

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 käsittelyperusteiden valinnasta on rekisterinpitäjällä. Tutkittavaa tulee informoida henkilötietojen käsittelystä (tietosuojasetuksen artikkelit 12–14) siten, että hän voi sen ja muiden tutkimukseen liittyvien tietojen perusteella tehdä tietoon perustuvan ratkaisun tutkimukseen osallistumisesta. Huomioithan, että tutkittaville tulee kertoa tiedote-suostumusasiakirjassa henkilötietojen ja/tai ihmisperäisten biologisten näytteiden siirrosta HUSin ulkopuolelle sellaisella tarkkuudella, että tutkittava saa selkeän käsityksen siitä, miten hänen henkilötietojaan ja näytteitään käsitellään tutkimuksessa.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyn perusteena tulee käyttää voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti yleistä etua. Tutkittava antaa aina osallistumissuostumuksensa, jolla hän osallistuu tutkimukseen, on huomioitava, että henkilötietojen käsittelyperusteena ei kuitenkaan pidetä suostumusta, vaan henkilötietojen käsittely perustuu lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta 21 a § kuvattuihin tietosuojasetuksen kohtiin (tai laissa kliinisestä lääketutkimuksesta 33 § kuvattuihin kohtiin, jos kyseessä on lääketutkimus).

Tutkittavien tiedote- ja suostumus sisältää sekä selvityksen tutkimuksesta että suostumusosan. Tutkittava voi antaa suostumuksensa sähköisesti, mutta tästä huolimatta tutkittavalle tulee järjestää keskustelumahdollisuus, jossa on annettava samat tiedot suullisesti. Keskustelun tutkittavan kanssa käy sellainen tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä. Tutkittavan kanssa käytävässä keskustelussa on varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot. Keskustelussa on kiinnitettävä huomiota erityisryhmien ja yksittäisten tutkittavien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin. Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä tutkimukseen osallistumisesta.

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 täysi-ikäisille 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 selkokieliset 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.

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

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

Tarkistuslista suostumusasiakirjojen laatimiseen

Tutkittavan tiedote ja suostumus ovat tärkeimpiä tutkimusasiakirjoja ja tutkimuslaki määrittelee tarkasti niissä kerrottavat asiat. Tämän vuoksi eettinen toimikunta kiinnittää näihin dokumentteihin erityistä huomiota ja niihin joudutaankin pyytämään usein lisäyksiä ja muutoksia. Laadithan suostumusasiakirjat huolellisesti ja kiinnitä huomiota etenkin niiden ymmärrettävyyteen. Alle on kerätty ohjeita hyvän ja lainmukaisen tutkittavan tiedotteen ja suostumuksen laadintaan.

