



*Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt*

Konsernihallinto
Tutkimus- ja opetusryhmä
Tutkimuseettiset toimikunnat

TUTKIJAN OPAS LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUKSEN EETTISESTÄ KÄSITTELYSTÄ

versio 22.7.2009

SISÄLLYSLUETTELO

1. Johdanto	3
2. Lääketieteellisen tutkimuksen määritelmä ja vaatimukset	6
2.1 Milloin tutkimus kuuluu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain piiriin?	6
2.2 Tutkimuksesta vastaava henkilö	7
2.3 Milloin tutkimus ei ole lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tarkoittamaa?	7
2.4 Eettiset työryhmät	7
3. Miten tutkija valitsee eettisen toimikunnan?	8
3.1 Yleiset ohjeet	8
3.2 Kansainväliset monikeskustutkimukset	8
3.2.1 Ennakoilmoitus TUKIJALLE kansainvälisestä kliinisestä lääketutkimuksesta	8
(ks. kliinisten lääketutkimusten ohje)	8
3.2.2 TUKIJAN yhteystiedot ja kokousajat	9
3.3 Ennen tutkimuslain voimaantuloa käsitellyt tutkimussuunnitelmat	9
3.4 Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettiset toimikunnat; nimet, toimialat, yhteystiedot, kokousajankohdat ja toimikuntien tarkemmat toimintaohjeet	9
4. Eettisten toimikuntien toimintatapa	10
4.1 Hakemus eettiselle toimikunnalle	10
4.2 Hakemuksen toimittaminen eettiselle toimikunnalle	10
4.3 Hakemuksen käsittely eettisessä toimikunnassa	11
4.4 Eettiselle toimikunnalle tehtävään hakemukseen liitettävä materiaali	11
4.4.1 Ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellinen käyttö	12
4.4.2 Tutkittavan suostumus ennen tutkimuslain voimaantuloa varastoituna oleviin näytteisiin, sukusoluihin ja alkioihin	13
4.4.3 DNA-näytteisiin liittyvät tutkittavan tiedotteet ja suostumusasiakirjat	13
4.5 Tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH) velvollisuudet	13
4.5.1 Tutkimuksen keskeyttäminen	13
4.6 Kliinisissä lääketutkimuksissa ilmenneet vakavat ja odottamattomat haittavaikutukset (TutkimusL 10 f §)	13
4.6.1 Vuosittainen luettelo vakavista haittavaikutuksista (TutkimusL 10 g §)	14
4.7 Tutkimussuunnitelman muutokset ja muu lausuntotarve	14
4.8 Eettisen toimikunnan lausunto	15
4.9 Lausunnoista perittävät maksut, tutkittavalle suoritettavat korvaukset ja tutkimuksen taloudelliset resurssit	16
4.9.1 Lausuntomaksut	16
4.9.2 Muutoksenhaku lausuntomaksua koskevasta päätöksestä	17
4.9.3 Tutkittavalle suoritettavat korvaukset	17
4.9.4 Tutkimuksen taloudelliset resurssit	18
5. Yhteyshenkilöt ja -tiedot	18
6. Liitteet	18

1. JOHDANTO

Tutkijan oppaassa annetaan ohjeet lääketieteellisessä tutkimuksessa tarvittavasta eettisen toimikunnan lausunnosta ja sen hakemisessa noudatettavista menettelytavoista Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä. Oppaassa käytettyjä termejä on selvitetty yksityiskohtaisemmin mm. Lääkelaitoksen määräyksessä 1/2007.

Lääketieteelliset tutkimukset

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) ja sen muutoksessa (295/2004), jäljempänä tutkimuslaki) *lääketieteellisellä tutkimuksella* tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa

1. puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja
2. jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

Lääketieteellisen tutkimuksessa kysymys on tieteellisen tiedon lisäämisestä. Tutkimus on lääketieteellistä tutkimusta vain, mikäli kummatkin ehdot täyttyvät.

Koskemattomuuteen puuttuminen voi olla psyykkistä tai fyysistä. Joissakin tapauksissa voi olla vaikeaa ratkaista, onko kyse lääketieteellisestä psyykkiseen koskemattomuuteen puuttuvasta tutkimuksesta vai psykologisesta tutkimuksesta. Päätös jää ratkaisukäytännön varaan.

Eläviin ihmisalkioihin ja sikiöihin kohdistuva tieteellinen tutkimus kuuluu kokonaisuudessaan tämän lain piiriin (esim. sikiön koskemattomuuteen puuttuminen ultraäänitutkimuksessa) äitiin kohdistuvien toimien sääntelyn kautta. Kohdun ulkopuolella olevaan kuolleeseen sikiöön sovelletaan lakia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) edellyttäen, että sikiöstä on tehtävä kuolleena syntyneen ilmoitus. Muiden kuolleiden sikiöiden kudosten tutkimuskäyttö edellyttää raskaana olleen naisen suostumusta.

Samoin lääketieteelliseen tutkimukseen kuuluvat edellä 1-2 ehtojen täytyessä ihmisestä otettujen veri- ja kudoksenäytteiden tutkimus mukaan lukien mikrobiologinen ja kemiallinen tutkimus ja sukusolujen lääketieteellinen tutkimus.

Alkiotutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan Valviralta (ent. Terveystieteiden tutkimuskeskus). Säännöstä sovelletaan myös ennen tutkimuslain voimaantuloa mainituissa laitoksissa alkaneisiin alkiotutkimuksiin.

Ei-lääketieteelliset tutkimukset

Lakia ei sovelleta kysely- ja haastattelututkimuksiin tai pelkästään rekisteritietoja hyödyntävään potilas-asiakirjoihin ja tilastoihin perustuvaan tutkimukseen tai psykologisiin tai liikuntatieteellisiin tutkimuksiin taikka eläimillä tehtäviin kokeisiin.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän hallituksen päätöksen (§ 66/31.3.2005) mukaan eettisten toimikuntien tehtävänä on ensisijaisesti arvioida lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettua ihmiseen, ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvat tutkimushankkeet ja antaa niistä perusteltu lausunto. Edelleen eettisten toimikuntien tehtävänä on arvioida ja antaa muusta kuin em. tutkimussuunnitelmasta lausunto HUS:n tutkimusluvan myöntäjän pyynnöstä sekä harkinnan mukaan myös HUS:n tutkijan pyynnöstä.

Kliiniset lääketutkimukset (ks. tarkemmin kliinisten lääketutkimusten ohje)

Kliinisillä lääketutkimuksilla tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.

Kun kysymyksessä on kansainvälisenä monikeskustutkimuksena toteutettava kliininen lääketutkimus, toimeksiantajan on ennakoilmoitusmenettelyssä haettava TUKIJAlta ratkaisua hakemuksen käsittelevästä viranomaisesta.

Kansalliset monikeskustutkimukset

Kansallisista monikeskustutkimuksista riittää koko maassa yhden sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan lausunto. Tutkimusasiakirjat on toimitettava eettisen toimikunnan lausuntoa varten sen sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. HUS:n eettiset toimikunnat eivät käsittele tutkimuksia, joista on jo annettu kansallinen lausunto muualla Suomessa.

Lääkelaitokselle tehtävä ilmoitus

Kliinisistä lääketutkimuksista ja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevista tutkimuksista on tehtävä määräajassa ennakoilmoitus lääkelaitokselle (ks. määräys 1/2007 ja ohje 1/2004).

Lääkelaitos voi kieltää tutkimuksen suorittamisen, asettaa tutkimukselle ehtoja tai vaatia muutoksia tutkimussuunnitelmaan. Mikäli tällainen päätös tehdään, siitä ilmoitetaan kirjallisesti tutkimusilmoituksen tekijälle 60 vuorokauden kuluessa siitä, kun tutkimuksen käsittely on alkanut Lääkelaitoksessa. Muussa tapauksessa tutkimus voidaan aloittaa 60 vuorokauden kuluttua mainitusta ajankohdasta.

Ennen 1.11.1999 alkaneet tutkimukset

Mikäli kysymyksessä on ennen tutkimuslain voimaantuloa (1.11.1999) hyväksytyyn kliiniseen lääketutkimukseen tai muuhun kliiniseen tutkikseen tuleva muutos, tutkijaa pyydetään huolehtimaan siitä, että eettiselle toimikunnalle tai Lääkelaitokselle toimitettavat asiakirjat ovat säännösten ja määräysten mukaiset.

