoitus perusteluineen.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön [\[tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan, jos nimetty\]](#).

TVH yhteystiedot:
[\[täydennä\]](#)

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:
[\[täydennä\]](#)

Sinulla on oikeus tehdä valitus ensisijaisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkasi sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsot, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki
Puhelinvaihte: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

4 Suostumusasiakirjan laatiminen

Lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen edellyttää tutkittavan antamaa, tietoon perustuvaa vapaaehtoista kirjallista suostumusta¹³. Tällä pyritään turvaamaan tutkittavien itsemääräämisoikeus ja ihmisarvon kunnioitus sekä välttämään kaikenlaista pakottamista ja houkuttelua. Annetun tiedon ymmärtämisen ja päätöksen vapaaehtoisuuden lisäksi suostumuksen antamisessa on tärkeää tutkimukseen pyydettävän ymmärrys suostumuksen antamisesta. Tutkimukseen pyydettävän on pystyttävä vastaanottamaan ja ymmärtämään tutkimustoimenpiteitä ja arvioimaan niihin liittyviä hyötyjä ja riskejä.

Ymmärryksen arviointi voi joskus olla vaikeaa. Mikäli tutkittava ei voi antaa pätevää tietoista suostumustaan, tulee suostumus pyytää tutkittavan lähiomaiselta, muulta läheiseltä tai lailliselta edustajalta. Tällöin tutkittavalle itselleen tulee kertoa tutkimuksesta siinä määrin kuin hän pystyy asian käsittämään ja tutkittavan tulisi tällöinkin henkilökohtaisesti allekirjoittaa suostumuslomake, jos hän pystyy sen tekemään. Suostumusasiakirjat, tiedote ja suostumus, tulee laatia erikseen tutkittavalle sekä tutkittavan lähiomaiselle/edustalle. Mikäli suostumus pyydetään tutkittavan omaiselta, laaditaan asiakirja tutkittavan omaisen allekirjoitettavaksi. Vastaavasti, rekrytoitaessa alaikäisiä, tutkittavalle itselleen tulee laatia hänen ymmärryskykyään vastaavat suostumusasiakirjat sekä erikseen alaikäisen tutkittavan vanhemma(/i)lle suunnatut tiedotteet ja suostumukset lainsäädännön vaatimalla tavalla.

Suostumusta ei tule pyytää välittömästi tiedonannon jälkeen, vaan tutkittavalle tulee antaa mahdollisuus rauhassa tutustua annettuun tietoon, hakea lisätietoa ja kysyä tutkijalta tarvittaessa kysymyksiä tutkimukseen liittyen sekä keskustella läheistensä kanssa.

Kirjallisen suostumuksen tulee soveltuvin osin sisältää seuraavat kohdat:

1. Tutkimuksen nimi ja pyyntö osallistua tutkimukseen
2. Tutkittavan vapaaehtoinen suostumus
3. Oikeus keskeyttämiseen ja annetun suostumuksen peruuttamiseen sekä tieto siitä, miten suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja tullaan käsittelemään
4. Suostumus saada kerätä tutkittavaa koskettavia tietoja muualta kuin tutkittavalta itseltään
5. Suostumus saada luovuttaa tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja sekä selvitys siitä, miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu
6. Tieto tutkittavalle maksettavista korvauksista
7. Tutkittavan nimi, henkilötunnus/syntymäaika, osoite ja allekirjoitus päiväyksineen
8. Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus nimen selvennyksineen ja päiväyksineen

Sähköinen suostumus

Myös sähköinen suostumus on mahdollinen, mikäli tutkittavan henkilöllisyys on varmistettu ja menettely on muutoin asianmukaisesti hoidettu. Sähköisesti annettu suostumus esim. tutkittavan allekirjoituksen kirjoittaminen sähköisellä alustalla, ei poista vaatimusta siitä, että tutkittavalle tulee antaa mahdollisuus esittää kysymyksiä tai että tiedot antavan tutkimusryhmän jäsenen tulee varmistua siitä, että tutkittava ymmärtää hänelle annetut tiedot. Edellytyksenä on myös, että tutkittavan tietosuojasta on huolehdittu asianmukaisesti ja että suostumuksen antajan tunnistaminen voidaan tehdä luotettavasti (esim. vahva tunnistautuminen). Kun suostumus on annettu etänä, ennen interventiota on vielä erikseen suullisesti varmistettava tutkittavalta, että suostumus on hänen antamansa.

