

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 tiedotteessa 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 tietoisena 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 kaavioidin 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 suunniteltaessa 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 selkokieliset 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
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 epämukavuudet</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 (rekisterinpitäjäyys, 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 vakuutusurva 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.

Du ombeds att delta i en studie vari vi undersöker x [täydennä: lyhyt ja ymmärrettävä kuvaus tutkimuksesta].

I denna information beskrivs studien och ditt eventuella deltagande i den. Efter att du har tagit del av denna information och du har fått förklarat för dig studiens förlopp och du har fått ställa frågor, kommer du att tillfrågas om du vill delta i denna studie. Om du samtycker till att delta i studien kommer du att ombes att underteckna ett skriftligt samtycke om att delta i studien.

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: Vi har bedömt att du skulle vara lämplig att delta i studien eftersom [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:

Denna studieplan har utvärderats och förordats av den etiska kommittén i Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt (HUS).

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

Du behöver inte delta i denna studie för att få vård. Din läkare informerar dig om vårdalternativen för din sjukdom.

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 peruuttuksesta 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.

Det är frivilligt att delta i denna studie. Du kan avstå från att delta i studien, avbryta ditt deltagande eller återkalla ditt samtycke när som helst under studien utan att ange orsak.

Hoitointerventiotutkimukset:

Din rätt att få vård påverkas inte om du avstår från att delta i studien eller avbryter den. Studiegruppens representant berättar för dig om vad som ingår i din normala behandling och vad som ingår i denna studie. Om du vill avbryta ditt deltagande eller återta ditt samtycke ska du kontakta studieforskaren.

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:

När du avbryter ditt deltagande kan inte de personuppgifter/prover som har samlats in om dig hanteras som en del av studien utan uppgifterna/proven förstörs/ används inte som en del av studiematerialet om det är möjligt att avlägsna dem från materialet. När du avbryter ditt deltagande kan personuppgifter/prover och annan information som har samlats in om dig till dess hanteras som en del av studien.

Malliteksti suostumusasiakirjaa varten:

Jag förstår att det är frivilligt för mig att delta i studien. Jag kan avbryta mitt deltagande i vilket som helst skede under studien utan att ange orsak. Jag har också rätt att återkalla mitt samtycke när som helst innan studien avslutas. Om jag återkallar mitt samtycke, ska de uppgifter och/eller prov som samlats om mig fram till återkallandet inte längre användas för forskningsändamål, utan de ska förstöras. De kan dock inte avlägsnas från redan analyserade eller publicerade studieresultat i efterhand. Min ställning som klient inom hälso- och sjukvården påverkas inte av att jag avstår från att delta i studien, avbryter den eller återkallar mitt samtycke.

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:

När du avbryter ditt deltagande i studien eller återtar ditt samtycke kommer fram till dess insamlade personuppgifter/prover och annan information att användas som en del av studiematerial. Detta är nödvändigt för att garantera forskningsresultatens och deltagarnas säkerhet.

Malliteksti suostumusasiakirjaa varten:

Jag förstår att det är frivilligt för mig att delta i studien. Jag kan avbryta mitt deltagande i vilket som helst skede under studien utan att ange orsak. Jag har också rätt att återkalla mitt samtycke när som helst innan studien avslutas. Jag är medveten om att den information och/eller de prover som har samlats in om mig fram till att jag avbryter deltagandet eller återtar mitt samtycke används som en del av studiematerialet. Det är nödvändigt för att studieresultaten inte ska förvanskas. Min ställning som klient inom hälso- och sjukvården påverkas inte av att jag avstår från att delta i studien, avbryter den eller återkallar mitt samtycke.

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.

Syftet med denna studie är att x [täydennä mikä]. Målet är också att x [täydennä mikä]. Informationen som fås från studien kan användas för x [täydennä].

I studien kan delta de frivilliga studiedeltagare som är x [täydennä]. Du är inte lämplig som studiedeltagare om x [täydennä poissulkukriteerit]. Representanten för studiegruppen samtalar med dig när han/hon bedömer om du är lämplig att delta i studien.

