



Muistilista eettisten toimikuntien jäsenille ja tutkijoille

Valtakunnallisen terveydenhuollon neuvottelukunnan lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) tehtävänä on tukea alueellisia eettisiä toimikuntia lääketieteellistä ja muuta terveydenhuollon tutkimusta koskevista periaatteellisista eettisistä kysymyksissä ja näitä koskevan koulutuksen järjestämisessä (Asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1999) 4 §). Useat sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat ovat toivoneet ohjeellista muistilistaa niistä asioista, joihin eettisten toimikuntien tulee kiinnittää huomiota käsitellessään tutkimussuunnitelmia.

Oheinen muistilista on valmisteltu vastaamaan TUKIJAlle esitettyyn haasteeseen. Sen valmistelussa on pyritty varmistumaan siitä, että kaikki juridisesti merkittävät näkökohdat (mm. laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, (tutkimuslaki, 488/1999), asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimusasetus, 986/1999) ja henkilötietolaki (523/1999)) on otettu huomioon. Muistilista on varsin pitkä, mutta sen tarkoituksena on ollut koota kaikki mahdollisesti esille tulevat eettiseltä kannalta arvioitavat näkökulmat yhteen asiakirjaan. Ohjeen lähtökohtana on ollut lääketieteellinen tutkimus, jossa puututaan ihmisen henkilökohtaiseen koskemattomuuteen (tutkimuslain 2 §), joten esimerkiksi puhtaasti rekisteripohjaisiin tutkimuksiin ohjetta voidaan käyttää vain soveltuvin osin. Vaikka lähtökohtana on ollut eettisten toimikuntien työskentelyn tukeminen, voi muistilista luonnollisesti olla ohjeena myös tutkimustaan suunnittelevalle tutkijalle. Hyvin suunniteltu ja dokumentoitu tutkimus nopeuttaa tutkimussuunnitelman käsittelyä.

Korkean tutkimuseetiikan ylläpitäminen ei TUKIJAn mielestä voi olla vain vähimmäisedellytysten täyttymistä, vaan tavoitteiden tulee olla korkealla. Tämän vuoksi muistilistaan on kirjattu myös harkinnanvaraisia tutkimuseettisiä kysymyksiä. Kaikki kohdat eivät luonnollisesti kosketa jokaista tarkasteltavaa tutkimusta, mutta TUKIJA toivoo, että muistilista auttaa eettisten toimikuntien työskentelyä ja on ennen kaikkea pohjana keskustelulle, jolla vahvistetaan yhteisiä valtakunnallisia tutkimuseettisiä periaatteita. TUKIJA toivookin edelleen kommentteja ohjeen täydentämiseksi ja ajantasaistamiseksi, sillä tällainen ohje ei voi olla koskaan valmis.

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta
Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto

Raimo Pekkanen
puheenjohtaja

Outi Konttinen
sihteeri





MUISTILISTA EETTISTEN TOIMIKUNTIEN JÄSENILLE JA TUTKIJOILLE:

1 Tutkimussuunnitelma

1.1 Tutkimuksen tarkoitus ja menetelmät:

Tutkimus, joka on kysymyksenasettelultaan tai menetelmiltään puutteellinen on samalla epäeettinen tutkimus. Sen vuoksi eettisen toimikunnan tulisi arvioida tutkimussuunnitelmasta myös tutkimuksen tarkoitusta ja menetelmiä koskevat kohdat. Erityisesti eettisen toimikunnan tulisi tällöin kiinnittää huomionsa seuraaviin kohtiin:

1.2 Tutkimuksen suunnittelu

- tutkimuksen tarpeellisuus perusteluineen
- kysymyksenasettelu: onko tutkimus suunniteltu niin, että sillä on mahdollisuus vastata tutkimusongelmaan?
- ensisijaiset ja toissijaiset päätemuuttajat
- tutkimuksen aikataulu: onko realistinen?
- otoskoko ja arvioinnin menetelmät
- tutkittavien valinta- ja poissulkukriteerit
- toimenpiteiden kuvaus ja tutkittavien seuranta
- tutkimusjärjestelyt perusteluineen (vertailuryhmä, lumeen käyttö, satunnaistaminen, sokkoutus)