Lääketieteellisen tiedekunnan väitöskirjatutkimukset

Väitöskirjatutkimusta lääketieteellisessä tiedekunnassa tekevän tutkijan on otettava huomioon ne vaatimukset, joista säädetään 1.11.1999 voimaan tullessa tutkimuslaissa. Kun väitöskirjatutkimusta rekisteröidään lääketieteellisessä tiedekunnassa, on sitä koskevasta tutkimuksesta oltava eettisen toimikunnan lausunto. Mainittu koskee soveltuvin osin myös ennen 1.11.1999 käynnistyneitä väitöskirjatutkimuksia.

Ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellinen käyttö

Ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä on säädetty kudoslaisissa (101/2001) ja toiminnan edellyttämistä luvista ja lupaviranomaisista lain nojalla annetussa asetuksessa (594/2001).

Tieteelliset eläinkokeet

Laissa koe-eläintoiminnasta 62/2006 säädetään eläimillä harjoitettava koe-eläintoiminta. Koe-eläintoiminnalla tarkoitetaan tässä laissa eläinten pitoa eläinkokeita varten ja eläinten käyttämistä eläinkokeisiin. Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään, koe-eläinten pidossa, hoidossa, kohtelussa ja käsitteilyssä on noudatettava, jollei kokeen hyväksyttävästä tarkoituksesta muuta johdu, mitä eläinsuojelulaissa ([247/1996](#)) tai sen nojalla eläimistä säädetään. Geenitekniikan käytössä koe-eläintoiminnassa noudatetaan lisäksi, mitä siitä geenitekniikkalaissa ([377/1995](#)) säädetään.

Eläinlupahakemukset anotaan eläinlupautakunnalta, joka toimii Etelä-Suomen lääninhallituksen yhteydessä. (<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060062>).

Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta

EU:ssa on annettu ihmisellä tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia koskevat ohjeet tutkimusten suunnittelusta, toteuttamisesta, kirjauksesta ja raportoinnista (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>)

Ohjeistusta noudatetaan Euroopan Unionin lisäksi Japanissa sekä USA:ssa ja sen tarkoituksena on varmistaa tutkimushenkilöiden oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi sekä kliinisten tutkimustulosten luotettavuus ja hyväksyminen Helsingin julistuksen periaatteiden mukaisesti. Ohjeistuksen noudattaminen nopeuttaa kansainvälisten tutkimusten aloittamista ja helpottaa myös kansainvälisen tutkimusrahoituksen saamista.

ICH:n määrittelemät hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet on esitetty julkaisussa: Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta. Periaate on sisällytetty myös tutkimuslain muutoksesta annetun lain (295/2004) 10 a §:ään, jolla EU:n lääketutkimusdirektiivin (2001/20/EY) edellyttämät muutokset on toimeenpantu Suomessa.

Lausuntomaksut

Eettisten toimikuntien antamista lausunnoista perittävistä maksuista ja tutkittavalle suoritettavista korvauksista säädetään 1.1.2009 voimaan tullessa STM:n antamassa asetuksessa (1136/2008, myöhemmin lausuntomaksuasetus). Tutkimussuunnitelman muutoksesta voidaan periä maksu, kun alkuperäinen tutkimussuunnitelma on jätetty eettisen toimikunnan arvioitavaksi tutkimuslain voimassaoloaikana eli 1.11.1999 tai sen jälkeen.

Yhdysvaltain liittovaltion rahoittamien tutkimusten käsittely HUS:ssa

Kaikkien Yhdysvaltain liittovaltion (esim. NIH:n eli National Institutes of Healthin) kokonaan tai osaksi rahoittamien HUS:ssa tai Helsingin yliopistossa tehtävien tutkimusten eettinen käsittely tapahtuu aina HUS:n Koordinoivassa eettisessä toimikunnassa. Mikäli HUS:n toinen eettinen toimikunta on alunperin antanut tutkimuksesta lausunnon, tutkimuksen jatkokäsittely tapahtuu Koordinoivassa eettisessä toimikunnassa.

Jotta tutkimuksen käsittely voidaan ohjata oikeaan toimikuntaan, hakemuksessa on ilmoitettava, mikäli siihen liittyy liittovaltion rahoitustaho.

Koordinoiva eettinen toimikunta on rekisteröity OHRP:n (Office for Human Research Protection) toimesta. HUS:n organisaation ja Koordinoivan eettisen toimikunnan rekisteröintiä osoittavat tunnukset OHRP:n rekisterissä ovat: HUS:n organisaatiokoodi IORG0000717, HUS:n Koordinoivan eettisen toimikunnan rekisterinumero FDA00003181 ja HUS:n FWA-numero FWA00004167. Voimassa olevaa rekisteröintiä koskevat tiedot ovat katsottavissa osoitteessa <http://ohrp.cit.nih.gov/search/asearch.asp#ASUR>. Rekisteröinnistä ja siihen liittyvistä toimenpiteistä on vastuussa HUS:n konsernihallinto, joka tarvittaessa ryhtyy asian vaatimiin toimiin. Yksittäinen tutkija ei ole toimivaltainen asiassa.

Hakemuksen rekisteröinti asiankäsittelyjärjestelmään

Kaikki lausuntohakemukset käsittelyvaiheineen rekisteröidään HUS:ssa asianhallintajärjestelmään, jossa ne saavat järjestelmän mukaisen asianumeron. Asianumeroa on käytettävä eettisille toimikunnille osoitettavassa asiaan liittyvässä myöhemmässä asiointissa ja kirjeenvaihdossa.

Aikaisemmin käsiteltyyn tutkimukseen liittyvät jatkotutkimukset tai esim. geneettiset alatutkimukset rekisteröidään järjestelmään ja käsitellään omina tutkimuksinaan.

Ohjeistus lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä esitellään HUS:n tutkimus- ja opetusryhmän sisäsivuilla osoitteessa Kuntayhtymän yhteiset/ Tutkimus ja opetus/ Eettiset toimikunnat ja ulkosivuilla osoitteessa www.hus.fi / HUS-Tietopankki /Tutkimus ja opetus.

Tutkimuslupamenettely

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkimusluvan myöntämisen edellytyksenä on eettiseltä toimikunnalta saatu puoltava lausunto. Tutkija ei voi aloittaa tutkimusta yksinomaan eettisen toimikunnan antaman puoltavan lausunnon perusteella, vaan tutkimuksen aloittamiseen tarvitaan erillinen tutkimuslupa. HUS:n tutkimuslupamenettelystä on annettu ohjeet yleiskirjeessä nro 22/2000. Tutkimuslupamenettelystä on valmisteilla uusi ohjeistus.

Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999, myöhemmin julkisuuslaki) on muuttanut mm. potilasasiakirjoihin kohdistuvaa tutkimuslupamenettelyä. Terveystieteiden tutkimuskeskus (esim. HYKS tai yksityinen lääkäriasema) voi itse myöntää luvan tietojen saamiseen tieteellistä tutkimusta varten salassa pidettävistä potilasasiakirjoista. Mikäli tutkimuksessa edellytetään tietoja useamman terveydenhuollon hallinnonalaan kuuluvan viranomaisen tai terveydenhuollon toimintayksikön rekistereistä, luvan myöntää sosiaali- ja terveysministeriö.

2. LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUKSEN MÄÄRITELMÄ JA VAATIMUKSET

2.1 Milloin tutkimus kuuluu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain piiriin?

Tutkimuslaki sääntelee

- ihmiseen,
- ihmisen alkioon tai sikiöön kohdistuvaa tieteellistä tutkimusta.
- Myös ihmisestä otettujen veri- ja kudospäätteen tutkimus mukaan lukien mikrobiologinen ja kemiallinen tutkimus ja
- sukusolujen lääketieteellinen tutkimus kuuluvat lain piiriin.

Tutkimus on lääketieteellistä tutkimusta, jos siinä puututaan ihmisen psyykkiseen tai fyysiseen koskemattomuuteen ja tutkimuksen tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

Tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ja tutkittavan itsemääräämisoikeuden periaatteita. Tutkittavan tietoon perustuva suostumus on edellytyksenä tutkimukselle. Ihmiseen kohdistuvassa lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee tutkittavan etu ja hyvinvointi aina asettaa tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään ja tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle siitä mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat.

Lääketieteellistä tutkimusta koskevista määräyksistä ja ohjeista on saatavissa lisätietoa esimerkiksi STM:n Internet-sivuilta osoitteesta www.etene.org. Tämän ohjeen liitteenä 1 on soveltuva luettelo tutkimusta koskevista säädöksistä, määräyksistä, ohjeista ja suosituksista.