¹³ Liite 6 VN:n asetus suostumusasiakirjan sisällöstä

Näistä menettelyistä tulee antaa selvitys eettiselle toimikunnalle ja kuvata, miten menettelyn asianmukaisuus on hoidettu.

Erityisryhmät ja haavoittuvat ryhmät tutkittavana

Henkilöitä, jotka eivät pysty itse antamaan tietoon perustuvaa suostumusta tutkimukseen osallistumisesta, tai joita voidaan pitää haavoittuvina, tulee suojella mahdolliselta väärinkohtelulta tai tutkimuksesta aiheutuvilta lisähaitoilta. Tutkimuslaissa määrätään rajoituksista ja menettelyistä, joiden perusteella erityisryhmiin kuuluvia henkilöitä voidaan rekrytoida tutkimukseen. Tutkimuslaissa erityisryhmillä tarkoitetaan vajaakykyisiä (henkilö, joka ei kykene antamaan tietoista suostumusta esim. muistisairauden vuoksi), alaikäisiä, raskaana olevia tai imettäviä sekä vankeja ja oikeuspsykiatrisia potilaita.¹⁴

Erityisryhmillä lääketieteellinen tutkimus on oikeutettua vain, jos tutkimus vastaa kyseisen ryhmän terveyttä koskeviin tarpeisiin eikä tutkimusta voida toteuttaa muussa ryhmässä. Lisäksi tutkimuslain mukaan vajaakykyisillä ja alaikäisillä tehtäviin tutkimuksiin saa liittyä vain vähäinen rasitus tai vahingon vaara. Tämä tulee ottaa huomioon erityisesti ei-terapeuttisissa tutkimuksissa, joista ei ole odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavalle itselleen. Terapeuttisissa tutkimuksissa tutkittavan menetelmän riskejä verrataan oireeseen tai sairauteen tavanomaisesti käytetävän menetelmän riskeihin.

Haavoittuvilla ryhmillä tarkoitetaan henkilöitä, joiden tietoisesta suostumuksesta vapaaehtoisuus voi olla vaarantunut. Haavoittuviin ryhmiin katsotaan kuuluviksi tutkijasta eriaikaisesti riippuvuussuhteessa olevat henkilöt, kuten opiskelijat, tutkijan alaiset tai esim. varusmiehet. Haavoittuvuutta voi aiheuttaa myös ymmärryksen heikkous, lailla rajoitetut oikeudet (vangit) ja vaikea, akuutti tai kuolemaan johtava krooninen sairaus. Ymmärryksen heikkous voi johtua kognitiivisten tai psyykkisten häiriöiden lisäksi myös huonosta kielitaidosta, mikä heikentää tutkimuksesta annettavan tiedon ymmärtämistä. Haavoittuviin ryhmiin kuuluva henkilö voi myös olla altis suostuttelulle, manipuloinnille tai pelottelulle. Taloudellisesti huono tilanne voi aiheuttaa haavoittuvuutta silloin, kun henkilö kokee, ettei hänellä ole muutoin kuin tutkimukseen osallistumalla taloudellisesti mahdollista saada vastaavaa hoitoa. Myös raskaana olevat voidaan katsoa kuuluvan haavoittuvaan ryhmään, sillä suostumusta antaessaan heidän tulee ottaa huomioon myös syntyvä lapsi. Hänen on pohdittava tutkimuksen riskejä paitsi omalta, myös syntyvän lapsen kannalta. Haavoittuvien ryhmien rekrytoimiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota, jotta voidaan varmistua tutkittavan vapaaehtoisesta tietoisesta suostumuksesta.

¹⁴ Liite 7 Taulukko edellytyksistä erityisryhmien osallistumisesta tutkimukseen sekä suostumusmenettelyistä

4.1 Tutkittavan suostumus tutkimukseen osallistumisesta

Alla on koottuna mallitekstejä suostumusasiakirjan laadintaa varten.

Tutkimuksen nimi

[Tutkimuksen nimi ja mahdollinen tutkimuksen nimitunnus/koodi]

[Tutkimuspaikka ja tutkimuksen toteuttaja]

Pyyntö osallistua

Minua on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on [täydennä]. Olen lukenut ja ymmärtänyt tutkimusta koskevan tiedotteen. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja saanut mahdollisuuden esittää tarkentavia kysymyksiä ja keskustella niistä. Koen saaneeni riittävästi tietoa oikeuksistani, tutkimuksen tarkoituksesta ja siihen osallistumisesta sekä tutkimukseen osallistumisen hyödyistä ja mahdollisista riskeistä.