Hyöty-haitta –punninta

- odotettavissa oleva terveydellinen hyöty tutkittaville ja sen arvioitu todennäköisyys
- odotettavissa olevat haitat ja riskit tutkittaville ja niiden arvioitu todennäköisyys
- hoitovaihtoehdot ja niiden hyöty-haitta -arviointi verrattuna tutkittavaan hoitoon
- jos ei odotettavissa olevaa terveydellistä hyötyä tutkittaville, hyöty-haitta –vertailu tutkimuksesta aiheutuvien riskien ja tieteellisen hyödyn välillä

Tutkimuksen kulku, laadunvarmistus ja julkaiseminen

- tutkimuksen kulku ja toimenpiteiden kuvaus
- haittatapahtumien seuranta ja haittavaikutusten raportointi
- mahdolliset välianalyysit
- tulosten käsittely ja tilastolliset menetelmät



- tutkimuksen suunniteltu julkaisutapa

1.3 Tutkimuksen turvallisuus:

Ihmisiin kohdistuva lääketieteellinen tutkimus edellyttää, että käytössä on riittävästi tietoa tutkimustoimenpiteen, tutkittavan menetelmän, lääkeaineen tai muun valmisteen turvallisuudesta ennen kuin tutkimus voidaan käynnistää. Myös olosuhteet toimenpiteiden aikana ja sen jälkeen ovat osa tutkittavien turvallisuutta. Erityisesti eettisen toimikunnan tulisi kiinnittää huomiota seuraaviin kohtiin:

Tutkittava valmiste, menetelmä tai toimenpide

- tutkittavien valmisteiden tai laitteiden alkuperä (esim. tuotteen valmistaja tai lääkkeen koostumus)
- aiemmat tutkimustulokset ja tulosten arviointi nykyisen tutkimuksen kannalta (laboratorio-tutkimukset, eläinkokeet, mahdolliset aiemmat tutkimukset ihmisillä)
- fyysiset riskit tutkittavalle (suorat vaikutukset ja haittavaikutukset tutkittavalle, sikiövaikutukset ja mahdolliset vaikutukset seuraaville sukupolville)
- psyykkiset haitat ja epä mukavuudet tutkittavalle (huoli, pelko, epävarmuus)
- käytännölliset haitat tutkittavalle (erityisruokavalio, liikkuminen, sukupuolinen kanssakäyminen, muut vaikutukset normaalielämään)
- haittavaikutusten seuranta tutkimuksen aikana ja haittavaikutusten raportointi
- tutkittavan turvallisuudesta huolehtiminen tutkimuksen jälkeen (kotimatkat, myöhemmin ilmaantuvat haittavaikutukset)

Toimeksiantaja ja tutkimushenkilökunta

- tutkimuksen toimeksiantaja ja tämän edustaja ja mahdolliset yhteistyötahot
- tutkimuksen toteuttaja
- tutkimuksesta vastaava henkilö (koulutus, erikoistumisalat, tutkimuskokemus)
- tutkimuskeskusten vastaava(t) henkilö(t) (koulutus, erikoistumisalat, tutkimuskokemus)
- muu tutkimushenkilökunta

Tutkimuslaitteisto ja tutkimusolosuhteet:

- käytettävien välineiden ja laitteiston asianmukaisuus
- komplikaatio- ja hätätilavalmius
- vaarallisten aineiden säilytys ja käsittely

1.4 Erityisryhmät:

Tutkimussuunnitelmasta ja lausuntopyyntölomakkeesta tulee käydä ilmi, minkälaisilla henkilöillä tutkimus on tarkoitus suorittaa (terveet tutkittavat vai potilaat) ja onko tutkittavissa erityisryhmiä, joita koskevat tutkimuslain (488/1999) 7-10 §:ssä luetellut lisävaatimukset. Omana ryhmänään voidaan mainita myös sellaiset vajaakykyiset, joiden kyvyttömyys osallistua heitä koskevaan päätöksentekoon on väliaikaista, mutta tutkimus ei voi odottaa heidän toimintakykynsä palautumista (esim. ensiaputilanteet). Erityisryhmiin voi kuulua myös muita henkilöryhmiä, joiden osallistuminen tutkimukseen voi olla eettisesti arveluttavaa, vaikka laki ei heitä erityisesti mainitse. Erityisryhmien osalta eettisen toimikunnan tulee ennen kaikkea ottaa huomioon:

- onko tutkittavissa alaikäisiä, vajaakykyisiä, raskaana olevia tai imettäviä äitejä tai vankeja? (vajaakykyinen: henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen)
- onko tutkittavissa muita henkilöryhmiä, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa ja kuinka näiden henkilöiden suostumuksen vapaaehtoisuus on turvattu? (asevelvolliset, tutkimuksesta vastaavien henkilöiden alaiset/opiskelijat)
- voidaanko tutkimus suorittaa muilla tutkittavilla kuin erityisryhmillä tai vähemmän kajoavin toimenpitein?
- onko tutkimuksesta aiheutuva vaara tai rasitus alaikäiselle tai vajaakykyiselle vähäinen vai sitä suurempi? (tutkimuslaki sallii vain vähäisen vaaran tai rasituksen)
- onko tutkimuksesta odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan omalle terveydelle tai erityistä hyötyä äältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle, johon tutkittavat kuuluvat?
- miten tutkimussuunnitelmassa on otettu huomioon alaikäisen tai vajaakykyisen oman mielenpiteen selvittäminen?
- ks. myös erityisvaatimukset tutkittavalle/edustajalle annettavalle informaatiolle (Tiedote tutkittavalle, kohta 3) ja suostumusasiakirjalle (Suostumusasiakirja, kohta 4).

Jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada, tutkimussuunnitelmasta tulee käydä ilmi:

- onko tilanne mahdollista ennakoida niin, että potilaan tai hänen edustajansa suostumus voidaan kysyä etukäteen?
- onko kirjallisen, tietoon perustuvan suostumuksen saaminen mahdollista potilaan edustajalta?
- onko toimenpide potilaan kannalta niin kiireellinen, ettei tutkittavan tai hänen edustajansa suostumusta voida odottaa?
- tutkimustoimenpiteestä odotettavissa olevan välittömän hyödyn perustelut potilaan omalle terveydelle
- tutkittavan tai hänen edustajansa (jos tutkittava itse on edelleen vajaakykyinen) suostumuksen saaminen heti, kun se on mahdollista.

1.5 Tietosuoja:

Eettisen toimikunnan tulee tutkimuslain ja tutkimuspotilaiden asemaa koskevien kansainvälisten velvoitteiden lisäksi ottaa huomioon myös voimassa olevat säännökset tutkittavien tietosuojasta, jota kansallisella tasolla sääntelevät lähinnä henkilötietolaki (523/1999) ja laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999). Henkilötietolailla on saatettu voimaan Euroopan yhteisön tietosuojadirektiivin edellyttämät vaatimukset (95/46/EY/24.10.95). Tietosuojavaltuutetun toimisto antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo henkilötietojen käsittelyä henkilötietolain tavoitteiden toteuttamiseksi (Ks. esimerkiksi ohje Tietosuoja ja tieteellinen tutkimus henkilötietolain kannalta: <http://www.tietosuoja.fi/3147.htm>).

Lääketieteellisessä tutkimuksessa, joka ei perustu ainoastaan rekisteritietoihin, tutkittavan henkilö-, terveys- ja tutkimustietojen rekisteröiminen edellyttää lähes poikkeuksetta tutkittavan nimenomaista suostumusta. Erityisesti DNA-näytteisiin pohjautuvassa tutkimuksessa tietosuojanäkökohdat ovat keskeisessä asemassa silloin kun näytteen yhteyttä luovuttajan tai hänen perheensä henkilötietoihin ei ole katkaistu. Mitä jäljempänä sanotaan henkilötiedoista, voidaan soveltuvien osin ottaa huomioon myös DNA-näytteisiin pohjautuvissa tutkimuksissa silloinkin, kun yhteyttä henkilötietoihin ei ole (esim. näytteiden säilytys tutkimuksen päätyttyä, ks. myös TUKIJAn ohje

DNA-näytteisiin perustuvasta lääketutkimuksesta). Tietosuojaan liittyvissä asioissa eettisen toimikunnan tulee erityisesti kiinnittää huomiota seuraaviin seikkoihin:

Tarkoitus, vastuut ja käytettävät tietolähteet

- henkilötietojen käsittelyn tarkoitus ja tarpeellisuus (yksilöity tutkimuskohde)
- rekisterinpidon vastuut ja siihen osalliset (tutkimusrekisterin tulee olla erillään potilaan hoitoa varten kerättävistä potilastiedoista: kuka on rekisterinpitäjä ja onko vastuita jaettu?)
- tutkimuksessa käytettäviin tietolähteisiin (mistä tutkittavaa koskevia tietoja on tarkoitus kerätä ja millä perusteella?)
- kerättävien tietojen laajuuteen: mitä tietoja tutkimukseen on tarpeen tai välttämätöntä kerätä ja tallettaa?