I studien deltar cirka x deltagare i x länder. I Finland deltar cirka x studiedeltagare.

2.5 Mifen 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 epä tietoisuus.

Lääketieteellistä tutkimusta voidaan liittää potilaiden hoitoon vain siinä määrin kuin tutkimuksen sairauksien ehkäisyyn liittyvä, diagnostinen tai hoidollinen arvo siihen oikeuttaa. Lisäksi lääkäriillä 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 riittävyden 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:

Eftersom dina ärftliga faktorer påverkar utvecklingen av sjukdomar och sjukdomsbilden, kommer vi även att utreda hos dig faktorer i anknytning till arvsmassa i samband med denna studie.

2.5.1 Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet (fiivis 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.

Deltagandet i studien pågår under cirka x dagar/veckor/år. I studien ingår x studiebesök x, som pågår under cirka x.

Under studiebesöken genomgår du följande mätningar eller undersökningar: x. Med hjälp av dem utreds x.

Studielokalerna är hindersfria. För bilddiagnostiska undersökningar kan vi använda lyftanordningar för förflyttning.

När du har gett ditt samtycke till att delta i studien förväntas du att följa de anvisningar som studiegruppen ger dig.

Du [ja sinun edustajallesi] får information om eventuella förändringar i studien som kan påverka ditt deltagande på ett väsentligt sätt.

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.: Eftersom förutfattade meningar påverkar lätt den upplevda nyttan av behandlingen vet inte studiepersonalen heller vilket studiepreparat som du får. 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:

I denna studie används randomisering som studiemetod. Det innebär att studiedeltagarna placeras slumpmässigt i olika studiegrupper, i princip som genom lottning eller singla slant. Jämfört med normal vård kan studiepatienternas vård inte väljas individuellt under denna studie. Randomiseringen är dock nödvändig för att studiebehandlingarna ska kunna jämföras med varandra på ett pålitligt sätt.

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:

Du får lämna x blodprov/ och då tas en blodmängd på x /Du genomgår x läkarundersökningar osv. Dessutom ingår i studien x åtgärder (kontrastmedelsundersökning, EKG eller motsv.), med hjälp av vilka vi utreder [täydennä].

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

Ditt hälsotillstånd följs dessutom under **x** dagar/månader/år efter att studiebesöken har avslutats. Uppföljningen sker i de ovan nämnda uppgiftskällorna och förutsätter ingenting av dig.

Tutkittavalle tulee kertoa, jos häneen ollaan yhteydessä esimerkiksi puhelimitse.

Förutom studiebesöken kan studiepersonalen kontakta dig per telefon.

Geenitutkimukset:

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

I studien ingår också en genanalys var syfte är att **x [täydennä; selvitys geenitestistä ja näytteiden käytöstä; farmakogenetiikka, farmakogenomiikka, tai vast.]**. Syftet med genundersökningen är att utreda arvsmassans inverkan på **[täydennä mihin]**.

I dessa prover undersöker vi sådana genetiska egenskaper, som...**[täydennä]**.

Genom de genetiska undersökningarna strävar vi att hitta ärftliga faktorer som är kopplade till sjukdomen och utreda deras betydelse för sjukdomens uppkomst.

2.5.2 Tutkimuksen päätyminen

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.)

Uppskattningsvis tar det i sin helhet **x** från att studien inleds tills resultatet publiceras. Vi uppskattar att deltagarnas andel pågår under **x**.

När studien avslutas fortsätter din behandling enligt normal vårdpraxis.

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

Studieläkaren eller studiens uppdragsgivare kan också bli tvungen att avbryta ditt deltagande i förtid. Om detta sker, kommer man att diskutera med dig om åtgärderna i samband med avbrytandet.

Uppdragsgivaren kan avbryta studien om man till exempel inte kan få ett tillräckligt antal studiedeltagare i studien.

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.

