

Yleisiä ohjeita tiedote- ja suostumusasiakirjan laatimiseen

Tutkittavaa rekrytoitaessa hänelle tulee antaa tietoon perustuvan suostumuksen kannalta riittävä selvitys tutkittavan oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, siinä käytettävistä menetelmistä, henkilötietojen käsittelystä, sekä tutkimukseen liittyvistä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, päätöksentekoon vaikuttavista seikoista.

Tiedote- ja suostumusasiakirjan mallipohjassa on huomioitu lain edellyttämät henkilötietojen käsittelyperusteet. Vastuu käsittelyperusteen valinnasta on rekisterinpitäjällä. Tutkittavaa tulee informoida henkilötietojen käsittelystä (tietosuoja-asetuksen artiklat 12–14) siten, että hän voi sen ja muiden tutkimukseen liittyvien tietojen perusteella tehdä tietoon perustuvan ratkaisun tutkimukseen osallistumisesta. Tämän tiedoteasiakirjan ei kuitenkaan tarvitse olla tietosuoja-asetuksen 12 artiklan mukainen informointi rekisteröidylle.

Henkilötietojen käsittelyn perusteena tulee käyttää lähes poikkeuksetta yleistä etua. Suostumusasiakirjan käyttämistä henkilötietojen käsittelyn perusteena ei suositella ja sen käyttäminen tulee perustella tarkkaan ja harkiten.

Tutkittavien tiedote- ja suostumus sisältää sekä selvityksen tutkimuksesta että suostumusosan. Tietoa tulee antaa myös suullisesti. Suostumuksen voi antaa myös sähköisesti mutta tutkittavalle on siinäkin tapauksessa annettava mahdollisuus kysymysten esittämiseen.

Tutkittavalle annettavan tiedotteen tulee olla asiallinen, lyhyt ja ytimekäs (korkeintaan 5 sivun pituinen, mielellään lyhyempi). Tiedotteen tulee keskittyä olennaiseen ja se on kirjoitettava tutkittavan ymmärtämällä kielellä. Jos vierasperäisiä sanoja tai ilmaisuja halutaan käyttää esimerkiksi tekstin selkeyden vuoksi, ne on ensimmäistä kertaa mainittaessa selitettävä yleiskielellä. Tekstissä tulee käyttää riittävän isoa kirjasinkokoa. Tiedotemateriaali voi olla myös sähköinen ja sisältää esimerkiksi videoita.

Tarkempia selvityksiä tai ohjeita tutkimuksen aikana suoritettavista toimenpiteistä voidaan antaa erillisellä ohjeella. Myös ohjeen tulee olla asiallinen, lyhyt ja ymmärrettävä. Tiedotteessa ei tule antaa ohjeita tutkittavalle ja päällekkäisyydet tiedotteessa ja erillisessä ohjeessa tulee poistaa.

Jos suostumusta pyydetään tutkittavan edustajalta, tulee asiakirjan tekstiä soveltaa sen mukaisesti. Lapsille tai täysikäisille vajaakykyisille tulee tällöin laatia erilliset asiakirjat. Lasten ja nuorten tutkimuksissa, tietoa tulee antaa sekä lailliselle edustajalle (esim. huoltajalle) että tutkittavalle (lapselle, nuorelle) itselleen, jotta lapsi tai nuori voi osallistua suostumusprosessiin. Ne tulee kirjoittaa kielellä, jota kohderyhmä voi ymmärtää. Joissakin tapauksissa voi olla suositeltavaa, että asiakirjoista laaditaan selkokiehitykset versiot (ks. papunet.net/selkokeskus). Tiedotemalleja on internetissä ja niitä on hyvä käyttää (esim. FINPEDMED:n ohjeet lapsille).

Mikäli tutkittava altistuu ionisoivalle säteilylle, tiedotteessa tulee ymmärrettävää kieltä käyttäen kuvata, (1) mikä kuvantamistutkimus on kyseessä ja mitä hyötyä siitä on, (2) aiheuttaako se ylimääräistä säteilyrasitusta, (3) säteilyannos ja sen selitys sekä (4) säteilyn aiheuttama lisäriski. Tutkittaville tulee kertoa säteilylle altistavien tutkimusten sekä toimenpiteiden hyödyistä ja mahdollisesta terveyshaitasta. Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (1034/2018) 9 § edellyttää yksilöllistä altistussuunnitelmaa, jos tutkittavan oletetaan saavan tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta terveydellistä hyötyä. Muulloin tulee käyttää annosrajoitusta.

HUS suosittelee dokumenteissa sinuttelumuotoa. Menettely kuitenkin vaihtelee kohderyhmän mukaan ja tutkija päättää kumpaa muotoa hän haluaa käyttää. Tiedotteessa tulee välttää käskeviä ja houkuttelevia ilmaisuja.

Selvityksen ymmärrettävyyden varmistamiseksi HUSin tutkijoiden kannattaa antaa teksti HUSin tutkimusraadin arvioitavaksi ja kommentoitavaksi. Myös asiakirjan ulkoasuun tulee kiinnittää huomiota.

Ohessa olevan malliasiakirjan suluissa olevat kursivoidut tekstit on tarkoitettu ohjeiksi kirjoittajille. Malli sisältää myös kohtia, joissa kirjoittajaa ohjataan esimerkkien tai vaihtoehtojen avulla.

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkäriin sähköiseen tai manuaaliseen arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle, tai hänen edustajalleen.