Tietojen käsittely ja suojaus

- tietojen luottamuksellisuus
- miten tietoja käytetään ja käsitellään?
- miten tiedot suojataan eri käsittelyvaiheissa (esim. koodaus, anonymisointi)?
- miten rekisteröityjen tietojensaantioikeudet tulee ja voidaan huomioida ja toteuttaa?
- miten tietoja käsitellään analysoinnin aikana?
- purkukoodin säilytys
- kuinka kauan tietoja säilytetään?
- rekisteriselosteen laatiminen ja saatavuus myös tutkittaville

Tietojen luovutus ja hävittäminen

- tietojen luovutus (esim. ulkomaisille toimeksiantajille: mitä tietoja, kenelle, mihin tarkoitukseen, millä perusteella, onko kyse tunnistetiedoista vai ei?)
- henkilö- ja viranomaistahot, joilla pääsy potilasasiakirjoihin, tutkimustietoihin ja purkukoodiin (kenelle, millä perusteella?)
- mitä tiedoille tapahtuu tutkimuksen päätyttyä? (tietojen arkistointi tai hävittäminen)

1.6 Taloudelliset seikat:

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisyyden arviointiin vaikuttavat myös taloudelliset seikat. Vaikka eettinen toimikunta ei voi valvoa, että tutkimukseen suunnatut varat käytetään asianmukaisesti, se voi pyrkiä arvioimaan yleisemmällä tasolla, onko tutkimukselle suunnattu riittävästi varoja, jotta se voidaan ylipäänsä toteuttaa ja tutkittavista huolehtia asianmukaisesti tutkimuksen loppuun saakka. Samoin taloudelliset seikat voivat vaikuttaa tutkittavien rekrytointiin joko tutkittaville suoritettavien korvausten tai tutkijoille maksettavien palkkioiden kautta (ks. STM:n asetus n:o 600/2000). Eettisen toimikunnan velvollisuutena on tällöin huolehtia, ettei tutkittavien suostumuksen vapaaehtoisuus vaarannu. Erityisesti eettisen toimikunnan tulee kiinnittää huomiota seuraaviin seikkoihin:

- rahoituslähde
- tutkimuksen taloudelliset resurssit: eritelty kustannusarvio
- mahdolliset eturistiriidat (esim. työsuhde rahoittajaan)
- tutkittavien vakuutusturva: lääkevahinko- ja/tai potilasvakuutus vähimmäisedellytyksinä tutkittaville suoritettavat korvaukset

2 Tutkimussuunnitelman yhteenveto

- suomeksi tai ruotsiksi
- selkeä, välttämättä lyhenteitä tai vierasperäisiä ilmaisuja (ymmärrettävä myös maallikolle)
- korkeintaan 5 sivua
- tutkimuksen, toimeksiantajan ja tutkimuksesta vastaavan henkilön nimet
- tiedossa olevat muut tutkimuskeskukset ja niiden päätutkijat
- tutkimuksen tarkoitus, päämäärä ja perustelut (tutkimuksen motiivi, ensisijaiset ja toissijaiset päätemuuttajat)
- tutkimusasetelma ja menetelmät
- jos tutkittavana on lääke, perustiedot lääkeaineen farmakologiasta (esim. minkä ryhmän lääke on kyseessä?)
- tutkittavan lääkeaineen/menetelmän turvallisuus tähän mennessä saadun tiedon perusteella (eläinkokeiden ja aikaisempien faasien tulokset ja sivuvaikutukset lyhyesti)
- otoskoko, pääasialliset valinta- ja poissulkukriteerit
- onko mukana erityisryhmiä?
- tutkittaville tehtävät toimenpiteet ja niiden ennakoitavat riskit, hyödyt ja haitat
- hoitovaihtoehdot
- lumelääkkeen käytön perusteltavuus
- henkilötietojen käsittely tutkimuksessa ja tietosuojajärjestelyt (lähteet, tallennus ja säilytys, siirto ja hävittäminen)