Studien genomförs av x [täydennä], och studiens uppdragsgivare är x [täydennä]. Ansvarig person för studien är x [täydennä] och studiecentret x [täydennä tutkimuskeskus tai tutkimuskeskukset]. Studiens utländska samarbetspartners är x [täydennä].

Som studiens kontaktperson fungerar 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.

Studien finansieras av x. X betalar en ersättning till studiecentret för genomförandet av studien. Studieläkaren eller övrig personal [täydennä: maksetaan/ei makseta] en separat ersättning för genomförandet av studien. Forskarna [täydennä: on sidonnaisuuksia x/ei ole sidonnaisuuksia x].

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

Studien finansieras av [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 tutkittavaa 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 päätyminen”.)

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

Deltagande i denna studie medför ingen nytta för dig själv. Med hjälp av studien försöker man dock utreda [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.

Det gäller en vetenskaplig studie och det kan ta flera år att färdigställa resultaten. Studieresultaten publiceras i inhemska och internationella vetenskapliga publikationer.

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

Laaajoissa koko genomin tai eksomin sekvensoinnissa on mahdollista, että havaitaan muitakin kuin tutkimuksen kannalta merkityksellisiä perimää koskevia löydöksiä. Sivulöydösten vähentämiseksi voi esimerkiksi analysoida sekvenssiedosta 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 laboratoriossa sekä kyettävä järjestämään tutkittavalle perinnöllisyysneuvonnan lisäksi pääsy hoitoon ja seurantaan.

Om det under studiens gång kommer fram sådan ny information om studiepreparatet som är väsentlig med tanke på din säkerhet kommer du omedelbart att kontaktas av forskningsläkaren och tillfrågas om du fortfarande vill delta.

Du får ingen personlig respons om uppgifter som har samlats om dig under studien eftersom enskilda resultat kan vara svåra att tolka och det är osannolikt att de skulle ha någon betydelse med avseende på din hälsa.

Om man observerar av en slump avvikande fynd utvärderar studieläkaren betydelsen av fynden avseende din hälsa och hänvisar dig vid behov till ett ändamålsenligt ställe för fortsatt behandling.

2.7.2 Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat riskit, haitat ja epämu- kavuuudet

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, sukupuolinen kanssakäyminen tai muut vaikutukset).

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

I denna studie är de antagna olägenheterna för studiedeltagaren **x [täydennä]**. Deltagandet i studien kan också leda till oväntade olägenheter. De kan vara kopplade till **x [täydennä]**. Ibland är de långvariga och/eller allvarliga. Om du upplever olägenheter ska du berätta om dem för studiepersonalen. Berätta om olägenheterna även om du inte är säker på att de beror på studien.

Studien medför **x** antal extra besökstillfällen. Förutom studiebesöken tar det av din tid **x [täydennä]**. Studiegruppens representant berättar för dig om andra eventuella faktorer som ingår i studien och som eventuellt påverkar ditt dagliga liv.

Säteilyrasitus tutkimuksessa

Lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta⁵ on saatava riittävä nettohyöty.

Tutkittavalle tulee antaa perustelut siitä, miksi tutkimus suoritetaan säteilyrasitusta aiheuttavalla tavalla. Keskeisimmät riskit, haitat ja epämuikavuudet 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 (potilasvakuutus, terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavan vastuuvakuutus, laitettutkimuksen 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 har försäkrat deltagarna enligt patientförsäkringslag.

I denna studie är studiedeltagaran försäkrade hos **x [täydennä millä vakuutuksella]**. Du kan ansöka om ersättning **[täydennä mistä]**. Mer information om försäkringen ges av **x**.