Tutkittavan vapaaehtoinen suostumus ja oikeus keskeyttämiseen ja annetun suostumuksen peruuttamiseen sekä tieto siitä, miten suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja tullaan käsittelemään

Tutkimukseen osallistumisen keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen ovat eri asioita. Keskeyttäessään osallistumisen tutkittava ei enää jatka tutkimuksessa, mutta ei silti peruuta suostumustaan hänestä siihen asti kerättyjen tietojen käyttöön. Peruuttaessaan suostumuksensa, tutkittava kieltää myös hänestä siihen asti kerättyjen tietojen käytön osana tutkimusta. Suostumuksen peruuttamisen jälkeen tietoja ei voi enää käyttää. Mikäli kyseessä on tutkimus, jonka tietojen käsittelyperuste on yleinen etu¹⁵, voidaan suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käyttää perustelluista syistä. (Kts. myös tutkimuslaki 6 a §¹⁶).

Mikäli tutkimuksessasi on kyse terveys-, hoito- tai lääketieteellisestä tutkimuksesta, jossa tietojen käsittelyperusteeksi on valittu suostumus, voit hyödyntää suostumuksessa alla olevaa mallitekstiä:

Olen tietoinen, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voin keskeyttää osallistumiseni syytä ilmoittamatta missä tahansa tutkimuksen vaiheessa, ilman että siitä koituu minulle mitään haittaa. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus, milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Jos peruutan suostumukseni, minusta peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ei enää käytetä tutkimustarkoituksessa, vaan ne hävitetään. Jo analysoiduista tai julkaistuista tutkimustuloksista niitä ei kuitenkaan voida jälkikäteen poistaa. Tutkimuksesta kieltäytyminen, sen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana.

Laite-, tarvike- ja menetelmätutkimuksissa, joiden henkilötietojen käsittelyn perusteena on yleinen etu, tutkijalla on laillinen perusteltu syy käyttää tutkittavalta kerättyjä tietoja osana tutkimusta myös peruuttamisen jälkeen. Asian voi kertoa tutkittavalle tiedotteessa esim. alla olevalla tavalla:

Tiedän, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja että minulla on oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta ja myöhemmin halutessani myös syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimus tai peruuttaa suostumukseni. Kieltäytymiseni, osallistumisen keskeyttäminen tai suostumukseni peruuttaminen eivät vaikuta mitenkään

¹⁵ HE 18/2020

¹⁶ Tutkimuslain 6 a §:n tarkempi sisältö löytyy liitteestä 2.

mahdollisesti tarvitsemaani hoitoon nyt tai tulevaisuudessakaan. Jos päätän peruuttaa suostumukseni tai osallistumiseni tutkimukseen keskeyty jostain muusta syystä, keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa. Tiedän, että minusta kerättyjä tietoja käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta ulkopuolisille [Tai jos luovutetaan, kerro kenelle? Kuinka tietojen luottamuksellisuus on suojattu?] ja ne hävitetään tutkimuksen valmistuttua.

Hoitointerventiotutkimukset

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Olen myös tietoinen, että voin milloin tahansa tutkimuksen aikana keskeyttää tutkimukseen osallistumiseni tai peruuttaa suostumukseni tähän tutkimukseen syytä ilmoittamatta ilman, että se vaikuttaa mitenkään hoitooni tai potilas-lääkärisuhteeseeni.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Olen saanut riittävät tiedot oikeuksistani, tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta sekä tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Suostumus saada kerätä tutkittavaa koskevia tietoja muualta kuin tutkittavalta itseltään

Olen perehtynyt edellä mainitun tutkimuksen tiedotteeseen ja annan suostumukseni sen mukaiseen tutkimukseen. Olen saanut riittävästi tietoa kyseisestä tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsitteystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Selvitykset antoi x [henkilön nimi tai organisaation nimi].

Annan luvan minua koskevien tietojen hankkimiseen niistä terveydenhuollon yksiköistä, joihin tietojani on kerätty.

Suostumus saada luovuttaa tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja sekä selvitys siitä, miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu

Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille. [Mikäli tietoja luovutetaan, selvitys kenelle ja minne tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa ja mitä käyttötarkoitusta varten sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu. Jos tutkimukseen liittyy kansainvälinen yhteistyö, tulee suostumukseen lisätä erillinen tietojen luovutus -kohta.]