3 Tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio tutkimukseen liittyvistä eettisistä seikoista

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee olla ammatillisesti ja tieteellisesti pätevä ja perehtynyt kyseiseen tutkimukseen, hänen tulee havaita ja arvioida siihen liittyvät eettiset näkökohdat (myös silloin, kun ne eivät aiheuta välittömiä toimenpiteitä esim. tutkimuksen huomattavan hyödyllisyyden johdosta) ja olla valmis ottamaan tutkimuksen vastuulle tutkimuslain 5 §:n edellyttämässä laajuudessa. Näiden perusteiden nojalla hänen on esitettävä arvio niistä eettisistä näkökohdista, joita tutkimuksessa on tai joita se voi aiheuttaa.

4 Tiedote tutkittavalle

Tiedotteen tutkittavalle tulisi sisältää tutkimuksesta kaikki olennainen tieto, minkä tutkittava tarvitsee antaakseen tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukselle. Sen tulee olla kirjoitettu selkeästä kielestä käyttäen, jota tutkittava hyvin ymmärtää ja hänellä tulee olla käytössään riittävästi aikaa siihen tutustumiseen. Ellei tutkittavien ryhmää ole selkeästi rajattu vain suomen- tai ruotsinkielisiin, tulee tiedote olla molemmilla kielillä. Jos otoksessa on kotimaisia kieliä taitamattomia, edellytetään tiedotteen olevan sillä kielellä, mitä tutkittava hyvin ymmärtää. Kielen ymmärrettävyyden tulee myös vastata tutkittavien ryhmää. Esimerkiksi lapsille tai dementoituneille voi olla oma tiedotteensa mahdollisen edustajan tiedotteen lisäksi. Hyvä tiedote on lyhyt, asiallinen ja ymmärrettävä. Informaatio tulisi antaa henkilökohtaisesti jokaiselle tutkittavalle sekä suullisesti että kirjallisesti. Lisäksi tutkittavalla tulee olla mahdollisuus kysymysten esittämiseen. Tutkittavan tiedotteen tulee ennen kaikkea sisältää:

Perustiedot

- tieto siitä, että kyseessä on tutkimus
- tutkimuksen otsikko (lyhyt ja selkeä, pidempi alaotsikko mahdollinen)

- tutkittavan puhuttelu (yleensä teitittely: vaihtelee tutkittavien ryhmän mukaan)
- tutkimuksen toteuttajaorganisaation, tutkimuksen mahdollisen toimeksiantajan ja tutkimuksesta vastaavan henkilön ja rekisterinpitäjän nimi
- tutkimuksen rahoitus ja sen aiheuttamat mahdolliset eturistiriidat (esim. tutkijan työsuhde rahoittajaan)
- tutkimuksen tarkoitus ja luonne
- tutkimukseen osallistuvien henkilöiden arvioitu lukumäärä
- tutkittavien pääasialliset valinta- ja poissulkukriteerit
- yhteyshenkilöt lisätietoja tai häiritäviä tapahtumia varten (nimi, puhelinnumero myös muulloin kuin virka-aikana)

Osallistumisen vapaaehtoisuus ja keskeyttäminen

- tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus
- oikeus keskeyttää tutkimukseen osallistuminen milloin tahansa ja syytä ilmoittamatta
- maininta siitä, että kieltäytyminen tai keskeyttäminen ei vaikuta tutkittavan hoitoon tai potilas-lääkärisuhteeseen
- maininta siitä, että tutkimus voidaan keskeyttää myös tutkimuksen suorittajan taholta ja ennakoidut syyt siihen