Om den undersökta apparaten eller åtgärder som har vidtagits i samband med studien orsakar hos dig en personskada kan du ansöka **[tai täydennä tarvittaessa: kuolemantapauksessa edustajasi voi hakea]** om ersättning. Ersättning för personskador kan ansökas från studiecentrets patientförsäkring. Den ersätter enligt patientförsäkringslagen personskador som åsamkats en patient i samband med hälso- och sjukvård under förutsättningar som närmare bestäms i lagen. Patientsäkerhetsförsäkringen ersätter inte skador på föremål. Ersättningar för patientskador handläggs av Patientförsäkringscentralen. Mer information om försäkringen och dess ansökan ges av **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. Ersättningen som betalas till studiedeltagaren får inte vara så stor att den lockar personen att delta i studien.

Inget arvode betalas för deltagandet i studien. Studiebesöken [täydennä: ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet] är kostnadsfria för studiedeltagarna.

Ingen ersättning betalas för kostnader som har orsakats av deltagandet i studien.

Faktiska resekostnader/inkomstbortfall på grund av deltagande i studien ersätts på grundval av verifikat. Dessutom betalas en utjämning för olägenheterna som orsakas av ansträngning och obehag/begränsningar av de dagliga sysselsättningarna på grund av studien, som är x €/besök. [Täydennä: miten/mistä tutkittava voi hakea korvausta.]

Hoitointerventiotutkimukset:

Resekostnaderna på grund av behandlings- och studiebesöken som ingår i denna studie ersätts inte eftersom behandlings- och studiebesöken ingår i din sjukdomsbehandling.

Åtgärderna i samband med studien är kostnadsfria. Eventuella förluster av förvärvsinkomst som orsakas av studiebesöken och resekostnader ersätts till sina verkliga kostnader på grundval av verifikat.

2.9 Tutkimuksen oikeusperusta (lyhyesti)

I denna studie tillämpas finländsk lagstiftning för skydd av studie- och personuppgifter. Forskarna och annan studiepersonal har förbundit sig att följa god vetenskaplig praxis och de etiska anvisningarna för studien. Mer information om studiens rättsliga grund finns i slutet av denna information, Beskrivning av hanteringen av personuppgifter och studiedeltagarens rättigheter.

2.10 Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus (lyhyesti)

Dina personuppgifter hanteras för ett vetenskapligt studiesyfte. Informationen och studieresultatet som har insamlats om dig behandlas konfidentiellt på det sätt som lagstiftningen förutsätter. Alla parter och personer som hanterar dina uppgifter har tystnadsplikt. Mer information om hanteringen av dina personuppgifter och om dina rättigheter finns i slutet av denna information.

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?

Om du har frågor angående studien kan du fråga 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 sairaanhoitopiiriin 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.

Registeransvarig för studien är x [täydennä], som ansvarar för att hanteringen av personuppgifter i samband med studien är lagenlig.

I forskningsregistret lagras endast nödvändiga personuppgifter som behövs för studiens syfte. Insamlingen av uppgifter grundar sig på studieplanen.

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 määräytymisestä HUSin pysyväsohjeesta (4/2020) Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa.

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

I en medicinsk studie får dina personuppgifter hanteras **med stöd av artikel 6.1 e och artikel 9.2 i**, i data-skyddsförordningen, när hanteringen är nödvändig för att skydda folkhälsan:

- 1) för utredning eller bedömning av den undersökta frågans användningsändamål, prestationsförmåga, egenskaper, konsekvenser och effekt eller för att säkerställa dess kvalitet, effekt eller säkerhet; eller
- 2) för att säkerställa studiedeltagarnas eller de andra människornas säkerhet.

I en medicinsk studie får dina personuppgifter hanteras **med stöd av artikel 6.1 e och artikel 9.2 i**, i data-skyddsförordningen, om hanteringen är nödvändig för att skydda folkhälsan:

- 1) för att fullgöra skyldigheten i anknytning till anmälan om komplikationer eller olägenheter eller skyldigheten att rapportera annat i anknytning till säkerhet;
- 2) för att fullgöra annan anmälnings- eller utredningsskyldighet i anknytning till studien eller för att fullgöra skyldigheten att förvara information eller handling; eller
- 3) för att fullgöra skyldigheten att överlämna information till myndighet.