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös... [Täydennä tutkimustasi koskevalla tiedolla siitä, mitkä kaikki tahot käsittelevät tutkittavan tietoja: kotimaisen ja ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen, tutkimustiimiin kuulumattoman tutkimuksen säännönmukaista laadunvalvontaa tekevän henkilön (esim. tutkimusmonitorin), tai/ja toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.]

Olen saanut tiedon myös oikeuksistani koskien omien tietojeni käyttöä ja tiedon siitä, kuinka voin näitä oikeuksia käyttää. Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille. [Mikäli tietoja luovutetaan, selvitys kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa ja miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu. Jos tutkimukseen liittyy kansainvälinen yhteistyö, tulee suostumukseen lisätä erillinen tietojen luovutus -kohta.]

Tietoja luovutettaessa EU/ETA-maiden ulkopuolelle, voit hyödyntää alla olevia mallitekstejä. Poista tarvittaessa.

Lisäksi annan vapaaehtoisin suostumukseni seuraavaan:

Tutkimuksessa on tarkoitus luovuttaa tutkittavien tietoja EU/ETA-maiden ulkopuolelle **x** maahan/**x** tutkimuslaitokselle. Edellytys on, että tällöin käytetään säädettyjä, riittäviä suojatoimia. Jos tällaisia suojatoimia ei kuitenkaan voida pyrkimyksistä huolimatta käyttää, niin annan siinä tapauksessa oman suostumukseni siirtää tietojani **x** maahan ja **x** tutkimuslaitokselle. Ymmärrän, että tällöin tietosuojan taso voi jäädä puutteelliseksi. Tämä nimenomainen lupani luovuttaa tietoja EU/ETA-maiden ulkopuolelle ei poista rekisterinpitäjän ja/tai henkilötietojen käsitteilyä tietosuojasetuksen mukaisia vastuita.

Olen ymmärtänyt, että tietojani voidaan luovuttaa EU/ETA-maiden ulkopuolelle, mutta silloin täytyy käyttää erityisiä suojatoimia. Suojatoimista on kerrottu minulle edellä olevassa tiedotteessa. Jos suojatoimia ei voida jostain perustellusta syystä käyttää, voidaan tietojani luovuttaa EU/ETA-maiden ulkopuolelle vain, jos annan tällaiseen luovutukseen oman henkilökohtaisen suostumukseni. Olen ymmärtänyt, että tällaisissa tilanteissa ei voida täysin varmistua riittävästä tietosuojasta.

Tieto tutkittavalle maksettavista korvauksista

Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneista kuluista ei makseta korvausta. **[Tai vaihtoehtoisesti, mikäli tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakulut tai ansionmenetykset korvataan tai maksetaan haittakorvausta, tiedotetaan tutkittavaa asiasta.]**

Allekirjoitukset

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.

Allekirjoitus

Päiväys

Nimenselvennys

Syntymäaika tai henkilötunnus

Osoite

[Mikäli suostumusta pyydetään (lisäksi) tutkittavan edustajalta, muutetaan yllä olevaan allekirjoittajaksi tutkittavan edustaja ja kohtaan lisätään tiedot tutkittavan nimestä, syntymäajasta/henkilötunnuksesta sekä osoitteesta.]

Allekirjoituksellani vahvistan x:n osallistumisen tähän tutkimukseen tutkimushenkilönä.

Tutkittavan nimi

Tutkittavan syntymäaika tai henkilötunnus

Tutkittavan osoite

Tutkittavan edustajan allekirjoitus

Päiväys

Tutkittavan edustajan nimenselvennys

Suostumus vastaanotettu

Tutkijalääkärin/hoitajan allekirjoitus

Päiväys

Nimenselvennys

Tätä suostumusasiakirjaa on tehty kaksi (2) kappaletta, joista alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.

5 Liitteet

Liite 1 Tutkimuslain 6 §: Tutkittavan suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnä ollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.

Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi 1 momentissa säädetystä poiketen olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Liite 2 Tutkimuslaki 6 a §: Henkilötietojen käsittely peruuttamisen jälkeen

Tutkittavan henkilötietoja saa tutkittavan suostumuksen peruuttamisen jälkeen käsitellä siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, jos se on välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen tai menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi ja tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.

Liite 3 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tutkittavalle suoritettavista korvauksista

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 21 §:n 2 momentin nojalla seuraavasti:

1 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet todelliset matkakustannukset ja ansionmenetys.