Tutkimukseen osallistuminen ja sen vaikutukset

- tutkimuksen kulku ja tutkimustoimenpiteiden kuvaus (myös käyntikertojen lukumäärä ja tutkimuksen kesto)
- käytettävät menetelmät ja tutkimusjärjestely (vertailuryhmä, lumeen käyttö, satunnaistaminen, sokkoutus, sekä erityisesti satunnaistetuissa lumekontrolloiduissa tutkimuksissa tieto tutkittavan mahdollisuudesta jäädä vaille vaikuttavaa hoitoa ja todennäköisyyden suuruus)
- tutkimustoimenpiteiden tai tutkittavan valmisteen ennakoitua hyödyt ja niiden arvioitu todennäköisyys tutkittavalle itselleen tai alkioille, sikiölle tai imeväisikäiselle lapselle. Jos hyötyä ei ole, tai siitä ei toistaiseksi ole näyttöä, tämä tulee mainita selkeästi.
- tutkimustoimenpiteiden tai tutkittavan valmisteen ennakoitua haitat, riskit ja epämukavuudet ja niiden arvioitu todennäköisyys tutkittavalle itselleen tai alkioille, sikiölle tai imeväisikäiselle lapselle
- jos tutkittava on potilas, hoitovaihtoehdot ja niiden hyödyt, haitat, riskit ja epämukavuudet sekä niiden todennäköisyys tutkittavalle itselleen tai alkioille, sikiölle tai imeväisikäiselle lapselle
- tutkimuksen aiheuttamat lisätoimenpiteet normaalihoitoon verrattuna (ylimääräiset käyntikerrat ym.)
- tutkimuksen vaikutukset normaalielämään (erityisruokavalio, liikkuminen, sukupuolinen kanssakäyminen, muut vaikutukset)
- mitä tietoja tutkittava saa tutkimuksen aikana tai sen jälkeen (esim. lumehoito, geneettiset tutkimukset)

Tietosuojat

- oikeus tarkastaa itseään koskevat henkilötiedot ja oikeus niitä koskevan tiedon korjaamiseen, ellei tutkimusrekisteriä käytetä yksinomaan puhtaasti tieteellistä tutkimusta tai tilastointia varten.
- tutkittavien henkilö-, terveys- ja tutkimustietojen sekä kerättyjen näytteiden luottamuksellisuus (tietolähteet, tietojen tallennus ja säilytys, tietojen siirto ja hävittäminen, henkilö- ja vi-

ranomaistahot, joilla pääsy potilas- ja tutkimusasiakirjoihin, luovutukset rekisterinpitäjän ja tutkijalääkärin vastuulla ja valvonnassa. Ks. Tietosuoja, kohta 1.4)

- jos kerättyjä tietoja tai näytteitä aiotaan käyttää myös muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yksilöity selvitys siitä, mihin muuhun niitä aiotaan käyttää

Kulut, korvaukset ja vakuutukset sekä hoito tutkimuksen päätyttyä

- tutkittavalle aiheutuvat kulut (matkakustannukset ja ansionmenetykset)
- tutkittavalle suoritettavat haittakorvaukset (vain terveet vapaaehtoiset)
- kieltäytymisen tai keskeytyksen vaikutukset maksettaviin korvauksiin
- tutkittavan vakuutusurva ja hoito tutkimukseen liittyvien haittatapahtumien varalta
- mahdollinen hoito tutkimuksen päätyttyä

5 Suostumusasiakirja:

Tutkittavan suostumusasiakirja on pääsääntöisesti vain yhden arkin pituinen, mutta sen tulisi sisältää kaikki se olennainen, mihin tutkittavan kirjallinen suostumus tarvitaan. Koska tutkimuksen kuvaus on kerrottu jo tutkittavan tiedotteessa, tutkimuksen yksityiskohtia ei tarvitse enää kerrata, riittää, kun tutkimus identifioidaan samaksi kuin mitä tutkittavan tiedote koskee. Kieliasultaan ja ymmärrettävyydeltään suostumusasiakirjan tulisi vastata tutkittavan tiedotetta. Itse suostumusasiakirjan tulee kuitenkin sisältää ainakin seuraavat kohdat:

Tutkimuksen nimi ja osapuolet

- tutkimuksen ja tutkimuksen toteuttajan nimi
- tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite
- tutkittavalle annettavan selvityksen antajan nimi (jos kyseessä on riippuvuussuhde potilaan ja tutkimushenkilökuntaan kuuluvan välillä, selvityksen antajan ja suostumuksen vastaanottajan tulisi olla joku muu henkilö)
- suostumuksen vastaanottajan nimi