2.2 Tutkimuksesta vastaava henkilö

Lääketieteelliseen tutkimukseen saa lain mukaan ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen tai tieteellinen pätevyys. Tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä tulee olla hyvä perehtyneisyys kyseisellä kliinisellä alalla. Tutkimuksesta vastaavalta henkilöltä edellytettävä asianmukainen tieteellinen pätevyys tarkoittaa yleensä suoritettua tohtorin tutkintoa.

Jokaisella ihmiseen kohdistuvalla tutkimuksella on oltava nimettynä yksi lääketieteellisen pätevyyden omaava henkilö, joka kantaa pääasiallisen vastuun tutkimuksen turvallisuudesta. Tämä pätevyyden osoittamiseksi lausuntopyyntöasiakirjoihin tulee liittää tutkimuksesta vastaavan henkilön CV. Mikäli tutkimukseen osallistuu useita tutkimuskeskuksia, jokaisen keskuksen päätutkijan CV tulee myös toimittaa. HUS:n tutkijoiden CV-tiedot löytyvät tutkimusrekisteristä, joten niitä ei tarvitse toimittaa, ellei toimikunta niitä perustellusta syystä pyydä.

Tutkimuksesta vastaava henkilö huolehtii tutkimuksen asianmukaisesta, turvallisesta ja pätevistä suorittamisesta. Käytössä tulee olla pätevä henkilökunta, riittävät välineet sekä laitteet. Tutkimus tulee toteuttaa turvallisissa olosuhteissa noudattaen lain säännöksiä ja kansainvälisten sopimusten määräyksiä ja ohjeita.

2.3 Milloin tutkimus ei ole lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tarkoittamaa?

Lakia ei sovelleta esimerkiksi

- kysely- ja haastattelututkimuksiin,
- eläimillä tehtäviin kokeisiin eikä
- esimerkiksi pelkästään rekisteritietoja hyödyntävään tilastoihin tai potilasasiakirjoihin perustuvaan tutkimukseen.

Tutkimus ei ole lääketieteellistä tutkimusta, mikäli tutkimuksella ei puututa ihmisen psyykkiseen tai fyysiseen koskemattomuuteen ja tutkimuksen tarkoituksena ei ole lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän hallituksen päätöksen (§ 66 31.3.2005) mukaan eettinen toimikunta voi arvioida ja antaa lausunnon edellä luetelluista tutkimuksista HUS:n tutkimusluvan myöntäjän pyynnöstä sekä harkinnan mukaan myös HUS:n tutkijan pyynnöstä. Lausunnon tarve on hyvä varmistaa etukäteen tutkimusluvan myöntäjältä. Mikäli tutkimusluvan myöntäjä edellyttää lausuntoa, on tutkijan toimitettava tätä koskeva hakemus eettiselle toimikunnalle.

2.4 Eettiset työryhmät

Terveystieteiden toimintayksiköiden ja tutkimuslaitosten yhteydessä ennen tutkimuslain voimaantuloa toimineiden eettisten toimikuntien asema ja tehtävät ovat muuttuneet. Ne voivat antaa lausuntoja eettisille toimikunnille sekä valmistella niiden mahdolliseen käsittelyyn tulevia lausuntopyyntöjä, jotka koskevat esimerkiksi hoitotyön opinnäytetöitä, mutta virallisia laissa tarkoitettuja lausuntoja lääketieteellisestä tutkimuksesta ne eivät voi antaa.

3. MITEN TUTKIJA VALITSEE EETTISEN TOIMIKUNNAN?

3.1 Yleiset ohjeet

Ennen lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimuksesta saatava sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Toimikunnan antama lausunto on liitettävä mukaan tutkimuslupahakemukseen liitettäviin asiakirjoihin.

Tutkimussuunnitelma tulee lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen mukaan toimittaa käsittelyyn sille tutkimuslain 3 §:ssä tarkoitettulle eettiselle toimikunnalle, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa.

Kansallisista monikeskustutkimuksista riittää koko maassa yhden sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan lausunto. HUS:n eettiset toimikunnat eivät käsittele uudelleen muualla jo käsiteltyjä tutkimuksia eivätkä ne tarvitse myöskään tiedoksi niistä annettuja lausuntoja. Samaa ohjetta sovelletaan myös niihin tutkimuksiin, joissa lausunnon antajana on TUKIJA.

3.2 Kansainväliset monikeskustutkimukset

Kansainvälisellä monikeskustutkimuksella tarkoitetaan tässä myös sellaista tutkimusta, johon osallistuu Suomesta vain yksi keskus. Kansainvälinen monikeskustutkimus voi olla joko kliininen lääketutkimus tai muu tutkimus.

3.2.1 Ennakoilmoitus TUKIJALLE kansainvälisestä kliinisestä lääketutkimuksesta (ks. kliinisten lääketutkimusten ohje)

Kaikissa kansainvälisinä monikeskustutkimuksina tehtävissä kliinisissä lääketutkimuksissa toimeksiantajan on ensin pyydettävä sosiaali- ja terveysministeriön asettaman valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä jaostolta (TUKIJA) ratkaisua siitä, ottaako TUKIJA hakemuksen omaan käsittelyynsä vai siirtääkö se käsittelyn alueelliselle eettiselle toimikunnalle (siirtopäätös). Saman ohjeen mukaan toimitaan myös siinä tapauksessa, että tutkimuksessa on Suomesta mukana vain yksi tutkimuskeskus.

Siirtopäätöstä voidaan hakea heti, kun tiedetään, että tutkimus suoritetaan Suomessa, vaikka hakemus ei vielä olisikaan valmis. Siirtopäätöstä haetaan STM:n vahvistamalla ennakoilmoituslomakkeella, joka on saatavana asetuksen (316/2004) liitteenä sekä osoitteessa www.etene.org.

Siirtopäätöksen antaa TUKIJAn siirtoryhmä, johon kuuluu kaksi TUKIJAn jäsentä ja sihteeri. Siirtopäätöksiä tehdään kahden viikon välein ja kokoukset pidetään torstaisin. Siirtopäätös lähetetään hakijalle tiedoksi sähköpostilla viimeistään käsittelyviikon perjantaina. Siirtoryhmän tulee olla siirtopäätöksensä yksimielinen. Muussa tapauksessa hakemuksen käsittelee TUKIJA. Lisätietoja löytyy osoitteesta www.etene.org.

Tutkimuksen toimeksiantaja on TUKIJAn siirtopäätöksen jälkeenkin velvollinen toimittamaan eettiselle toimikunnalle sen edellyttämät lisäasiakirjat.

Muut kuin kansainvälisinä monikeskustutkimuksina tehtävät kliiniset lääketutkimukset käsitellään ao. sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa.

3.2.2 TUKIJAN yhteystiedot ja kokousajat

Hakemukset ja kysymykset siirtopäätösasioissa:

Tukijan yhteystiedot ja kokousten määräajat löytyvät osoitteesta www.etene.org.

3.3 Ennen tutkimuslain voimaantuloa käsitellyt tutkimussuunnitelmat

Ennen 11.1999 alkaneisiin tutkimuksiin sovelletaan tutkimuslain säännöksiä soveltuvin osin. Käytännössä tämä tarkoittaa, että jokaisella lääketieteellisellä tutkimuksella on oltava siitä vastaava henkilö. Aiemmin käsiteltyjen tutkimussuunnitelmien muutoksista ja lisäyksistä tarvitaan tutkimuslain tultua voimaan vain yhden eettisen toimikunnan lausunto.

3.4 Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettiset toimikunnat; nimet, toimialat, yhteystiedot, kokousajankohdat ja toimikuntien tarkemmat toimintaohjeet

HUS:n hallituksen 31.3.2005 tekemällä päätöksellä (§ 66) sairaanhoitopiiriin on asetettu neljä riippumatonta eettistä toimikuntaa. Jokaisessa toimikunnassa on puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Jäsenten lisäksi toimikuntiin on nimetty tarvittava määrä varajäseniä, jotka eivät ole henkilökohtaisia varajäseniä. Jäsenet edustavat lääketieteen lisäksi myös muita ammattialoja ja vähintään kaksi kunkin toimikunnan jäsenistä on maallikkojäseniä; muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö tai tutkimushenkilökuntaan kuuluva.

Lausunnon antamista koskevaan päätöksentekoon osallistuu toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä heidän lisäksi vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin aina vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen mukaan tutkimusyksikön ulkopuolisella henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, joka ei ole työ- tai virkasuhteessa tai muulla vastaavalla tavalla riippuvuussuhteessa siihen sairaalan yksikköön, klinikkaan tai osastoon, jossa tutkimusta pääasiassa tehdään. Muutoin jäsenten esteellisyydestä noudatetaan hallintolain (434/2003) virkamiehen esteellisyyttä koskevia säännöksiä (28-30 §). Monijäsenenisen toimielimen jäsenen esteellisyydestä päättää toimielin.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän eettisten toimikuntien kokousajankohdat päätetään vähintään puoleksi vuodeksi eteenpäin ja ne ovat saatavissa sairaanhoitopiirin intranet- ja Internet-sivuilta sekä toimikuntasivustoilta.