Vid hanteringen av dina personuppgifter tillämpas 6 § 2 mom. i dataskyddslagen.

3.3 Henkilötietojen käsittely

3.3.1 Tutkimuksessa tietoja käsittelee

Tietosuojasetuksen⁹ mukaan tutkittavaa informoidaan ymmärrettävällä tavalla siitä, miten hänen henkilötietojaan käsitellään. Kuvaa tietoja käsittelevät henkilöt sekä mitä tietoja tutkittavasta kerätään, mistä ja millä luvilla.

Tutkittavaa informoidaan myös kerättävän tiedon tunnistettavuuden poistamisesta sekä siitä, kuka vastaa koodivaimesta (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.

Dina personuppgifter hanteras endast av personer som särskilt har utnämnts till studiegruppen och i vars uppgifter hanteringen av dina personuppgifter ingår. / Din identitet är endast känd för studiepersonal som har tystnadsplikt.

Endast studiepersonalen känner till studiedeltagarnas identitet och de har alla tystnadsplikt. All information som har samlats in under studien hanteras efter insamlingen i kodad form, vilket betyder att namn och personbeteckning avlägsnas och ersätts med en individuell kod. Härfter kan uppgifter om studiedeltagaren inte längre identifieras utan kodnyckel. Dess förvaring ansvaras av personen som ansvarar för studien. Studiens uppdragsgivare,

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

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

studiegruppens medlem eller utomstående personer har ingen tillgång till kodnyckeln. Studieresultatet analyseras i kodad form.

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.

Vi samlar in dina personuppgifter från följande källor: x [täydennä].

Förutom från de ovan nämnda är syftet att samla personuppgifterna om din hälsa och sådant som är viktigt för denna studie även från de följande enheterna inom hälso- och sjukvård och personregistren som innehåller hälsoinformation: [täydennä: rekisterit ja niistä kerättävät tiedot]. Forskarna kan i sådana fall hämta de uppgifter han eller hon behöver med hjälp av din personbeteckning. För att sammanföra dina uppgifter krävs myndighetstillstånd.

Uppgifterna som har insamlats under studien [ei tallenneta/tallennetaan] sparas inte i din patientjournal.

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.

I denna studie överläter vi inte dina personuppgifter eller prover till andra aktörer och de används för ett vetenskapligt forskningsändamål.

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 tietojensa luovutetaan, mitä käyttötarkoitusta varten, mitä niistä tutkitaan. Lupien pyytäminen jälkikäteen on hankalaa. Harmitse 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:

Jag lämnar dessutom mitt frivilliga samtycke för att mina uppgifter som har samlats in i denna studie lämnas till biobanken.

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 suoja-toimia koskevat edellytykset täyttyvät. Jos tietoja siirretään EU/ETA-alueen ulkopuolelle, tulee kuvata siirtoa koskeva suoja-toimenetely, 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 lääketieteellisyys) 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:

I studien [siirretään/ei siirretä] dina uppgifter utanför EU och det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)./Dina uppgifter kan överföras i kodad form till länder utanför EU och det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) där dataskyddet inte är detsamma som inom EU. Då säkerställer studiens uppdragsgivare att personuppgifterna överförs under användning av behöriga skyddsåtgärder vilka är i denna studie [selvitä toimeksiantajalta ja täydennä].

Det är möjligt att överlämna personuppgifter utanför EU/EES endast om vissa förutsättningar gällande skyddsåtgärder uppfylls. [Yksilöi tietosuoja-asetuksen mukainen oikeusperuste, joka mahdollistaa tietojen siirron (esim. 45 artiklan mukainen komission päätös tietosuojan riittävydestä / 46 artiklan 2 kohdan mukaiset tietosuoja koskevat vakiolauseet / 49 artiklan mukaiset poikkeukset ja suoja-toimet, kuten tutkittavan nimenomainen suostumus ehdotettuun siirtoon sen jälkeen, kun hän on informoitu siirtoon liittyvistä riskeistä).] Du har rätt att få information om dina uppgifter har överförts utanför EU/EES och vilka skyddsåtgärder som har vidtagits.

