TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi [suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi]

x [Täydennä].

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa selvitetään x [täydennä: lyhyt ja ymmärrettävä kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta]. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi siinä.

Lue rauhassa tämä tiedote. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumus.

HUSin tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmalle puoltavan lausunnon.

Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa jo annetun suostumuksesi tähän tutkimukseen syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteesi saada tarvitsemaasi hoitoa.

Halutessasi peruuttaa tutkimukseen osallistumisesi ota yhteyttä x [täydennä: keneen ja yhteystiedot.]

*Tutkittavasta kerättyjen tietojen käyttö suostumuksen peruutuksen yhteydessä*

[Alla mallilauseet. Poista lopullisesta versiosta toinen vaihtoehto.]

Terveys-, hoito- ja lääketieteellinen tutkimus:

Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, sinusta kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä ei käytetä osana tutkimusaineistoa, mikäli niiden poistaminen aineistosta on mahdollista. Jo analysoiduista tai julkaistuista tutkimustuloksista niitä ei kuitenkaan voida jälkikäteen poistaa.

Laite-, tarvike- tai menetelmätutkimus:

Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa.

Mitä tutkitaan ja miksi

*Tutkimuksen tausta ja tarkoitus*

Tämän terveys-/lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteena on selvittää, onko x (sairauden, tyypin 2 diabeteksen, epilepsian, kohonneen verenpaineen jne.) hoidossa/ehkäisyssä/jne. parempi kuin y tms. Lisäksi on tarkoitus selvittää x [täydennä tarvittaessa muut tutkimuksen tavoitteet].

Tutkimukseen pyydetään mukaan henkilöitä, jotka ovat x-vuotiaita [täydennä tutkimustasi vastaavilla tiedoilla: esim., joilla on sepelvaltimotauti, mutta ei muita sydämen vajaatoimintaa aiheuttavia sairauksia tai vast. poissulkukriteerejä.] Tutkimusryhmän edustaja keskustelee kanssasi arvioidessaan, oletko soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

Tutkimus toteutetaan [täydennä: esim. HUSissa/kaikissa Suomen yliopistosairaaloissa]. Tutkimukseen osallistuu noin x tutkittavaa x maassa. Suomessa tutkimukseen osallistuu noin x tutkittavaa.

Miten tutkitaan

*Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet*

Kuvaa tähän oman tutkimuksesi toteutus. Perustele tutkittavalle maallikon ymmärtämällä tavalla (mahdollinen) tarve sokkouttamiseen, satunnaistamiseen tai lumevertailuun.

[Voit käyttää alla olevia esimerkkilauseita. Poista tarpeettomat mallilauseet.]

Tutkimukseen osallistuminen kestää noin x päivää/viikkoa/vuotta.

Tutkimukseen sisältyy x käyntiä vastaanotolla. Tutkimushenkilökunta voi olla sinuun yhteydessä myös puhelimitse. Lisäksi terveydentilaasi seurataan x päivää/kuukautta/vuotta tutkimuskäyntien päättymisen jälkeen.

Tutkimus toteutetaan siten, että x [täydennä tutkimuksessa käytettävät menetelmät ja tutkimusjärjestely maallikolle ymmärrettävällä tavalla].

Tutkimuksen aikana sinulle tehdään [täydennä: mitä toimenpiteitä], joiden avulla selvitetään [täydennä: mitä].

*Tutkimuksen päättyminen*

[Täydennä: Tutkimuksen arvioitu kokonaiskesto. Mahdollinen syy tutkimuksen keskeyttämiseen tutkimuksen suorittajan taholta. Tutkittavalle annettava selvitys hoidosta tutkimuksen päätyttyä. Tutkittavalle voidaan tässä kohdassa antaa myös selvitys siitä, aiotaanko hänelle tiedottaa tutkimuksen tuloksista tai mahdollisista sivulöydöksistä.]

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

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

*Tutkimuksen toteuttaja ja suorituspaikka*

Tämän tutkimuksen toteuttavat x [täydennä tilanteen mukaan]. Tutkimuksesta vastaava henkilö on [täydennä]joka vastaa tutkimuksessa tutkittavien turvallisuudesta. Tutkimuksen toimeksiantaja on [täydennä tai poista] ja ulkomaisia yhteyskumppaneita ovat [täydennä tai poista].

*Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset*

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa x. X maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkijalääkäreille ja muulle henkilökunnalle maksetaan/ei makseta erillinen korvaus tutkimuksen tekemisestä [tai täydennä vastaava selvitys]*.*

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit

*Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja tutkimustuloksista tiedottaminen*

[Lisää tieto mahdollisista tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuvista hyödyistä tai vaihtoehtoisesti tiedota tutkittavaa, mikäli tutkimukseen osallistumisesta ei aiheudu hänelle hyötyä.]

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei ole sinulle itsellesi hyötyä. Tutkimuksen tuottama tieto saattaa kuitenkin auttaa selvittämään [kerro mitä].