Toimikunnat noudattavat toiminnassaan voimassa olevien normien lisäksi sairaanhoitopiiriin antamia ohjeita. Toimikunnat voivat toimialojen erilaisuudesta johtuen antaa tutkimuseettisten asioiden käsitteystä tutkijoille ja toimeksiantajille lisäohjeita tämän oppaan yleisten ohjeiden puitteissa. Liitteessä 2 on esitelty HUS:n eettiset toimikunnat ja niiden toimialat.

4. EETTISTEN TOIMIKUNTIEN TOIMINTATAPA

4.1 Hakemus eettiselle toimikunnalle

Hakemus eettiselle toimikunnalle –lomaketta käytetään, kun HUS:n eettiseltä toimikunnalta haetaan lausuntoa muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta kuin kansainvälisestä kliinisestä lääketutkimuksesta, joita varten on Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta –lomake. Lomake on saatavissa HUS:n intranet-sivuilta osoitteesta Kuntayhtymän yhteiset / Tutkimus ja opetus/ Lomakkeet/ Eettisten toimikuntien lausuntopyyntölomakkeet sekä Internet-sivuilta www.hus.fi/ / HUS- Tietopankki Tutkimus ja opetus/ Lomakkeet/ Eettisten toimikuntien lausuntopyyntölomakkeet. Kun kysymys on kansainvälisestä tai kansallisesta kliinisestä lääketutkimuksesta, käytetään STM:n asetuksen 316/2005 mukaista Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta –lomaketta, joka on saatavissa osoitteesta www.etene.org. Lääketutkimusten muutoksista ilmoitettaessa voidaan käyttää Notification of Amendment Form –lomaketta, joka löytyy osoitteesta http://eudract.emea.eu.int/docs/EUD127_CTAmendmenttemplateWord2000.doc tai HUS:n Hakemus eettiselle toimikunnalle –lomaketta.

Lomakkeita täytettäessä tulee fonttikoon olla vähintään 10 ja luettavuuden varmistamiseksi lomakkeet on täytettävä tekstinkäsittely- tai muulla vastaavalla laitteella.

HUS:n lomaketta voidaan myös käyttää, kun mainittuihin tutkimuksiin on tullut muutos tai lisäys taikka päivitys, joka vaikuttaa tutkimussuunnitelmaan ja joka edellyttää eettistä kannanottoa. Näitä ovat myös esimerkiksi tutkimuksesta vastaavaa henkilöä, keskustusten päätukijoina ja tutkimuskeskuksia koskevat tiedot. Sen sijaan yksittäistä tutkijaa koskeva tieto ei edellytä eettisen toimikunnan kannanottoa ja se voidaan ilmoittaa keskitetysti seuraavan muutoksen, lisäyksen tai päivityksen yhteydessä.

Muutoksia, lisäyksiä ja päivityksiä ilmoitettaessa Hakemus eettiselle toimikunnalle -lomake täytetään lukuun ottamatta kenttiä, jotka otsikkosarakkeen ohjeen mukaan voidaan jättää täyttämättä. Nämä kentät täytetään vain siinä tapauksessa, että kentässä ilmoitettava tutkimuksen tieto on muuttunut.

Erilaisia raportteja (esim. päättymis- ja vuosiraportit) tai toimikunnan tai Lääkelaitoksen pyytämiä lisätietoja ja korjauksia tai muita yksittäisiä tietoja ilmoitettaessa riittää saatekirje, jossa ilmoitetaan tutkimuksen tunnistetiedot sekä selvitetään asia muuten. Tutkimuksen päättymis- ja keskeyttämisilmoitukset tulee tehdä End of the trial –lomakkeella.

4.2 Hakemuksen toimittaminen eettiselle toimikunnalle

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin ao. eettiselle toimikunnalle osoitettu hakemus liitteineen on toimitettava yhtenä sarjana osoitteeseen HUS Tutkimuseettiset toimikunnat, Biomedicum Helsinki 2 C, PL 705, 00029 HUS (käyntiosoite, Tukholmankatu 8 C, 7. krs, Helsinki) n. 16 päivää ennen asianomaisen eettisen toimikunnan kokousta klo 12.00 mennessä. Toimikuntien kokousajat ja hakemusten määräajat löytyvät intranet-sivuilta osoitteesta Kuntayhtymän yhteiset/ Tutkimus ja opetus/ Lausunto- menettely eettisissä toimikunnissa sekä Internet-sivuilta www.hus.fi/ HUS-Tietopankki / Tutkimus ja opetus/ Eettiset toimikunnat.

Kun hakemus saapuu, hakemus ja sen liitteet tarkastetaan ja hakemus rekisteröidään asianhallintajärjestelmään. Omina tutkimuksinaan järjestelmään rekisteröidään esimerkiksi jatkotutkimukset ja geneettiset alatutkimukset ja niistä peritään asetuksen (1136/2008) mukainen lausuntomaksu. Hallinto-

lain (434/2003) mukaan hakijan on mahdollista täydentää asiakirjassa olevaa puutetta (22 §). Hakijalle lähetettävässä täydennyspyynnössä on ilmoitettava, miltä osin asiakirjaa on täydennettävä ja missä ajassa täydennys on toimitettava perille. Täydennyksen toimittamatta jättäminen ei estä viranomaista ratkaisemasta asiaa (33 §).

Kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen enimmäiskäsittelyajat on säädetty laissa (295/2004). Käsittelyajan laskeminen alkaa siitä, kun asianmukainen hakemus on saapunut HUS:n eettiseen toimikuntaan tai kun hakemusta koskeva täydennys saapuu ja hakemus sen jälkeen todetaan asianmukaiseksi. Määräajan kulumisen käynnistyy tästä ajankohdasta.

Lisätietoja antavat

toimikuntasihteeri Monica Hippi, puh. +358-9-471 71607, +358-50-427 9345, e-mail monica.hippi@hus.fi, , toimistos sihteeri Pirjo Porjamo, puh. +358-9-471 72118, +358-50-427 9995, e-mail pirjo.porjamo@hus.fi tai HYKS-sairaanhoidon alueelta hallintoläkitys Pirjo Sorsa, puh. +358-9-471 75411, +358-40-523 2242, e-mail pirjo.sorsa@hus.fi. Lisätietoja voi myös tiedustella sähköpostiosoitteesta eettiset.toimikunnat@hus.fi.

4.3 Hakemuksen käsittely eettisessä toimikunnassa

Kun eettinen toimikunta käsittelee hakemusta, se voi pyytää hakijalta lisäselvityksiä, jolloin asia käsittely keskeytyy ja asia jää pöydälle. Kliinisissä lääketutkimuksissa eettinen toimikunta voi lain mukaan pyytää selvityksiä vain kerran. Lisäselvitykset toimitetaan toimikunnan antaman ohjeen mukaan. Mikäli selvitystä ei toimiteta, eettinen toimikunta voi laiminlyönnistä huolimatta käsitellä asian. Kliinisissä lääketutkimuksissa lisätietojen pyytäminen katkaisee käsittelyn määrärajan kulumisen. Käsittely jatkuu seuraavassa tai myöhemmässä kokouksessa, kun lisäselvitys on toimitettu.

Jos hakemuksessa oleva puute on vähäinen eikä vaikuta esim. tutkittavan turvallisuuteen, eettinen toimikunta voi harkintansa mukaan antaa tutkimuksesta puoltavan lausunnon. Lausunnonaan sen on kuitenkin selkeästi ilmoitettava, mihin toimenpiteisiin se edellyttää hakijan ryhtyvän. Jatkokäsittelyasiassa toimikunnan on selkeästi ilmoitettava, voidaanko toimikunnan pyytämistä korjauksista huolimatta tutkimusta jatkaa.

Asian käsittelyn nopeuttamiseksi tutkija/ toimeksiantaja voi toimittaa täydennykset tai lisäselvitykset telefaksin tai sähköpostin välityksellä. Sähköpostia käytettäessä tutkijan on otettava huomioon suojaamattoman sähköpostin käyttöön liittyvät tietoturvariskit. Tutkimuksesta vastaavan henkilön allekirjoittamat alkuperäiskappaleet on toimitettava kirjallisesti mahdollisimman pian toimikuntaan virka-arkistoon liittämistä varten.

