

Päivitetty
23.9.2021

Tutkimussuunnitelman merkittävä muutos ja ilmoitusvelvollisuus

Mikäli tutkimussuunnitelmaa, tutkimuksen toteutustapaa, tutkittavan tiedotetta tai tutkittavaa kohdetta (esim. aine, laite) muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, ruumiilliseen tai henkiseen hyvinvointiin tai muutos voi vaikuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaan tai jos muutos on muutoin merkittävä, tutkijan on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Muutettua tutkimusta saa jatkaa vasta eettisen toimikunnan puoltavan lausunnon jälkeen.

Eettiselle toimikunnalle tulee ilmoittaa:

- tutkimussuunnitelmasta poikkeaminen tai siihen tehty muutos, jonka tarkoitus on estää välittömän vaaran aiheuttaminen tutkimushenkilöille
- muutokset, jotka lisäävät tutkimushenkilöihin kohdistuvaa riskiä ja/tai vaikuttavat merkittävästi tutkimuksen toteuttamiseen
- uudet tiedot, joilla voi olla haitallinen vaikutus tutkimushenkilöiden turvallisuuteen tai tutkimuksen toteuttamiseen
- kaikki vakavat ja odottamattomat lääkkeiden haittavaikutukset (vuosiraportin yhteydessä)

Tutkimussuunnitelma tulee toimittaa HUSin eettisen toimikunnan muutoskäsittelyyn, kun tehdään merkittävä muutos:

- tutkimussuunnitelmassa
- rekisteriasiakirjassa
- rekrytointilomakkeessa/mainoksessa yms.
- tutkittavan tiedotteessa tai suostumuksessa (myös suostumusasiakirjat, joihin ei ole tehty GDPR-päivitystä ja joita käytetään vielä tutkittavien rekrytointiin)
- kyselylomakkeessa (pl. lisäkysymykset, jotka eivät vaikuta merkittävästi tutkimuksen läpivientiin)
- tutkittavalle jaettavassa muussa materiaalissa (esim. potilaskortti, kirjeet, lisätiedotteet)
- tutkimusryhmässä (päättutkija/PI/TVH)
- toimeksiantajan/sponsorin vaihtuessa (pl. osoitteenmuutokset tai CRO-yrityksen vaihtuminen tai sen osoitteenmuutos)
- tutkimuspaikassa (osoitteenmuutos)
- tutkimuksessa käytettävissä välineissä
- tietojenkeruulomakkeessa
- mittareiden yms. ohjeissa
- IB, jos tutkittavan tiedote päivittyy samalla

Muutetulle tutkimukselle tulee hakea eettisen toimikunnan puoltava lausunto sekä tutkimusluvan myöntäjän vi-
ranhaltijapäätös ennen kuin tutkimusta saa jatkaa.

Päivitetty
23.9.2021

Tutkimussuunnitelmien muutoksiin, lisäyksiin ja päivityksiin, jotka liittyvät aikaisemmin hyväksytyihin tutkimussuunnitelmiin, on ehdottomasti liitettävä kopio alkuperäisen tutkimussuunnitelman hyväksyvistä lausunnosta tai pöytäkirjanotteesta sekä suomen- tai ruotsinkielinen selvitys jatkokäsittelyhakemuksen perusteesta (saatekirje) ja TVH:n arvio eettisistä näkökohdista.

Englanninkielisiin tutkimussuunnitelmiin (protocol amendment) tulee ehdottomasti liittää suomen- tai ruotsinkielinen saatekirje, joka sisältää selvityksen muutoksesta sekä TVH:n arvion sen eettisistä näkökohdista.

Hallinnolliset ja logistiset sekä muut vähäiset muutokset kuten esim. muutokset tutkimusryhmän kokoonpanossa (pl. TVH tai päätutkija) tai osoite- tai yhteistietojen muutokset, voi halutessaan ilmoittaa toimikunnalle seuraavan merkittävän muutoksen yhteydessä.

Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

Jos tutkimusta ei lainkaan aloiteta tai jos se keskeytetään, on päätös keskeyttämisestä ja sen syy ilmoitettava viipymättä eettiselle toimikunnalle ja tutkimusluvan myöntäjälle.

Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta sekä tutkimuksen keskeyttämisestä on ilmoitettava myös [Fimealle](#).