Suostumusasiakirjan sisältö

- pyyntö osallistua nimettyyn tutkimukseen
- selvitys siitä, että tutkittavalle on annettu tiedotteen mukainen selvitys tutkimuksesta sekä suullisesti että kirjallisesti ja että hänellä on ollut mahdollisuus kysymysten esittämiseen ja vastausten saamiseen
- tutkittavan ja/tai hänen edustajansa vapaaehtoinen suostumus osallistua tutkimukseen
- jos tutkittava kuuluu erityisryhmiin (lapset, vajaakykyiset, raskaana olevat tai imettävät äidit ja vangit), tämä tulee käydä ilmi myös suostumusasiakirjasta. Muutoin mainintaa seikasta ei erikseen tarvita. (Ks. alla, Alaikäiset ja vajaakykyiset)
- tutkittavan ja/tai hänen edustajansa vapaaehtoinen suostumus henkilötietojen keräämiseksi ja rekisteröimiseksi
- jos tutkittavasta kerätään tietoja myös muista rekistereistä, tutkittavan ja/tai hänen edustajansa yksilöity suostumus tietojen hakemiseksi näistä rekistereistä
- jos kerättyjä tietoja halutaan käyttää myös muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yksilöity suostumus tähän käyttötarkoitukseen tai maininta siitä, että uusi suostumus tullaan pyytämään erikseen, jos käyttötarkoitusta ei vielä pystytä määrittämään
- jos tietoja halutaan luovuttaa, mitä tietoja, kenelle ja missä laajuudessa sekä vakuutus siitä, että ilman lakiin perustuvaa valtuutusta tietoja voidaan luovuttaa vain mainituille henkilö- tai viranomaistahoille rekisterinpitäjän ja tutkijalääkärin vastuulla ja valvonnassa

- tietojen luottamuksellisuuden suojaus (anonymisointi tai muut suojausmenetelmät)

Suostumuksen peruutus ja korvaukset

- maininta tutkittavan oikeudesta peruuttaa suostumus milloin tahansa syytä ilmoittamatta ja ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa
- maininta tutkittavan oikeudesta saada korvaus tutkimustoimenpiteestä aiheutuvasta henkilövahingosta
- maininta tutkittavan oikeudesta saada korvaus tutkimukseen osallistumisesta ja suostumuksen peruuttamisen vaikutus siihen

Allekirjoitukset ja päiväykset

- tutkittavalle annettavan selvityksen antajan päiväys ja allekirjoitus nimenselvennyksineen
- tutkittavan ja/tai hänen edustajansa päiväys ja allekirjoitus nimenselvennyksineen
- suostumuksen vastaanottajan päiväys ja allekirjoitus nimenselvennyksineen
- suostumusasiakirjan kopio tutkittavalle

Alaikäiset ja vajaakykyiset:

Jos tutkittava on vajaakykyinen tai alaikäinen, tarvitaan yleensä myös huoltajan (alaikäiset) tai lähiomaisen, muun läheisen tai edunvalvojan (täysi-ikäiset vajaakykyiset) suostumus. Jos tutkittavissa on mukana alaikäisiä, täysi-ikäisiä vajaakykyisiä, raskaana olevia tai imettäviä äitejä tai vankeja, heille voi olla tarpeen laatia erillinen suostumusasiakirja, josta kohderyhmä käy ilmi. Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, huoltajan suostumusta ei tarvita. Hänelle tulee kuitenkin ilmoittaa asiasta (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 8.3 §). Alaikäiselle tulee tällöin kertoa ilmoittamisvelvollisuudesta. Jos alaikäinen kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään myös hänen kirjallinen suostumuksensa, vaikka sen lisäksi tarvittaisiin hänen huoltajansa suostumus. Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimustoimenpidettä, ei sitä saa hänelle suorittaa. Alaikäisen vastustaessa on hänen mielipidettään noudatettava ottaen huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa.

6 Tiedote tutkimushenkilökunnalle

- antaako tutkimussuunnitelma (tai sen liite) riittävät ohjeet tutkimushenkilökunnalle tutkimuksen suoritusta varten?

7 Potilaspäiväkirjat ym. tutkittavalle annettava lisäinformaatio

8 Muut liiteasiakirjat

- Lääkelaitoksen jo mahdollisesti antamat kannanotot (ilmoituksen vaihe)
- muun viranomaisen (STM, tietosuojalautakunta, koe-eläintoimikunta, säteilyturvakeskus jne.) lupa
- aiemmin suoritettut eettiset arvioinnit