Yhteydenpito hakemuksen käsittelyn aikana koordinoituu ensisijaisesti toimikunnan puheenjohtajan tai toimikuntasihteerin ja hakijan kesken.

4.4 Eettiselle toimikunnalle tehtävään hakemukseen liitettävä materiaali

Hakemukseen liitettävä materiaali esitetään tarkemmin [liitteessä 3](#). Materiaali vaaditaan yhdenmukaisena kaikissa HUS-kuntayhtymän eettisissä toimikunnissa.

Hakemuksen tulee sisältää päivättyä ja versioituna:

- alkuperäinen tutkimussuunnitelma ja siihen liitettävät asiakirjat

- tutkimussuunnitelman yhteenveto päiväyksineen, tutkimussuunnitelma on englanninkielinen
- tutkijan oma arvio tutkimuksen eettisistä näkökohdista
- suomen- ja/tai ruotsinkielinen tutkittavan tiedote ja muu hänelle jaettava materiaali
- tutkittavan suostumusasiakirja suomen- ja/tai ruotsinkielisenä
- henkilörekisteriseloste, mikäli tutkimuksessa syntyy henkilörekisteri (myös, jos tutkittavan tunnistaminen on mahdollista taustarekisterin kautta)
- muut asiapaperit ja lausunnot soveltuvin osin
- rekrytointi-ilmoitukset

Tutkittavan tiedote ja suostumus tulee toimittaa sekä suomeksi että ruotsiksi <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2003/20030423>. Asiakirjat voidaan kuitenkin toimittaa vain jommalla-kummalla näistä kielistä, mikäli jo ennen tutkittavien rekrytointia tiedetään, että kaikki tutkittavat kuuluvat kyseiseen kieliryhmään.

4.4.1 Ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellinen käyttö

Ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä on säännökset kudoslaissa (101/2001) ja sen nojalla annetussa asetuksessa (594/2001).

19 § elimien ja kudoksien muuttunut käyttötarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin tai kudokse, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan hänen suostumuksensa.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin tai kudokse, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos siihen on Valviran (ent. TEO) lupa.

20 § Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos suostumuksen saaminen ei näytteiden suuren määrän tai näytteiden iän taikka muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista, luvan näytteiden muuttuneeseen käyttöön voi antaa Valvira.

Lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Tapauksissa joudutaan arvioimaan annetun suostumuksen laajuutta. Jos suostumus on ollut riittävän yleinen ja esim. uuden analyysin voidaan katsoa kuuluvan suostumuksen piiriin, analyysin voi tehdä ilman potilaalta saatavaa uutta suostumusta.

Jos tutkittava on kuollut, Valvira voi perustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudosnäytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa ei käsitellä henkilötietoja. Pelkkä tietojen anonymisointi ei kuitenkaan riitä vaan tietojen on oltava suojattu niin, että henkilötiedon selvittäminen on joko käytännössä mahdotonta tai ainakin vaikeasti toteutettavissa.

4.4.2 Tutkittavan suostumus ennen tutkimuslain voimaantuloa varastoituna oleviin näytteisiin, sukusoluihin ja alkioihin

Lääketieteellistä tutkimusta ei voida tehdä ilman tutkittavan, tämän huoltajan tai laillisen edustajan suostumusta. Lain siirtymäsäännöksen mukaan lakia sovelletaan myös lain voimaantulohetkellä varastoituna oleviin ihmisestä otettuihin näytteisiin, sukusoluihin ja alkioihin. Näytteiden käyttäminen tutkimustarkoituksiin edellyttää tutkittavan kyseistä tutkimusta varten antamaa suostumusta.

4.4.3 DNA-näytteisiin liittyvät tutkittavan tiedotteet ja suostumusasiakirjat

TUKIJA on antanut ohjeen tutkittavan tiedotteen ja suostumusasiakirjan sisällöstä niissä tapauksissa, kun tutkittavasta otetaan DNA-näyte perimään kohdistuvia tutkimuksia varten esimerkiksi lääketutkimuksen yhteydessä. TUKIJAn ohjeet perustuvat mm. UNESCO:n julistukseen ihmisen geeniperimästä vuodelta 1997 ja Euroopan Neuvoston bioetiikkasopimukseen (ETS 164).

4.5 Tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH) velvollisuudet

Tutkimuksesta vastaavan henkilön velvollisuuksiin kuuluu valvoa tutkimuksen turvallista suorittamista. Voidakseen vastata siitä tutkimuslain 5 §:n 2-3 momenttien edellyttämällä tavalla tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee olla selvillä tutkimuksen aikaisista tapahtumista kuten oleellisista turvallisuuteen liittyvistä tiedoista sekä tutkimussuunnitelmaan ja tutkijan tietopakettiin tulevista muutoksista.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön perehtyneisyys tutkimussuunnitelmaan sekä siitä annettu eettinen arvio on erityisen tärkeää tapauksissa, joissa kysymys on toimeksiantajan tekemästä tutkimussuunnitelmasta. Niistä tutkimussuunnitelman muutoksista, jotka edellyttävät tutkimuksesta vastaavan henkilön eettistä kannanottoa, tulee toimittaa asianmukainen TVH:n allekirjoittama lomake.

4.5.1 Tutkimuksen keskeyttäminen

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävänä on varmistaa, että tutkimus voidaan suorittaa asianmukaisesti, turvallisesti ja pätevästi. Tutkimuksesta vastaavan henkilön ja toimeksiantajan on ryhdyttävä välittömästi toimenpiteisiin tutkittavan turvallisuuden suojelemiseksi ja tarvittaessa keskeytettävä tutkimus heti, jos tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Keskeyttämistä koskeva ilmoitus on tehtävä tutkimusluvan myöntäjälle ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tiedoista ja toimenpiteistä on ilmoitettava välittömästi myös Lääkelaitokselle.

4.6 Kliinisissä lääketutkimuksissa ilmenneet vakavat ja odottamattomat haittavaikutukset (TutkimusL 10 f §)

Toimeksiantaja (tarkemmin toimeksiantajan edustaja Suomessa) voi ilmoittaa HUS:n asianomaiselle eettiselle toimikunnalle sen käsittelemiin tutkimuksiin liittyvät epäilyt odottamattomista vakavista haittavaikutuksista (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR). Ilmoitukseen ei tarvitse liittää tutkimuksesta vastaavan henkilön arviota haittavaikutuksesta. Toimeksiantaja päättää siitä, avataanko sokkoutetun tutkimuksen koodi ilmoitusta varten. Ilmoituksessa tarvitaan asianomaisen tutkimuksen HUS:n rekisterinumero (EudraCT:n lisäksi), jotta se voidaan yhdistää tutkimussuunnitelmaan

ja siitä eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon. asianomaiselle eettiselle toimikunnalle ilmoitetaan haittavaikutukset, jotka kohdistuvat kyseisessä maassa tutkimukseen rekrytoituihin henkilöihin.

Toimeksiantaja on velvollinen ilmoittamaan odottamattomat vakavat haittavaikutukset myös (muille kuin haittavaikutuksesta ilmoittaneelle/neille) tutkijoille.

HUS lähettää toimeksiantajalle vahvistuksen ainoastaan Suomessa tapahtuneen odottamattoman vakavan haittavaikutusilmoituksen saapumisesta. Vahvistuksessa ilmoitetaan se eettisen toimikunnan kokous, johon haittailmoitus viedään tiedoksi. Tiedoksi merkitsemisestä ei pääsääntöisesti lähetetä toimeksiantajalle pöytäkirjanotetta.

Eettisellä toimikunnalla ei ole oikeutta keskeyttää tutkimusta. Jos eettinen toimikunta havaitsee haittavaikutusilmoituksella olevan merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, se ilmoittaa asiasta Lääkelaitokselle, joka on lainmukainen valvontaviranomainen. Lääkelaitos voi tarvittaessa keskeyttää tutkimuksen (lääkelaki 296/2004 87 c §). Myös tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä sekä toimeksiantajalla on velvollisuus keskeyttää tutkimus, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää.

4.6.1 Vuosittainen luettelo vakavista haittavaikutuksista (TutkimusL 10 g §)

Toimeksiantajan tulee vuosittain koko kliinisen lääketutkimuksen ajan toimittaa asianomaiselle eettiselle toimikunnalle luettelo tutkimuksessa ilmenneistä, vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä. Sen liitteenä tulee olla selvitys tutkittavien turvallisuudesta, tutkimuksesta vastaavan henkilön sitä koskeva eettinen arvio sekä kopio eettisen toimikunnan antamasta puoltavasta lausunnosta. Vuosittainen luettelo vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä käsitellään eettisessä toimikunnassa vasta sen jälkeen, kun arvio on toimitettu eettiselle toimikunnalle.