Tiedote

- Tiedote laaditaan tiiviiksi, ja asioiden turhaa toistoa vältetään. Kirjoitetaan lyhyitä ja selkeitä virkkeitä.
- Tutkittavaa voidaan joko sinutella tai teititellä tiedotteessa, mutta puhuttelumuodon pitää olla johdonmukaista. Älä käytä molempia puhuttelumuotoja samassa tiedotteessa. Kirjoita hyvää kieltä ja vältä lääketieteellisiä termejä. Kielioppi- ja kirjoitusvirheitä sisältävä tiedote antaa vaikutelman huonosti suunnitellusta tutkimuksesta.
- Tiedote laaditaan henkilölle, jota pyydetään harkitsemaan osallistumistaan tutkimukseen. Tutkittavalle annetaan tieto tutkimuksesta hänen ymmärtämällään kielellä ja kaikki asiat selitetään maallikolle ymmärrettävällä tavalla. Pyydä tarvittaessa maallikkoa tai HUSin tutkimusraatia arvioimaan tiedotteesi.
- Mikäli tutkittavina on muun kuin suomen- tai ruotsinkielisiä henkilöitä, suostumusasiakirjat käännetään tutkittavan ymmärtämälle kielelle.
- Suostumusasiakirjat on käännettävä ruotsiksi. Mikäli tutkimukseen ei rekrytoida ruotsinkielisiä, eikä ruotsinkielisiä suostumusasiakirjoja toimiteta toimikunnalle, asia perustellaan tutkimussuunnitelmassa.
- Muun kuin suomenkieliset suostumusasiakirjat toimitetaan toimikunnalle sen jälkeen, kun suomenkieliset asiakirjat on hyväksytty.
- Tutkittavalle on annettava tiedote, jossa kuvataan niitä toimenpiteitä ja käyntejä, jotka koskevat juuri häntä. Mikäli tutkimukseen sisältyy ryhmiä, joissa on erilainen tutkimusprotokolla, niille on oltava erilliset tiedotteet. Tämä ei koske tutkimuksia, joissa tutkittavat satunnaistetaan eri ryhmiin suostumuksen vastaanottamisen jälkeen. Tässä tapauksessa tiedotteessa on kuvattava kaikkien tutkimusryhmien protokollat.
- Asetu tutkittavan asemaan ja mieti, mitä itse haluaisit tietää, kun tulet tutkimukseen. Tutkittavan on tärkeä ymmärtää, mitä tutkimukseen osallistuminen tarkoittaa ja mitä häneltä edellytetään. Tiedotteesta on käytävä ilmi, miksi tutkimus tehdään, kuinka kauan tutkimus kestää, mitä tehdään, miten, missä ja miksi? Tutkittavia kiinnostaa, liittyykö tutkimukseen kipua tai muuta epä mukavuutta. Kuvaa tutkimuksen riskit ja mahdolliset komplikaatiot ja verinäytteen oton haitat jne. Kerro myös, mikäli tutkimukseen osallistumisesta on tutkittavalle jotain hyötyä, kuten tavanomaista hoitokäytäntöä enemmän seurantakäyntejä, kuvantamistutkimuksia tai laboratorioanalyysyjä ja sisältyykö tutkimukseen esim. maksuttomia lääkkeitä.
- Hoitotutkimuksissa kuvataan nykyhoito ja miten tutkimukseen osallistuvan hoito poikkeaa siitä.
- Mikäli haluat selostaa tutkimustoimenpiteet yksityiskohtaisesti, käytä erillistä lisäohjetta, jonka voit antaa tutkittavalle tiedotteen liitteenä.

- Pyri selkeään ja tiiviiseen ilmaisuun. Jos tiedote on usean sivun pituinen, siitä on laadittava yksisivuinen tiivistelmä.
- Tutkijan nimen lisäksi tiedotteessa kerrotaan tutkijan suora puhelinnumero sekä sähköpostiosoite mahdollisia kysymyksiä sekä mahdollista suostumuksen peruuttamista varten.
- Hyödynnä tiedotteen ja suostumuksen asiakirjamalleja soveltuvin osin, jotta pienet muutoseikat eivät unohtuisi.
- Lääketutkimuksissa käytä Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) sivuilla olevia tiedotteen ja suostumuksen asiakirjamalleja.
- Muulle lääke- ja terveystieteelliselle tutkimukselle löytyy ohje HUSin eettisten toimikuntien nettisivuilta.

Tiedotteen sisältö

- Tutkimuksen nimi
- Tutkijan nimi, suora puhelinnumero, sähköpostiosoite
- Kuinka kauan tutkimus kestää
- Mitä tehdään, missä ja miksi
- Suostumuksen vapaaehtoisuus sekä tutkittavan oikeus keskeyttää osallistumisensa tai peruuttaa suostumuksensa
- Onko odotettavissa kipuja tai muuta epämukavuutta
- Tutkimuksen mahdolliset riskit, esim. komplikaatiot, infektiot, näytteenoton haitat jne. Tutkimuksen mahdolliset hyödyt tutkittavalle
- Miten tutkittava voi valmistautua tutkimukseen Hoitotutkimuksissa kuvataan nykyhoito ja miten tutkimukseen osallistuvan hoito poikkeaa siitä.
- Tutkimuksessa kertyvien tietojen käsittely, säilytys, luovutus (tahot) ja hävittäminen
- Vakuutusturva
- Tutkimuksen rahoitus ja mahdolliset intressiristiriidat