[Lisää tieto siitä, aiotaanko tutkittavalle ilmoittaa tutkimusten tuloksista. Huomaa ohjeistus geenitutkimuksista.]

*Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet*

Täydennä **omaa tutkimustasi koskevat tiedot** siinä muodossa, että maallikko ymmärtää ne.

Tämän tutkimuksen toimenpiteen tavallisimmat/oletetut haitat ovat x [tutkittavalle kerrotaan tutkimustoimenpiteiden ennakoidut haitat, riskit ja huomattavat epämukavuudet ja niiden arvioitu todennäköisyys; vakavat haitat ja niiden todennäköisyys tulee selvittää erikseen].

Mahdollisista muista haitoista sinulle kertoo tutkijalääkäri *x*.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä tutkimuksen aikana tehtävään toimenpiteeseen. Mikäli tutkimustuloksissa havaitaan sattumalta poikkeavia löydöksiä, tutkimusta tekevä lääkäri arvioi niiden merkityksen ja ohjaa sinut asianmukaiseen jatkohoitopaikkaan.

Tutkimuksen aikana sinun tulisi huomioida seuraavat arkielämääsi vaikuttavat seikat [erityisruokavaliot, liikkuminen, muut vast.]*.*

Tutkittavien vakuutusturva ja korvaukset

*Tutkittavien vakuutusturva*

[Täydennä: Selvitys siitä, miten tutkittavat ovat vakuutettuja henkilö- ja esinevahinkojen osalta.]

Jos tutkimus toteutetaan HUSissa, voit käyttää lausetta:

HUS on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvakuutuslain mukaisesti. Lisätietoja vakuutuksesta antaa x.

Muokkaa omaan tutkimukseesi sopivaksi:

Jos tutkittavasta laitteesta tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu sinulle henkilövahinko, voit hakea korvausta. Henkilövahingosta voi hakea korvausta tutkimuskeskuksen [yleensä HUS] potilasvakuutuksesta. Lisätietoja vakuutuksesta ja sen hakemisesta antaa x.

*Tutkittavalle maksettavat haitta- ja kulukorvaukset*

[Täydennä: Selvitys siitä, mitä tutkimukseen osallistumisesta aiheutuvia matka- ja haittakorvauksia tutkittavalle maksetaan tai vaihtoehtoisesti ei korvata.]

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimukseen kuuluvat x käynnit ovat sinulle ilmaisia. Tutkimukseen osallistumisesta aiheutuvat matkakustannukset x korvataan tutkimukseen osallistuville.

Tutkimuksen oikeusperusta (lyhyesti)

Tässä tutkimuksessa sovelletaan suomalaista tutkimus- ja henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tutkijat ja muu tutkimushenkilöstö ovat sitoutuneet noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuksen eettisiä ohjeita. Tarkempi kuvaus tutkimuksen oikeusperustasta on tämän tiedotteen lopussa.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus (lyhyesti)

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

Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun henkilökuntaan. Voit keskustella heidän kanssaan kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltäsi askarruttavista asioista.

[Täydennä: TVH:n ja päätutkijan yhteystiedot]

Titteli:

Nimi:

Yksikkö/klinikka:

Suora puhelinnumero: (ei vaihteen numeroa)

Sähköpostiosoite:

[Täydennä: Tiedotteen laatimispäiväys.]

KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Täydennä punaiset kohdat omaan tutkimukseesi sopivaksi ja poista ne kohdat, jotka eivät kosketa omaa tutkimustasi, esim. tietojen lähettäminen ulkomaille. Muu teksti on EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämää.

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on [täydennä, yleensä HUS tai HUS ja joku muu], joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

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

Henkilötietojen käsittelyperuste[[1]](#footnote-2)

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

1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.

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

1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;

2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

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

Henkilötietojen käsittely

*Tutkimuksessa tietoja käsittelee*

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu.

Tutkittavien henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa sinusta kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten tietojasi ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen sinua koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkimuksen toimeksiantajalla, tutkimusryhmän jäsenellä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

*Mistä tietoja kerätään*

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi seuraavista lähteistä [täydennä tähän omaa tutkimustasi koskevat tiedot].

Edellä mainittujen lisäksi terveydentilaasi koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja on tarkoitus kerätä myös seuraavista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä: [täydennä tähän omaa tutkimustasi koskevat tiedot]. Tutkijat voivat tuolloin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksesi avulla. Tietojesi yhdistämistä varten haetaan tarvittavat viranomaisluvat. Jos tietoa ei kerätä muualta, tämän kappaleen voi poistaa.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta sairauskertomustietoihisi.

*Henkilötietojen mahdollinen luovutus*

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

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

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

Tästä kappaleesta voit poistaa ne lauseet, jotka eivät koske kyseistä tutkimusta.