Tutkimuslain (488/1999, 295/2004) nojalla ei ole mitään velvoitetta ilmoittaa eettiselle toimikunnalle neljännesvuosittain koostetta tutkimuksessa esiintyneistä vakavista haittavaikutuksista. Mikäli eettinen toimikunta havaitsee, että vuosittainen selvitys haittavaikutuksista vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, se ilmoittaa asiasta Lääkelaitokselle.

4.7 Tutkimussuunnitelman muutokset ja muu lausuntotarve

Tutkimussuunnitelmaan mahdollisesti tehtävät muutokset, lisäykset ja päivitykset (ns. jatkokäsittely) on ilmoitettava Hakemus eettiselle toimikunnalle –lomakkeella tai erillisellä saatekirjeellä. Kliinisissä lääketutkimuksissa tutkimus-suunnitelman muutokset voidaan ilmoittaa Notification Of Amendment Form –lomakkeella tai mainitulla HUS:n lomakkeella.

Tutkimussuunnitelmaan tehdyt muutokset on selvitettävä niin, että muutoksen, lisäyksen tai päivityksen peruste käy ilmi hakemuksesta. Tutkijan on liitettävä mukaan arvio eettisistä näkökohdista. Selvityksen toivotaan olevan lyhyt mutta sen tulee sisältää olennaiset asiat eettisen toimikunnan käsittelyä varten.

- Tutkimussuunnitelmien muutoksiin, lisäyksiin ja päivityksiin, jotka liittyvät aikaisemmin hyväksytyihin tutkimussuunnitelmiin, on ehdottomasti liitettävä kopio alkuperäisen tutkimussuunnitelman hyväksyvästä lausunnosta tai pöytäkirjanotteesta sekä suomen- tai ruotsinkielinen selvitys jatkokäsittelyhakemuksen perusteesta ja arvio eettisistä näkökohdista (ks. liite 3).

Mikäli kysymys on toimikunnan pyytämän lisäselvityksen tai korjauksen toimittamisesta, mukaan on liitettävä pöytäkirjanote tai lausunto, josta asia selviää sekä lisäksi selventävä saatekirje. Toimitettaessa Lääkelaitoksen pyytämää korjausta, mukaan liitetään Lääkelaitoksen toimenpidepyyntö sekä tätä selventävä saatekirje. Hakemuslomaketta ei tarvitse näissä tapauksissa täyttää.

- Hallinnolliset ja muut vähäiset muutokset kuten esim. tutkijan vaihtuminen tai osoite- tai yhteystietojen muutokset, voidaan ilmoittaa toimikunnalle seuraavan vaikuttavan muutoksen yhteydessä.
- Tutkijoiden on englanninkielisten tutkimussuunnitelmien amendmentteihin ehdottomasti liitettävä suomen- tai ruotsinkielinen saatekirje, joka sisältää selvityksen muutoksesta sekä arvion sen eettisistä näkökohdista (ks. liite 5).
- Kliinisten lääketutkimusten haittavaikutusilmoituksiin liitetään mukaan selventävä saatekirje, johon on eriteltävä Suomessa tapahtuneet epäilyt haittavaikutukset (SUSAR). Hakemuslomaketta ei tarvitse näissäkään tapauksissa täyttää.
- Jos tutkimusta ei lainkaan aloiteta tai jos se keskeytetään, on päätös keskeyttämisestä ja sen syy ilmoitettava viipymättä eettiselle toimikunnalle ja tutkimusluvan myöntäjälle.
- Muualla aikaisemmin käsiteltyihin ja hyväksytyihin (ennen 1.11.1999) tutkimussuunnitelmiin liittyviin muutoksiin, lisäyksiin ja päivityksiin on myös ehdottomasti liitettävä kopio alkuperäisen tutkimussuunnitelman hyväksyvistä lausunnosta tai pöytäkirjanotteesta. Lisäksi tarvitaan lyhyt suomen- tai ruotsinkielinen yhteenveto tutkimussuunnitelmasta ja tutkimuksen nykyvaiheesta sekä jatkokäsittelyhakemuksen perusteesta ja siihen liittyvistä eettisistä näkökohdista (ks. liite 5). Suomen- tai ruotsinkielinen tutkimussuunnitelman yhteenveto tarvitaan sen vuoksi, että eettisen toimikunnan jäsenet saisivat käsitellä varten olennaiset tiedot heille ehkä muuten vieraasta tutkimussuunnitelmasta.

Tutkijaa pyydetään tutustumaan hakemuksen liiteasiakirjoista laadittuun ohjeeseen, josta on taulukko oppaan liitteenä 3. Taulukon tiedot ovat viitteellisiä ja viranomaisen voi tapauksesta riippuen pyytää toimittamaan myös muita asiakirjoja.

4.8 Eettisen toimikunnan lausunto

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon

- lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain säännökset,
- tietosuojasäännökset,
- tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä
- lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet

Eettisen kannanottoon vaikuttavat myös taloudelliset seikat kuten

- tutkimuksen tarvitsemat taloudelliset resurssit, ulkopuolinen rahoitus, tutkimusmääräraha, apuraha
- tutkijoiden palkkiot,
- tutkittavien vakuutusturva ja tutkittaville suoritettavat korvaukset

Mikäli toimikunnan enemmistö hyväksyy tutkimussuunnitelman, toimikunta antaa siitä puoltavan lausunnon. Kirjallinen lausunto pyritään toimittamaan hakijalle mahdollisimman pian eli noin 1-2 kahden viikon kuluessa toimikunnan kokouksesta.

Jos tutkija saattaa eettisen toimikunnan hylkäämän tutkimuksen muuttumattomana uudelleen toimikunnan käsittelyyn, toimikunnan on pyydettävä TUKIJAlta selventävä lausunto, jota toimikunnan on noudatettava omassa päätöksenteossään asiaa käsitellessään.

Tutkimussuunnitelmasta annettuun lausuntoon ei voida hakea muutosta. Eettisen toimikunnan lausunto toimitetaan erillisenä lausuntona tai oikeaksi todistettuna pöytäkirjanotteena. Alkuperäinen pöytäkirjanote/ lausunto lähetetään toimeksiantajalle ja kopiot muille tahoille kuten tutkimuksesta vastaavalle henkilölle, yhteyshenkilölle ja Lääkelaitokselle. Yhteyshenkilö vastaa lausunnon tiedoksiannosta mm. tutkimukseen osallistuville tutkijoille ja tutkimuskeskuksille.

Lausunnomaksusta lähetään myöhemmin erillinen lasku hakemuksessa mainitulle tutkimuksen rahoittajalle tai muulle taholle. Eettinen toimikunta ei ole lausunnomaksusta päättäessään sidottu hakemuskokouksessa ilmoitettuihin tietoihin, vaan se voi määrätä maksun perustellusti ilmoitetuista tiedoista poiketen.

Kokouksesta laadittu pöytäkirja ja lausuntokopiot arkistoidaan pysyvästi HUS:n virka-arkistoon asiakirjahallinnon toimintatapaohjeen (HUS määräaikaohje 6/2006) sekä asiakirjahallinnon ja arkistotoimen toimintaohjeen (HUS pysyväisohje 2/2007) mukaisesti. Eettisen toimikunnan käsittelemät hakemusasiakirjat arkistoidaan 3 vuoden ajan siitä vuodesta, jona tutkimus päättyi.

4.9 Lausunnoista perittävät maksut, tutkittavalle suoritettavat korvaukset ja tutkimuksen taloudelliset resurssit

4.9.1 Lausunnomaksut

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asetuksen eettisten toimikunnan ja STM:n yhteydessä toimivan lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista. Asetus (1136/2008) on voimassa 1.1.2009 alkaen 31.12.2010 saakka.

Asetuksen nojalla eettinen toimikunta perii monikeskustutkimuksesta antamastaan lausunnosta 1500 euroa (1 § 1 mom. 1-kohta), yhden keskuksen tutkimuksesta samoin 1500 euroa (1 § 1 mom. 2-kohta), ja tutkimussuunnitelman muutoksesta 700 euroa (1 § 1 mom. 3-kohta).

Lausunnomaksun periminen on pääsääntö ja maksu määrätään siitä riippumatta, onko toimikunnan antama lausunto puoltava vai ei. Lausunnomaksuasetuksessa on säännökset, joiden perusteella maksu voidaan jättää perimättä.