Henkilölle, jolla ei ole ansiotuloja tai joka osallistuu tutkimukseen vapaa-aikanaan, voidaan maksaa enintään työtömyyspäivärahan peruspäivärahan mukainen korvaus jokaiselta tutkimuspäivältä.

Korvauksen saamiseksi on pyydettyäessä esitettävä tarpeelliset kuitit, palkkatodistus tai muut vastaavat asiakirjat.

2 § Haittakorvaus

Osallistumisesta tutkimukseen, josta ei ole suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle, voidaan 1 §:ssä säädetyn lisäksi korvata tutkittavalle tutkimukseen osallistumisesta aiheutuva muu haitta. Muuna haittana voidaan korvata tutkimuksen aiheuttamasta rasituksesta ja epämukavuudesta sekä jokapäiväisten toimintojen rajoittumisesta riippuen enintään:

- 1) 50 euroa, jos haitta on vähäinen;
- 2) 120 euroa, jos haitta on kohtalainen;
- 3) 170 euroa, jos haitta on suuri.

Haittakorvaus voidaan maksaa kaksinkertaisena, jos tutkittavalle sairaalassa tai muussa tutkimuslaitoksessa tehtävät tutkimustoimenpiteet kestävät yhteensä yli 3 päivää ja kolminkertaisena, jos ne kestävät yhteensä yli 7 päivää.

3 § Osakorvaus

Jos tutkittava peruuttaa tutkimukseen osallistumisensa kesken tutkimuksen, hänelle on korvattava siihen asti aiheutuneet todelliset matkakustannukset ja ansionmenetys.

Edellä 2 §:ssä tarkoitettu muu haitta korvataan suhteessa tutkimuksen peruuttamiseen asti aiheutuneeseen haittaan.

4 § Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2011 ja sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2011 alkaen syntyneiden kustannusten korvaamiseen.

Liite 4 EU yleinen tietosuoja-asetus, 14 artikla

Artikla 14 Toimitettavat henkilötiedot, kun tietoja ei ole saatu rekisteröidyltä:

1. Kun tietoja ei ole saatu rekisteröidyltä, rekisterinpitäjän on toimitettava rekisteröidylle seuraavat tiedot:

- a) rekisterinpitäjän ja tämän mahdollisen edustajan identiteetti ja yhteystiedot;
- b) tapauksen mukaan mahdollisen tietosuojavastaavan yhteystiedot;
- c) henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset sekä käsittelyn oikeusperuste;
- d) kyseessä olevat henkilötietoryhmät;
- e) mahdolliset henkilötietojen vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät;
- f) tarvittaessa tieto siitä, että rekisterinpitäjä aikoo siirtää henkilötietoja kolmannessa maassa olevalle vastaanottajalle tai kansainväliselle järjestölle, ja tieto tietosuojan riittävyyttä koskevan komission päätöksen olemassaolosta tai puuttumisesta, tai jos kyseessä on 46 tai artiklassa 47 tai artikla 49 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu siirto, tieto sopivista tai asianmukaisista suojatoimista ja siitä, miten niistä saa jäljennöksen tai minne ne on asetettu saataville.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi rekisterinpitäjän on toimitettava rekisteröidylle seuraavat tiedot, jotka ovat tarpeen rekisteröidyn kannalta asianmukaisen ja läpinäkyvän käsittelyn takaamiseksi:

- a) henkilötietojen säilytysaika tai jos se ei ole mahdollista, tämän ajan määrittämiskriteerit;
- b) rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutetut edut, jos käsittely perustuu artikla 6 1 kohdan f alakohdtaan;
- c) rekisteröidyn oikeus pyytää rekisterinpitäjältä pääsy häntä itseään koskeviin henkilötietoihin sekä oikeus pyytää kyseisten tietojen oikaisemista tai poistamista taikka käsittelyn rajoittamista ja vastustaa käsittelyä sekä oikeutta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen;
- d) oikeus peruuttaa suostumus milloin tahansa tämän vaikuttamatta suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritetun käsittelyn lainmukaisuuteen, jos käsittely perustuu artikla 6 1 kohdan a alakohtaan tai artikla 9 2 kohdan a alakohtaan;
- e) oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle;
- f) mistä henkilötiedot on saatu sekä tarvittaessa se, onko tiedot saatu yleisesti saatavilla olevista lähteistä;
- g) automaattisen päätöksenteon, muun muassa artikla 22 1 ja 4 kohdassa tarkoitetun profiloinnin olemassaolo, sekä ainakin näissä tapauksissa merkitykselliset tiedot käsittelyyn liittyvästä logiikasta samoin kuin kyseisen käsittelyn merkittävyys ja mahdolliset seuraukset rekisteröidylle.