Kun tietoja luovutetaan EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle:

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

Kun tutkimuksessa luovutetaan tutkittavien tietoja muihin laitoksiin, viranomaisille, toisille tutkijoille tai toimeksiantajille, tai tutkimuksessa hankitaan tukipalveluja tai tutkimuksen laadunvarmistuksessa aiotaan hyödyntää monitorointia, tutkittavia informoidaan esim. alla olevien mallitekstien kaltaisesti:

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

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

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

Tutkimustiedon oikeellisuuden varmistamiseksi tutkimustietoja verrataan muun muassa alkuperäisiin sairauskertomuksiin. Tällöin tietoja käsitellään ns. monitoroijan toimesta tutkijalääkärin tai muun tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla.

*Henkilötietojen säilytys*

Henkilötietojesi säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaa [täydennä tähän kuka/mikä]. Tämä tutkimus on [täydennä mikä tutkimus: laite-, menetelmä-, rekisteri- yms. tutkimus], jonka vuoksi säilytysaika on x vuotta. Tietojasi säilytetään tietoturvallisessa ympäristössä x vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti.

Tai vaihtoehtoisesti voit käyttää alla olevista mallilauseista tutkimustasi kuvaavia lauseita. Poista tarpeettomat kohdat.

Kun kyse on laitetutkimuksesta:

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

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

Tämän jälkeen tiedot hävitetään.

Kun kyseessä on muu tutkimus, kuten havainnoiva tutkimus:

Tämä tutkimus on luonteeltaan havainnoiva. Henkilötiedot hävitetään viimeistään x vuoden kuluttua tutkimuksen päättymisestä. (Katso tutkimuksen päättymisen määritelmä ohjeesta.) Tutkimuksen tulosten oikeellisuuden varmentamiseksi tietoja on suositeltava säilyttää ennalta määritetyn ajan tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Laite-, tarvike- ja menetelmätutkimukset:

Jos keskeytät tutkimuksen, peruutat suostumuksen tai osallistumisesi tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Tämän jälkeen tiedot hävitetään.

Tutkittavan oikeudet

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

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

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja vaatia käsittelyn perustelua. Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja syystä ilmoitetaan sinulle.

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

TVH:n suorat yhteystiedot:

Titteli:

Nimi:

Yksikkö/klinikka:

Suora puhelinnumero: (ei vaihteen numeroa)

Sähköpostiosoite:

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot [täydennä:] /

Kun rekisterinpitäjänä HUS, tietosuojavastaava on:

Petri Hämäläinen, kehittämispäällikkö, tietosuojavastaava

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikka

eutietosuoja@hus.fi

Postiosoite: PL 440, 00029 HUS

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

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

PL 800, 00531 Helsinki

Puhelinvaihde: 029 566 6700

Sähköposti (kirjaamo): [tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS [ x ] TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA

[Tutkimuksen nimi ja mahdollinen tutkimuksen nimitunnus/koodi]

[Tutkimuspaikka ja tutkimuksen toteuttaja]

Minua [tutkittavan nimi] on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena onx [täydennä tutkimuksen tarkoitus].

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen ja annan suostumukseni sen mukaiseen tutkimukseen. Olen saanut tiedotteesta riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Tiedot antoix [henkilön nimi tai organisaation nimi ja päiväys].

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

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

Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös kotimaisen ja ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen, tutkimustiimiin kuulumattoman tutkimuksen säännönmukaista laadunvalvontaa tekevän henkilön (tutkimusmonitorin) ja/tai toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Olen selvillä siitä, että minulla on oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta. Voin myöhemmin halutessani myös keskeyttää tutkimuksen tai peruuttaa suostumukseni milloin tahansa syytä ilmoittamatta, eivätkä ne vaikuta kohteluuni tai saamaani hoitoon millään tavalla.

[Alla mallilauseet suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjen tietojen käsittelystä peruutuksen jälkeen. Poista lopullisesta versiosta toinen vaihtoehto.]

Kun kyseessä on terveys-, hoito- tai lääketieteellinen tutkimus:

Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Jos peruutan suostumukseni, minusta peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä ei enää käytetä tutkimustarkoituksessa, vaan ne hävitetään. Jo analysoidusta tai julkaistuista tutkimustuloksista niitä ei kuitenkaan voida jälkikäteen poistaa. Tutkimuksesta kieltäytyminen, sen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana.

Kun kyseessä on laite-, tarvike- tai menetelmätutkimus:

Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumuksen, minusta keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusta.

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

**Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Tutkittavan allekirjoitus Päiväys

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tutkittavan nimenselvennys Tutkittavan syntymäaika tai henkilötunnus

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tutkittavan osoite

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

**Suostumus vastaanotettu**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tutkijalääkärin/hoitajan allekirjoitus Päiväys

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nimenselvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.

1. Lainsäädäntöosiossa on huomioitu HE 18/2020 vp laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. [↑](#footnote-ref-2)