Lausunnomaksu voidaan periä, kun kysymys on esim. haastattelumenetelmällä toteutetusta kaupallisesta tutkimuksesta. Lausunnosta peritään maksu myös siinä tapauksessa, että tutkija/toimeksiantaja ei ole toimittanut eettiselle toimikunnalle sen pyytämää lisäselvitystä ja eettinen toimikunta hallintolain nojalla siitä huolimatta ratkaisee asian. Aikaisempaan tutkimukseen liittyvät jatko- ja geneettiset alatutkimukset käsitellään uusina tutkimuksina ja niistä peritään asetuksen mukainen lausunnomaksu. Kun tutkimuksessa käytetään lääketieteellisuuden rahoituksen sijasta sen tutkimustarkoitukseen antamia lahjoituslääkkeitä, toimikunta voi harkintansa mukaan periä lausunnomaksun. Lausunnomaksu peritään

myös niistä tutkimussuunnitelman muutoksista, joita koskeva alkuperäinen tutkimussuunnitelma on tullut eettisen toimikunnan käsittelyyn 1.11.1999 tai sen jälkeen.

Asetuksessa säädetään myös lausunnoista, joista ei peritä maksua. Lausunto on asetuksen mukaan maksuton, kun kysymyksessä on tutkijalähtöinen tutkimus, joka tehdään ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella (1 § 3 mom.). Ulkopuolisella rahoituksella tarkoitetaan tässä lähinnä muuta kuin julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, kansanterveyslaitoksen tai vastaavan tahon omalla rahoituksellaan suorittamaa tutkimusta. Yleishyödyllisinä voidaan pitää yhteisöjä, joiden tarkoituksena on esimerkiksi tieteen tukeminen (kuten Suomen Akatemia). Lausunto on maksuton myös silloin, kun tutkija ei-puoltavan lausunnon saatuaan saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi tutkimuslain 3 §:n 4 momentin nojalla (lausuntomaksuasetus 1 § 4 mom.). Lisäksi eettinen toimi-kunta voi asetuksen (1 § 5 mom.) ja sen perustelumui-stion mukaan päättää lausunnon antamisesta maksutta muissakin tapauksissa, jos se hallinnollisten kustannusten tai muun syyn vuoksi katsoo sen tarkoituksenmukaiseksi kuten esimerkiksi silloin, kun kysymys on potilaan tarvitsemasta lääkkeestä, jota ei ole rekisteröity ja sen saaminen potilaalle edellyttää tutkimuksen jatkamista. HUS:ssa ei ole tehty päätöstä siitä, mitkä ovat ne perustelumui-stiossa mainitut muut tapaukset, joiden perusteella lausunto voidaan antaa maksutta. Hakijoiden tasapuolisen ja yhdenvertaisen kohtelun vuoksi toimikunnan tulee huolellisesti harkita nämä poikkeustapaukset.

4.9.2 Muutoksenhaku lausuntomaksua koskevasta päätöksestä

Lausuntomaksua koskevaan päätökseen voidaan hakea kuntalain (365/1995) mukaista oikaisua. Lain 92 §:n mukaan oikaisuvaatimuksen lausuntomaksua koskevasta päätöksestä saa tehdä se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asi-anosainen). Oikaisuvaatimus on allekirjoitettava ja siitä on käytävä ilmi vaatimus perusteineen. Oikaisuvaatimus on toimitettava oikaisuvaatimusviranomaiselle ennen oikaisuvaatimusajan päättymistä. Oikaisuvaatimus on tehtävä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, seitsemän päivän kuluttua kirjeen lähettämisestä, saantitodistuksen osoittamana aikana tai erilliseen tiedoksisaantitodistukseen merkittynä aikana.

4.9.3 Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 §:ssä kielletään palkkion maksaminen tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen. Tutkimukses-ta aiheutuvista kustannuksista voidaan suorittaa kuitenkin kohtuullinen korvaus. Korvattavia kustan-nuksia ovat tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakustannukset ja ansionmenetyk-sen kustannusten mukaan. Henkilölle, jolla ei ole ansiontuloja, voidaan maksaa ansionmenetystä vas-taavana korvauksena enintään työttömyyskorvauksen peruspäivärahan mukainen korvaus jokaiselta tutkimukseen osallistumis-päivältä. Korvaus on 1.1.2009 alkaen 25,63 euroa päivältä.

Terveille tutkittaville, joiden terveydelle tutkimukseen osallistumisesta ei ole suoraa hyötyä, voidaan matka- ja ansionmenetyskorvausten lisäksi korvata tutkimuksesta aiheutuva muu haitta kuten tutki-muksen aiheuttama räsitus ja epämukavuus sekä jokapäiväisten toimintojen rajoittuminen. Haittakor-vaus on porrastettu niin, että vähäisestä haitasta korvaus on enintään 50 euroa, kohtalaisesta haitasta 120 euroa ja haitan ollessa suuri 170 euroa. Mainitut euromäärät voidaan maksaa kaksinkertaisina, mikäli tutkimus kestää yli 3 päivää tai kolminkertaisina, mikäli tutkimus kestää yli 7 päivää. Tutkittavan yksilölliset olo-suhteet voidaan ottaa huomioon haittakorvauksien määrittämisessä. Tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva haitta-aste tulisi määritellä jo tutkimussuunnitelmassa. Eettinen toimikunta arvioi tutkittaville maksettavien korvausten kohtuullisuutta ja voi pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.

4.9.4 Tutkimuksen taloudelliset resurssit

Lausuntomaksuasetuksen (1136/2008) 1 §:n mukaan tutkimussuunnitelmaan on liitettävä selvitys tutkimuksen rahoituksesta. Selvityksestä tulee käydä ilmi tutkimuksen kustannusarvio, rahoituslähteet (toimeksiantaja, rahoittaja tai tutkija), tutkimuksessa käytettävät henkilöstöresurssit (organisaation oman ja ulkopuolisen työvoiman käyttö), laitteiden ja tilojen käyttö ja niistä tutkimusyksikölle (esim. sairaalalle) aiheutuvat kustannukset, tutkijoille maksettavat palkkiot ja tutkittaville maksettavat korvaukset sekä muut seikat, jotka vaikuttavat tutkimuksen taloudellisiin resursseihin.

5. YHTEYSHENKILÖT JA -TIEDOT

HUS:n konsernihallinto

Asiakirjahallinto ja hakemusten rekisteröinti sekä neuvonta:
toimikuntasihtööri Monica Hippi, puh. +358-9-471 71607, +358-50-427 9345, e-mail monica.hippi@hus.fi tai toimistosihtööri Pirjo Porjamo, puh. +358-9-471 72118, fax +358-9-471 71439, e-mail pirjo.porjamo@hus.fi.

Eettisten toimikuntien toiminnasta tietoja antaa myös Tutkimus- ja opetusryhmän ylilääkäri Ari Lindqvist, puh +358-9-471 71800, e-mail ari.lindqvist@hus.fi.

Eettisille toimikunnille voidaan lähettää sähköpostia osoitteeseen eettiset.toimikunnat@hus.fi. Osoitteeseen voidaan lähettää hakemuksiin liittyviä täydennyksiä ja asiakirjojen korjauksia, neuvontapyyntöjä ja tiedusteluja sekä yleisiä tiedotteita. Salassa pidettäviä tietoja lähettävän on kuitenkin otettava huomioon suojaamattoman sähköpostin käyttöön liittyvät tietoturvariskit.

Oikeudellinen neuvonta

Eettisten toimikuntien toiminta, lausuntomaksut ja muu neuvonta:
hallintolakimies Pirjo Sorsa, puh. +358-9-471 75411, +358-40-523 2242, e-mail pirjo.sorsa@hus.fi tai hallintolakimies Jaana Vento, puh +358-9-471 71205, fax +358-9-471 71206, e-mail jaa-na.vento@hus.fi

Eettiset toimikunnat

HUS:n toimikuntien tehtävät, kokousaikataulut, yhteystiedot jne. selviävät asiakirjasta eettisten toimikuntien jäsenet linkin <http://intra.hus.fi/content.aspx?path=1,2669,156431,13347,107455> alta.