3. Rekisterinpitäjän on toimitettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut tiedot:

- a) kohtuullisen ajan kuluttua mutta viimeistään kuukauden kuluessa henkilötietojen saamisesta ottaen huomioon tietojen käsittelyyn liittyvät erityiset olosuhteet;
- b) jos henkilötietoja käytetään viestintään asianomaisen rekisteröidyn kanssa, viimeistään silloin kun rekisteröityyn ollaan yhteydessä ensimmäisen kerran; tai
- c) jos henkilötietoja on tarkoitus luovuttaa toiselle vastaanottajalle, viimeistään silloin kun näitä tietoja luovutetaan ensimmäisen kerran.

4. Jos rekisterinpitäjä aikoo käsitellä henkilötietoja edelleen muuhun tarkoitukseen kuin siihen, johon henkilötiedot kerättiin, rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteröidylle ennen kyseistä jatkokäsittelyä tästä muusta tarkoituksesta ja annettava kaikki asiaankuuluvat lisätiedot 2 kohdan mukaisesti.

=> artikla: 6, 13

=> Perus: 61, 62

5. Edellä olevaa 1–4 kohtaa ei sovelleta, jos ja siltä osin kuin

a) rekisteröity on jo saanut tiedot;

=> Perus: 62

b) kyseisten tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi tai vaatisi kohtuutonta vaivaa, erityisesti kun käsittely tapahtuu yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia tai tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia taikka tilastollisia tarkoituksia varten siten, että noudatetaan artikla 89 1 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suoja-toimia, tai niiltä osin kuin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu velvollisuus todennäköisesti estää kyseisten yleisen edun mukaisten arkistointitarkoitusten tai tieteellisten ja historiallisten tutkimustarkoitusten taikka tilastollisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti; tällaisissa tapauksissa rekisterinpitäjän on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi, mukaan lukien kyseisten tietojen saattaminen julkisesti saataville;

c) tietojen hankinnasta tai luovuttamisesta säädetään nimenomaisesti rekisterinpitäjään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa vahvistetaan asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeutettujen etujen suojaamiseksi; tai

d) tiedot on pidettävä luottamuksellisina, koska niitä koskee unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuva vaitiovelvollisuus, kuten lakisääteinen salassapitovelvollisuus.

Liite 5 EU yleinen tietosuoja-asetus, 13 artikla

Artikla 13 Toimitettavat tiedot, kun henkilötietoja kerätään rekisteröidyltä:

1. Kerättäessä rekisteröidyltä häntä koskevia henkilötietoja rekisterinpitäjän on silloin, kun henkilötietoja saadaan, toimitettava rekisteröidylle kaikki seuraavat tiedot:

- a) rekisterinpitäjän ja tapauksen mukaan tämän mahdollisen edustajan identiteetti ja yhteystiedot;
- b) tapauksen mukaan tietosuojavastaavan yhteystiedot;
- c) henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset sekä käsittelyn oikeusperuste;
- d) rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutetut edut, jos käsittely perustuu artikla 6 1 kohdan f alakohdtaan;

d) henkilötietojen vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät;

e) tapauksen mukaan tieto siitä, että rekisterinpitäjä aikoo siirtää henkilötietoja kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle, ja tieto tietosuojan riittävyttä koskevan komission päätöksen olemassaolosta tai puuttumisesta, tai jos kyseessä on 46 tai artiklassa 47 tai artikla 49 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu siirto, tieto sopivista tai asianmukaisista suojaustoimista ja siitä, miten niistä saa jäljennöksen tai minne ne on asetettu saataville.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi rekisterinpitäjän on silloin, kun henkilötietoja saadaan, toimitettava rekisteröidylle seuraavat lisätiedot, jotka ovat tarpeen asianmukaisen ja läpinäkyvän käsittelyn takaamiseksi:

- a) henkilötietojen säilytysaika tai jos se ei ole mahdollista, tämän ajan määrittämiskriteerit;
- b) rekisteröidyn oikeus pyytää rekisterinpitäjältä pääsy häntä itseään koskeviin henkilötietoihin sekä oikeus pyytää kyseisten tietojen oikaisemista tai poistamista taikka käsittelyn rajoittamista tai vastustaa käsittelyä sekä oikeutta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen;

c) oikeus peruuttaa suostumus milloin tahansa tämän vaikuttamatta suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritetun käsittelyn lainmukaisuuteen, jos käsittely perustuu artikla 6 1 kohdan a alakohtaan tai artikla 9 2 kohdan a alakohtaan;

d) oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle;

e) onko henkilötietojen antaminen lakisääteinen tai sopimukseen perustuva vaatimus taikka sopimuksen tekemisen edellyttämä vaatimus sekä onko rekisteröidyn pakko toimittaa henkilötiedot ja tällaisten tietojen antamatta jättämisen mahdolliset seuraukset;

f) automaattisen päätöksenteon, muun muassa artikla 22 1 ja 4 kohdassa tarkoitettujen profiloinnin olemassaolo, sekä ainakin näissä tapauksissa merkitykselliset tiedot käsittelyyn liittyvästä logiikasta samoin kuin kyseisen käsittelyn merkittävyys ja mahdolliset seuraukset rekisteröidylle.

3. Jos rekisterinpitäjä aikoo käsitellä henkilötietoja edelleen muuhun tarkoitukseen kuin siihen, johon henkilötiedot kerättiin, rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteröidylle ennen kyseistä jatkokäsittelyä tästä muusta tarkoituksesta ja annettava kaikki asiaankuuluvat lisätiedot 2 kohdan mukaisesti.

=> artikla: 6, 14

=> Perus: 61, 62

4. Edellä olevaa 1, 2 ja 3 kohtaa ei sovelleta, jos ja siltä osin kuin rekisteröity on jo saanut tiedot.

Liite 6 VN:n asetukset suostumusasiakirjan sisällöstä

VN:n asetus (65/2016) 3§: Suostumusasiakirjan sisältö

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:ssä tarkoitetun suostumusasiakirjan tulee sisältää:

- 1) tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
- 2) selvitys lain 6 §:n 3 momentin mukaisen selvityksen antamisesta tutkittavalle sekä selvityksen antajasta;
- 3) selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään;
- 4) selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu;
- 5) tutkittavan vapaaehtoinen suostumus;
- 6) maininta oikeudesta peruuttaa suostumus ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa;
- 7) maininta siitä, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään lain 6 a §:n mukaisesti.

VN:n asetus (313/2004) 3 §: Suostumusasiakirjan sisältö

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:ssä tarkoitetun suostumusasiakirjan tulee sisältää:

- 1) tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
- 2) selvitys lain 6 §:n 2 momentin mukaisen selvityksen antamisesta tutkittavalle sekä tietojen antajasta;
- 3) selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään;
- 4) selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu;
- 5) tutkittavan vapaaehtoinen suostumus; sekä
- 6) maininta oikeudesta peruuttaa suostumus ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa.

Suostumusasiakirja on päivättävä ja sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja. Jos tutkittava on antanut suostumuksensa suullisesti sen vuoksi, että hän ei kykene kirjoittamaan, on tutkimuksesta riippumattoman todistajan allekirjoitettava suostumusasiakirja. Todistajan allekirjoitukseen on liitettävä nimen selvennys ja yhteystiedot. Silloin kun eettinen toimikunta on hyväksynyt tutkimuksen toteuttamisen siten, että kirjallista suostumusta ei edellytetä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:n 1 momentin 4 virkkeen perusteella, suostumusasiakirjaan ei merkitä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja eikä tutkittavan tarvitse allekirjoittaa asiakirjaa, jos tutkittava kieltää tietojen merkitsemisen ja kieltäytyy allekirjoittamasta asiakirjaa. Suostumusasiakirjaan on kuitenkin merkittävä tutkimuksen kannalta tarpeelliset tiedot tutkittavasta. Jäljennös asiakirjasta on annettava suostumuksen antajalle.

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa erilliset ohjeet suostumusasiakirjaan liitettävistä tutkittavalle annettavista tiedoista.