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

I denna studie avser man att överföra dina uppgifter till x [määrittele mikä tai mitkä maat ja minne tutkimuslaitokseen/laitoksiin]. När uppgifterna överförs eller lämnas ut till länder inom EES bör överlåtandet och dataskyddet av dessa uppgifter avtalas separat. Den registeransvariga för studien ansvarar för dessa åtgärder.

Dina uppgifter överlämnas [täydennä: toiselle tutkijalle, yrityskauppojen myötä toiselle toimeksiantajalle tai vast.] för det ursprungliga ändamålet. Frågor kring dataskydd överenskomms uttryckligen separat.

Dina uppgifter kan också hanteras av nationella och internationella kontrollmyndigheter [täydennä esimerkki viranomaisesta] och studiens representanter som har rätt att genomföra kontroller. Dina uppgifter kan dessutom lämnas ut till [täydennä mille viranomaiselle]. I studien ingår även [täydennä: laboratorio- yms. vastaavien] anskaffning av stödtjänster och deras producenter kan hantera dina uppgifter.

Alla ovan nämnda aktörer har tystnadsplikt.

Jos tarkoituksena 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 tieteellisyden 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.

Förvaringstiden för dina personuppgifter regleras av lagstiftningen och god klinisk forskningssed. Förvaringen av dina personuppgifter ansvaras av **x**. Dina uppgifter förvaras i en datasäker miljö under **x** år och efter det förstörs de på ett behörigt sätt.

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:

Detta är fråga om en studie om utrustning, varvid inga ingrepp görs på de undersökta (s.k. icke-implanterande studie av utrustning"). Lagringstiden för material och uppgifter från en sådan studie är 10 år.

Detta är en studie som gäller medicinteknisk utrustning och innebär att ingrepp görs på studiedeltagarna, dvs. utrustningen testas genom att den implanteras i kroppen (s.k. implanterande studie av utrustning"). Lagringstiden för material och uppgifter från en sådan studie är 15 år.

Därefter förstörs informationen.

Kun kyseessä on muu tutkimus, kuten havainnoiva tutkimus:

Denna studie är av sin typ observerande. Personuppgifterna förstörs senast **x [täydennä]** år efter avslutad studien. För att säkerställa studieresultatens riktighet ska uppgifterna förvaras efter en avslutad studie under en tid som överenskomms i förväg.

3.4 Tutkittavan oikeudet

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

Du har rätt att få information om hanteringen av dina personuppgifter och begära att hanteringen av dina personuppgifter begränsas. Du har även rätt att begära att få kontrollera dina uppgifter och begära att de korrigeras eller kompletteras (till exempel om du upptäcker fel eller brister i dem eller om de är inexakta). Du har även rätt att motsätta dig användningen av dina personuppgifter.

I samband med en vetenskaplig studie kan dessa rättigheter dock begränsas. Lagen kan ålägga den registeransvariga att förvara dina studieuppgifter under en viss tid oberoende av den registrerades rättigheter. Lagen tillåter avvikelser från den registrerades rättigheter när det är nödvändigt för att säkerställa de vetenskapliga studieresultaten och deltagarnas säkerhet.

Du kan fråga när som helst om vi hanterar dina personuppgifter och begära motivering för hanteringen. Du kan även fråga varifrån vi får har fått dina uppgifter och vart dina prover och uppgifter har lämnats. Du har rätt att få uppgifterna avgiftsfritt och inom en skälig tid (inom en månad efter det att du begärt informationen). Om din uppgiftsbegäran är mycket omfattande eller det av någon annan välgrundad orsak är mycket komplicerat att samla in uppgifterna kan den utsatta tiden förlängas med högst två (2) månader. Om tidsfristen förlängs får du ett meddelande om detta inklusive grunderna.