Tutkittavasta kerättävien tietojen luovuttaminen

- Tutkittavalle tulee kertoa tiedote- suostumuksessa henkilötietojen ja näytteiden käsittelystä koko tutkimuksen elinkaaren ajalta sellaisella tarkkuudella, että tutkittavan on mahdollista saada selkeä käsitys siitä; missä, miten, kuinka kauan ja kenen toimesta tutkittavien henkilötietoja ja/tai näytteitä käsitellään tutkimuksessa.
- Tutkimustietojen ja/tai näytteiden siirtäminen HUSin ulkopuolelle edellyttää AINA kirjallisia sopimuksia vastaanottavan tahon kanssa (huomaathan, että myös Helsingin yliopisto on HUSin ulkopuolinen taho).
- EU:ssa ja ETA-alueella tutkimustietoja voidaan siirtää muihin maihin samoin edellytyksin kuin Suomen sisällä.
- Tutkimustietojen siirto EU:n ja ETA-alueen ulkopuolelle on mahdollista niihin maihin, joiden tietosuojan tason komissio on todennut riittäväksi (esim. Iso-Britannia).
- Henkilötietoja ja/tai näytteitä voidaan siirtää perustellusta syystä myös EU:n ja ETA-alueen ulkopuolelle, tällöin tarvitaan laajempi kirjallinen sopimus vastaanottavan tahon kanssa, lisäksi tällaisesta henkilötietojen siirrosta tulee laatia HUSin sisäinen oma arvio henkilötietojen siirrosta, Transfer Impact Assessment (TIA-lomake). Myös tällaisesta siirrosta on kerrottava tutkittavalle tiedote- suostumuksessa.

- Vaikka tieto/näyte on koodatussa muodossa, kyse on kuitenkin henkilötiedosta, jos koodi-avainta ei ole pysyvästi hävitetty. HUS säilyttää koodiavainta HUSissa tehtävissä tutkimuksissa, eikä koodiavainta yleensä luovuteta HUSin ulkopuolelle.
- Lisää tietoa tietojen/näytteiden siirtämisestä ulkomaille löytyy Tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta ja/tai voit olla yhteydessä HUSin tutkimuslakimiehiin.

Tutkittavasta kerättävistä näytteistä on kerrottava tiedotteessa

- pääpiirteittäin/aihealueittain mitä niistä tutkitaan
- missä ja miten kauan niitä säilytetään
- siirretäänkö niitä mahdollisesti muualle (HUSin ulkopuolelle, minne sekä mitä käyttötarkoitusta varten)
- milloin ja miten ne hävitetään