VN:n asetus (313/2004) 3§:

Suostumusasiakirja on päivättävä ja sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja. Jos tutkittava on antanut suostumuksensa suullisesti sen vuoksi, että hän ei kykene kirjoittamaan, on tutkimuksesta riippumattoman todistajan allekirjoitettava suostumusasiakirja. Todistajan allekirjoitukseen on liitettävä nimen selvennys ja yhteystiedot. Silloin kun eettinen toimikunta on hyväksynyt tutkimuksen toteuttamisen siten, että kirjallista suostumusta ei edellytetä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:n 1 momentin 4 virkkeen perusteella, suostumusasiakirjaan ei merkitä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja eikä tutkittavan tarvitse allekirjoittaa asiakirjaa, jos tutkittava kieltää tietojen merkitsemisen ja kieltäytyy allekirjoittamasta asiakirjaa. Suostumusasiakirjaan on kuitenkin merkittävä tutkimuksen kannalta tarpeelliset tiedot tutkittavasta. Jäljennös asiakirjasta on annettava suostumuksen antajalle.

Liite 7 Taulukko edellytyksistä erityisryhmien osallistumisesta tutkimukseen sekä suostumusmenettelyistä

Erityisryhmät	Määritelmä	Edellytykset tutkimukseen mukaan ottamiseen	Vaaditaan suostumus lähiomaiselta	Vaaditaan oma suostumus
Vajaakykyinen*	Henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvamaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene päätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen.	Kun samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja kun tutkimuksesta on tutkittavalle vain vähäistä vahingon vaaraa tai rasitusta.	Kompetenssi tietoisesta suostumuksesta antamiseen ei määräydy diagnoosin perusteella vaan klinisen tilan perusteella.	
		Tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle tai tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien terveydelle.	Kun ei ole kykenevä ymmärtämään tutkimuksen merkitystä, vaaditaan lähiomaisen antama tietoinen suostumus. (Tutkittavan tahto otettava huomioon.)	Kun kykenevä ymmärtämään tutkimuksen merkityksen, riittää tutkittavan tietoinen suostumus.
Alaikäinen	Alle 18 -vuotias, mutta 15 vuotta täyttänyt	Kun samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja kun tutkimuksesta on tutkittavalle vain vähäistä vahingon vaaraa tai rasitusta.	Kun tutkimuksesta ei ole odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavalle, tarvitaan myös vanhem(ma/pie)n tai huoltaj(a/ie)n suostumus.	Itsenäinen suostumus riittää, kun tutkittava ymmärtää tutkimuksen merkityksen ja tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavalle.
	Alle 15 -vuotias	Tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle tai erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.	Vanhem(ma/pie)n tai huoltaj(a/ie)n tietoinen suostumus tarvitaan aina.	(Lapsen tahto otettava huomioon.)

Raskaana oleva tai imettävä nainen		Kun samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla.	Harkittava tapauskohtaisesti, tarvitaanko puolison suostumus tutkimukseen (esim. geenitutkimus)	Aina
		Tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä naisen tai syntyvän lapsen terveydelle tai tutkimuksesta on odotettavissa hyötyä naisen sukulaisen terveydelle tai raskaana oleville tai imettäville naisille tai sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille.		
Vanki tai				Aina
oikeuspsykiatrinen potilas*	Syyntakeettomana rikokseen syyllistynyt tai tahdosta riippumatta sairaalahoitoon määrätty psykoosipotilas	Kun tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien tai oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle.	Kliinisen tilan mukaan, mikäli tutkittava ei kykene ymmärtämään tutkimuksen merkitystä tarvitaan omaisen tietoinen suostumus.	Mikäli kykenee ymmärtämään tutkimuksen merkityksen, riittää tutkittavan tietoinen suostumus.
* Mikäli potilaalle on määrätty edunvalvoja, tutkittavalle annetaan mahdollisuus keskustella tutkimuksesta edunvalvojan kanssa. Edunvalvoja ei voi kuitenkaan päättää asioita päämiehen tahdon vastaisesti. Tutkittavan toimintakelpoisuutta on saatettu rajoittaa, jolloin yksilöidystä rajoituksista on päätetty tuomioistuimessa. Mikäli tutkittava on julistettu vajaavaltaiseksi ja hänen toimintakelpoisuuttaan on rajoitettu juuri tutkimusta koskevalla alueella tai hän ei ymmärrä riittävästi tutkimuksen tarkoitusta, tutkimukseen suostumisesta on neuvoteltava edunvalvojan kanssa. Edunvalvojalla ei ole missään olosuhteissa valtuuksia sallia päämiehensä hengen tai terveyden vaarantamista.				

Liite 8 Suostumusasiakirjat (täydennettävä mallipohja)