

Lausuntohakemuksen liitteenä toimitettavat selvitykset

Lausuntohakemuksen liitteenä tulee toimittaa soveltuvin osin alla lueteltuja lisäselvityksiä.

Selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista

Selosta vapaamuotoisesti, kuinka tutkittavat rekrytoidaan tutkimukseen.

Perustelut erityisryhmillä tehtävälle tutkimukselle

Kun rekrytoit erityisryhmiin kuuluvia henkilöitä tutkimukseen, anna selvitys siitä, millä perusteella erityisryhmien rekrytointi tutkimustarkoitukseen on tutkimuksessasi oikeutettua.

Erityisryhmiä koskeva lääketieteellinen tutkimus on oikeutettua vain silloin, kun tutkimus vastaa kyseisen ryhmän terveyttä koskeviin tarpeisiin eikä tutkimusta voida toteuttaa muilla ryhmillä. Erityisryhmiin katsotaan kuuluvan vajaakykyiset, alaikäiset, raskaana olevat tai imettävät naiset sekä vangit ja oikeuspsykiatrian potilaat.

Selvitys menettelystä suostumuksen saamiseksi

Jos pyydät tutkimukseen henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan, kuvaa ja perustele tarkasti tutkittavien ja heidän läheistensä informoinnissa ja suostumuksen pyytämisessä käytettävät menetelmät.

Tutkittavalle annettava muu materiaali

Liitä kaikki tutkittaville ja/tai omaisille jaettava kirjallinen materiaali (rekrytointi-ilmoitukset, kyselylomakkeet, tietojenkeruulomakkeet, potilaspäiväkirjat, potilaskortit jne.) hakemukseen mukaan.

Jos tutkimukseen ei rekrytoida ruotsinkielisiä, tulee tämä perustella tutkimussuunnitelmassa. Toimita muun kuin suomenkieliset asiakirjat toimikunnalle sen jälkeen, kun suomenkieliset asiakirjat on hyväksytty.

Luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa

Kaikki tutkimukseen osallistuvat tutkimuskeskukset Suomessa ja tutkimuskeskusten tutkijat tulee ilmoittaa eettiselle toimikunnalle.

Selvitys tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan soveltuvuudesta

Toimita eettiseen arviointiin tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan ansioluettelo. Toimita lisäksi selvitys sellaisista taloudellisista ja muista olosuhteista, jotka saattavat vaikuttaa tutkijan puolueettomuuteen.

Tutkittavan vakuutukset

Selvitys tutkittavan vakuutusturvasta, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta. Lue lisää [tutkittavien vakuutuksista](#).

Biopankin lausunto näytteiden saatavuudesta (biopankkitutkimus)

Jos haet eettistä lausuntoa biopankkitutkimukseen, liitä hakemukseen mukaan biopankin lausunto näytteiden saatavuudesta eli esiselvityksen vastaus.

Biopankkisuostumus tutkittavalta (näytekeräys yhteistyössä biopankin kanssa)

Kun tutkimusta varten kerätään näytteitä yhteistyössä biopankin kanssa ja biopankkinäytteen käyttötarkoitus on selvillä suostumusta pyydetessä, pitää lausuntohakemus eettiselle toimikunnalle laatia lääketieteellisen tutkimuksen hakuohjeiden mukaisesti. Tutkittavilta pitää tällöin pyytää tutkimuskohtaisen suostumuksen lisäksi biopankkisuostumus. Tutkimussuunnitelmassa ja tutkittavalle laaditussa tiedotteessa pitää antaa selvitys siitä, että näytteet kerätään suoraan biopankkiin.