Suostumus

- Suostumuksen vapaaehtoisuus on mainittava sekä tiedotteessa että suostumuksessa. Osallistumisen keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen ovat eri asioita. Keskeyttäessään osallistumisensa tutkimukseen tutkittava ei enää jatka tutkimuksessa, mutta hänestä siihen saakka kerättyjä tietoja voidaan edelleen käyttää tutkimuksessa.
- Lääketieteellisessä tutkimuksessa on suostumuksen peruuttamisen jälkeen tutkittavasta siihen asti kerättyjen tietojen ja/tai näytteiden käyttö usein välttämätöntä osana tutkimusaineistoa, jotta tutkimustulokset eivät vääristyisi. Tällöinkin tietojen käyttötarkoitus on perusteltava (tutkimuslaki 6 a §). Näissä tutkimuksissa tiedotteeseen ja suostumukseen ko. kohdan voi muotoilla esim. *"Olen tietoinen, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Olen tietoinen siitä osallistumiseni keskeyttämisestä ja/tai suostumuksen peruuttamisesta huolimatta minusta kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa siinä laajuudessa, joka on välttämätöntä tutkimuksen turvallisuuden ja luotettavuuden varmistamiseksi. Tämä on välttämätöntä, jotta tutkimuksen turvallisuus voidaan varmistaa, eivätkä tutkimustulokset vääristyisi. Tutkimuksesta kieltäytyminen, sen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana."*
- Suostumuksen allekirjoituksen yhteyteen lisätään kohdat tutkittavan syntymäajalle/henkilötunnukselle sekä osoitteelle.
- Allekirjoitus ja nimenselvennys päiväyksineen tarvitaan myös suostumuksen vastaanottajalta.
- Suostumuksessa on oltava maininta, että siitä annetaan kopio tutkittavalle, ja että alkuperäinen kappale jää tutkijan arkistoon.
- Sähköisesti annettavan suostumuksen on sisällettävä samat asiat kuin paperisuostumuksen, mutta siitä jätetään pois allekirjoituksen selvennys. Suostumuksen kopio voidaan toimittaa tutkittavalle sähköisessä muodossa.

Alaikäisten suostumusasiakirjat

- Eri ikäryhmille laaditaan erilliset tiedotteet ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Alaikäisten asiakirjamallit löytyvät FINPEDMED:in sivuilta. Niitä voi käyttää soveltuvien osin lasten tutkimuksissa.

15 vuotta täyttäneet nuoret

- 15 vuotta täyttänyt alaikäinen voi itse antaa tutkimukseen osallistumisestaan tietoon perustuvan suostumuksensa. Ehtona tälle on se, että kyseinen 15-vuotias on kehitystasoonsa nähden kykenevä ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen. Lisäksi tutkimuksesta pitää olla odotettavissa alaikäisen tutkittavan terveydelle suoraa hyötyä. Näissä tapauksissa tutkimuksesta ilmoitetaan nuoren huoltajalle. Tiedotteessa on myös hyvä kehottaa nuorta keskustelemaan tutkimuksesta vanhempiensa tai muiden aikuisten kanssa ennen tutkimuksen alkua.
- Alaikäisen 15 vuotta täyttäneen oma suostumus tarvitaan laillisen huoltajan antaman suostumuksen lisäksi silloin, kun kysymys on tutkimuksesta, josta ei ole suoraa hyötyä hänen terveydelleen.

Alle 15-vuotiaat lapset

- Alle 15-vuotiaat lapset voivat olla tutkittavana vain, jos lapsen huoltajat antavat siihen suostumuksensa. Huoltajan suostumuksen on oltava lapsen tahdon mukainen. Mikäli lapsi itse vastustaa tutkimusta, häntä ei voida ottaa siihen.
- Erityisesti pitkäaikaisissa tutkimuksissa tai tapauksissa, joissa lapsi on eronneiden vanhempien yhteishuoltajuudessa, olisi tärkeää saada molempien vanhempien suostumus tutkimukseen tai vähintään vakuutus siitä, että myös toinen vanhemmista on tietoinen lapsen tutkimukseen osallistumisesta. Yhden huoltajan suostumus riittää, kun tutkimustoimenpiteet ovat terveydenhuollon rutiiniluonteisia toimenpiteitä, kuten verinäytteen otto.
- Jos lapsi ymmärtää häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.
- Alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaavan henkilön on annettava alaikäiselle hänen ymmärtämiskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä.
- Alaikäiselle tutkittavalle jaettavan kirjallisen materiaalin kieleen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Sen on oltava helposti lähestyttävää, sinuttelumuotoon laadittua ja sen on vastattava lapsen oletettua käsityskykyä. Voit hyödyntää asian selittämisessä myös kuvia.
- Alaikäiselle kerrotaan tutkimuksesta suullisesti lapsen ymmärtämällä tavalla aina ennen tutkimustoimenpiteiden tekemistä myös niissä tapauksissa, joissa hänen omaa suostumustaan ei edellytetäisi.