Gällande frågor om dataskydd rekommenderar vi dig att kontakta den ansvariga personen för studien [[tai rekisterintäjä](#) [tietosuojavastaavaan, jos nimetty](#)].

Kontaktuppgifter för ansvarig person för studien
[\[täydennä\]](#)

Kontaktuppgifter för dataskyddsombud:
[\[täydennä\]](#)

Du har rätt att lämna in ett besvär primärt till kontrollmyndigheten på den ort där du bor eller arbetar, om du anser att det förekommit en kränkning av EU:s dataskyddsförordning i behandlingen av sina personuppgifter (EU) 2016/679. I Finland är kontrollmyndigheten dataombudsmannen.

Dataombudsmannens byrå
Fågelviksgränden 4, 00530 Helsingfors
PB 800, 00531 Helsingfors
Telefonväxel: 029 566 6700
E-post (registratorskontoret): 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 eriasteisesti 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

Jag har blivit ombedd att delta i den ovannämnda vetenskapliga studien vars syfte är att [täydennä]. Jag har läst och förstått informationen gällande studien. Innehållet i informationen har förklarats för mig också muntligt och jag har haft möjlighet att ställa preciserande frågor och diskutera dem. Jag anser mig ha fått tillräcklig information om mina rättigheter, studiens syfte och deltagandet samt om nytta och eventuella risker med att delta i studien.

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 tutkimuksessa, jossa tietojen käsittelyperusteeksi on valittu suostumus, voit hyödyntää suostumuksessa alla olevaa mallitekstiä:

Jag förstår att det är frivilligt för mig att delta i studien. Jag kan när som helst under den pågående studien och utan någon orsak avbryta mitt deltagande i studien, utan att det orsakar några olägenheter för mig. Jag har också rätt att återkalla mitt samtycke när som helst innan studien avslutas. Om jag återkallar mitt samtycke, kommer de uppgifter som har insamlats om mig fram till återkallandet inte längre att användas för forskningsändamål, utan de förstörs. Vi kan dock inte avlägsna dem från redan analyserade eller publicerade studieresultat i efterhand. Min ställning som klient inom hälso- och sjukvården påverkas inte av att jag avstår från att delta i studien, avbryter den eller återkallar mitt samtycke.

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:

Jag vet att mitt deltagande är frivilligt och att jag har rätt att avstå från att delta i studien och även senare avbryta studien och återta mitt samtycke utan att ange orsak. Om jag avstår, avbryter mitt deltagande eller återtar mitt samtycke påverkar det inte på något sätt eventuell vård som jag behöver nu eller i framtiden. Om jag beslutar mig för att återta mitt samtycke eller om mitt deltagande avbryts av någon annan anledning används fram tills dess

¹⁵ HE 18/2020

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

insamlade uppgifter och/eller prover som en del av studiematerialet. Jag vet att uppgifter som har samlats in om mig behandlas konfidentiellt och att de inte lämnas till utomstående [Tai jos luovutetaan, kerro kenelle? Kuinka tietojen luottamuksellisuus on suojattu?] De förstörs efter att studien har färdigställts.

Hoitointerventiotutkimukset

Jag förstår att det är frivilligt att delta i denna studie. Jag förstår också att jag när som helst under studien kan avbryta mitt deltagande i denna studie eller återta mitt samtycke utan att ange någon orsak och utan att det påverkar min vård eller mitt patient-läkarförhållande på något sätt.

Jag har haft tillräckligt med tid att överväga mitt deltagande i studien. Jag har fått tillräcklig information om syftet med studien och dess genomförande samt nyttan och riskerna med studien. Jag har varken utsatts för påtryckning eller lockats till att delta i studien.

Suostumus saada kerätä tutkittavaa koskettavia tietoja muualta kuin tutkittavalta itseltään

Jag har tagit del av informationen om den ovan nämnda studien och jag ger mitt samtycke till en studie enligt den. Jag har fått tillräckligt med information om studien samt om insamlingen, behandlingen och överlåtelsen av uppgifter i samband med den. Innehållet i studien har förklarats för mig också muntligt och jag har fått tillräckliga svar på alla mina frågor om studien. Utredningen gavs till mig av x [henkilön nimi tai organisaation nimi].

Jag ger mitt samtycke till att skaffa uppgifter från de enheter inom hälso- och sjukvården där mina uppgifter har samlats.

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

Jag vet att mina uppgifter behandlas konfidentiellt och att de inte överlämnas till utomstående. [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.]

Jag bekräftar med min underskrift, att jag deltar i studien som beskrivs i denna information och jag samtycker frivilligt till att delta i studien. Jag är medveten om att mina personuppgifter även kan hanteras... [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.]

Jag har också fått information om mina rättigheter gällande användningen av mina egna uppgifter och om hur jag kan utnyttja dessa rättigheter. Jag vet att mina uppgifter behandlas konfidentiellt och att de inte överlämnas till utomstående. [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.

Jag ger dessutom mitt frivilliga samtycke till följande:

I studien är avsikten att överlämna studieuppgifterna till landet **x** / **x** forskningsinstitutionen utanför EU/EES. En förutsättning är att föreskrivna, tillräckliga skyddsåtgärder i så fall vidtas. Om man trots föresatserna inte kan tillämpa sådana säkerhetsåtgärder, ger jag i detta fall mitt eget medgivande till att mina uppgifter överlämnas till landet **x** och **x** forskningsinstitutionen. Jag förstår att nivån på dataskyddet i så fall kan bli bristfällig. Detta uttryckliga samtycke till att lämna ut uppgifter till länder utanför EU/EES befriar inte den registeransvariga och/eller personuppgiftsbiträdet från ansvaret som dataskyddsförordningen förutsätter.

Jag har förstått att mina uppgifter kan utlämnas till länder utanför EU/EES, men i så fall ska särskilda skyddsåtgärder vidtas. Jag har fått en beskrivning av skyddsåtgärderna i den ovanstående informationen. Om skyddsåtgärderna av något välgrundat skäl inte kan tillämpas, kan mina uppgifter utlämnas till länder utanför EU/EES endast om jag ger mitt personliga samtycke till ett sådant överlåtande. Jag har förstått att det inte är möjligt att helt garantera ett tillräckligt dataskydd i en sådan situation.

Tieto tutkittavalle maksettavista korvauksista

Jag vet att ingen ersättning betalas för kostnader som har orsakats av deltagandet i studien. [Tai vaihtoehtoisesti, mikäli tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakulut tai ansionmenetykset korvataan tai maksetaan haitakorvausta, tiedotetaan tutkittavaa asiasta.]

Allekirjoitukset

Med min underskrift bekräftar jag mitt deltagande i denna studie och samtycker frivilligt till att bli studiedeltagare.

Underskrift

Datum

Namnförtydligande

Födelsedatum eller personbeteckning

Adress

[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

Samtycket har mottagits

Studieläkarens underskrift

Datum

Namnförtydligande

Två (2) samtyckeshandlingar har framställts av vilka den ursprungliga, undertecknade handlingen arkiveras av forskningsläkaren och en kopia av det undertecknade samtycket ges till studiedeltagaren.

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 säädetyistä poiketen olla tutkittavana, jollei hänen lähimaisensa tai muu lähainen 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 työttömyyspäivärahan peruspäivärahan mukainen korvaus jokaiselta tutkimuspäivältä.

Korvauksen saamiseksi on pyydettyä 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 tietosuojaa-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 tarkoitettun 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 tietosuojasasetus, 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 pääsyä 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 antamista 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 pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen.	Kun samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja kun tutkimuksesta on tutkittavalle vain vähäistä vahingon vaaraa tai räsitusta.	Kompetenssi tietoisien suostumukseen 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 räsitusta.	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 syntävän 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.
<p>* 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.</p>				

Liite 8 Suostumusasiakirjat (täydennettävä mallipohja)