6. LIITTEET

- Liite 1 Soveltuva luettelo tutkimusta koskevia säädöksistä, määräyksistä, ohjeista ja suosituksista.
- Liite 2 Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettiset toimikunnat; nimet, toimialat ja toimikunnan tarkemmat toimintaohjeet
- Liite 3 Eettiselle toimikunnalle tehtävään lausuntohakemukseen liitettävä materiaali

Soveltuva luettelo tutkimusta koskevista säädöksistä, määräyksistä, ohjeista ja suosituksista

Ennen lääketieteellisen tutkimuksen aloittamista on tutkijoiden hyvä tutustua seuraaviin säädöksiin, määräyksiin, ohjeisiin ja suosituksiin:

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) ja siitä annettu muutos (295/2004)
 Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999) ja siitä annettu muutos (313/2004)
 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
 Asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1998)
 Asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta annetun asetuksen muuttamisesta (309/2000)
 STM:n asetus eettisen toimikunnan ja lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista (1136/2008)
 STM:n asetus kliinisistä lääketutkimuksista (316/2005)

Eläinsuojelulaki (247/1996)
 Eläinsuojeluasetus (396/1996)
 Laki koe-eläintoiminnasta (62/2006)

Henkilötietolaki (523/1999)
 Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)
 Asetus viranomaisen toiminnan julkisuudesta (1030/1999)
 Laki (556/1989) ja asetus (774/1989) terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä
 Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)

Geenitekniikkalaki (377/1995)
 Lääkelaki (395/1987) ja sen muutos (296/2004)
 Laki ihmisten elinten ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)
 Asetus ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (594/2001)
 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994)
 Laki lääkelaitoksesta (35/1993)
 Laki kuolemansyyn selvittämisestä (459/1973)
 Potilasvahinkolaki (585/1992)

Lääkelaitoksen määräys 1/2006 Ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- ja tuontilupaa koskevista vaatimuksista
 Lääkelaitoksen määräys 1/2007 Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset
 Lääkelaitoksen ohje 1/2005 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen
 Lääkelaitoksen ohje 1/2004 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kliiniset tutkimukset

Kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus (SopS 7-8/76)
 Ihmisoikeuksien ja perusoikeuksien suojaamiseksi tehty yleissopimus (SopS 18-19/90)
 Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus (ETS 164)
 Nürnbergin säännöstö 1947

Asiaa tietosuojasta 11/1999 Salassa pidettävien henkilötietojen luovuttaminen henkilörekisteristä viranomaisten luvalla (ks. www.tietosuoja.fi)

Asiaa tietosuojasta 12/1999 Tietosuoja ja tieteellinen tutkimus henkilötietolain kannalta (ks. www.tietosuoja.fi)
ICH Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the EC (1997)
Ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus (1948)
Euroopan neuvoston suositus lääketieteellisestä tutkimustoiminnasta R (90) 3
WHO/CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus (1967 myöhempine tarkistuksineen)

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettiset toimikunnat; nimet, toimialat ja toimikuntien tarkemmat toimintaohjeet

Toimintaohje:

Toimikunnat noudattavat lausuntoasian käsittelyssä lakeja ja asetuksia ja niihin perustuvia Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän hallituksen päätöstä § 66/31.3.2005 eettisten toimikuntien tehtävistä ja ohjeita tutkijoille lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä.

Eettisille toimikunnille osoitetut lausuntohakemukset liiteasiakirjoineen toimitetaan yhtenä sarjana osoitteella: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri/ Tutkimuseettiset toimikunnat, Biomedicum Helsinki 2 C, PL 705, 00029 HUS (käyntiosoite Tukholmankatu 8 C, 7. krs, Helsinki).

Toimikuntien kokousajat ja hakemusten jättöajat selviävät intranet-sivuilta osoitteesta http://intra.hus.fi/content_list.aspx?path=1,156431,13347 ja Internet-sivuilta <http://www.hus.fi/default.asp?path=1,28,2530,15595,2540>.

Sisätautien eettinen toimikunta (01)

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Etiska kommittén för invärtesmedicin

Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt

Ethics Committee, Department of Medicine

Hospital District of Helsinki and Uusimaa

Toimiala

Pääasiassa HUS-kuntayhtymän yksiköiden sisätautien erikoisalojen, infektiosairauksien, neurologian, keuhkosairauksien, iho- ja sukupuolitautilien, allergologian ja näihin liittyvien syöpäsairauksien kuten hematologisten ja keuhkosityöpien tutkimukset sekä soveltuvin osin muiden alojen, kuten kliinisen fysiologian ja neurofysiologian tutkimukset mukaan lukien tehtäväalan kliiniset interventiotutkimukset.

Operatiivinen eettinen toimikunta (02)

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Etiska kommittén för det operativa verksamhetsområdet

Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt

Ethics Committee, Department of Surgery

Hospital District of Helsinki and Uusimaa

Toimiala:

Pääasiassa HUS-kuntayhtymän yksiköiden kirurgian ja anestesiologian alan tutkimukset, syöpätutkimukset (solidit tuumorit), hammaslääketieteen tutkimukset, korva-, nenä- ja kurkkutautien tutkimukset sekä silmätautien tutkimukset mukaan lukien tehtäväalan kliiniset interventiotutkimukset.

Naisten, lasten psykiatrian eettinen toimikunta (03)

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Etiska kommittén för gynekologi och obstetrik, barnsjukdomar och psykiatri

Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt

Ethics Committee for Gynaecology and Obstetrics, Pediatrics and Psychiatry

Hospital District of Helsinki and Uusimaa

Toimiala:

Pääasiassa HUS-kuntayhtymän yksiköiden naistentautien ja synnytysten, lasten ja nuorten sairauksien sekä psykiatrian erikoisaloihin kuuluvat tutkimukset mukaan lukien tehtäväalan kliiniset interventiotutkimukset.

Koordinoiva eettinen toimikunta

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Koordinerande etisk kommitté

Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt

Coordinating Ethics Committee

Hospital District of Helsinki and Uusimaa

Toimiala:

Koordinoiva eettinen toimikunta käsittelee kahden tai useamman lääketieteen erikoisalan yhteistoiminnassa tehtävät tutkimukset silloin ja ongelmalliset tutkimukset nimenomaan silloin, kun muut em. eettiset toimikunnat kokevat vaikeaksi eettisen lausunnon antamisen vain yhden toimialan tai yksikön suunnasta. Toimikunta käsittelee myös mm rekisteritutkimukset, terveiden koehenkilöiden ja perusterveydenhuollon, työterveysalan ja epidemiologian ja kansanterveyden asiat mukaan lukien kliiniset interventiotutkimukset ja erityisesti HUS:ssa NIH-rahoituksella tapahtuvat tutkimukset.

1. Tutkijan oma arvio tutkimuksen eettisistä näkökohdista

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ja Helsingin julistuksen periaatteet ovat lähtökohtana ihmisillä tehtävissä tieteellisissä tutkimuksissa. Tutkijalta pyydetään kannanottoa tutkimussuunnitelman eettisyydestä soveltuvien osin seuraavan ohjeellisen listan mukaisesti kaikille eettisen toimikunnan kokoukseen osallistuville.

Tutkittavien henkilöiden (myöhemmin tutkittava) valinnasta

- selvitettävä, kohdistuuko tutkimus vajaakykyisiin, alaikäisiin, raskaana oleviin tai imettäviin naisiin, vankeihin
- onko tutkittavissa muita henkilöryhmiä, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa (asevelvolliset, tutkimuksesta vastaavien henkilöiden alaiset/opiskelijat) ja kuinka näiden henkilöiden vapaaehtoisuus on turvattu
- tutkimuksen viimekätisyys (ei voida suorittaa muilla tutkittavilla)
- arvio siitä, missä määrin valittujen potilaiden sairaus edustaa todellista tutkimuksen kohteena olevaa sairautta
- potilaiden hoidon järjestely tutkimuksen päätyttyä
- tutkimuksesta aiheutuvien hyötyjen ja haittojen vertailu
- odotettavissa oleva terveydellinen hyöty tutkittaville ja sen arvioitu todennäköisyys
- fyysiset riskit tutkittavalle (sivuvaikutukset, kipu)
- psyykkiset haitat ja epämukavuudet tutkittavalle (huoli, pelko, epävarmuus)
- käytännölliset haitat tutkittavalle (esimerkiksi erityisruokavalio, liikkuminen, sukupuolinen kanssakäyminen, muut vaikutukset normaalielämään)
- haittavaikutusten seuranta tutkimuksen aikana
- tutkittavan turvallisuudesta huolehtiminen tutkimuksen jälkeen
- komplikaatio- ja hätätilavalmius
- vaarallisten aineiden säilytys ja käsittely
- tutkimusotoksen koon riittävyys ja tutkimuksen voima-analyysi
- kysymyksenasettelu: vastaako tutkimus tutkimusongelmaan?

Tutkittavien vakuutusturva

- miten tutkittavat on vakuutettu henkilö- ja esinevahinkojen osalta (potilasvahinkovakuutus, lääkevahinkovakuutus, terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittajan vastuuvakuutus, lääketehtaan vastuuvakuutus)

Tutkittaville suoritettavat korvaukset

Muut taloudelliset seikat

- tutkimuksen taloudelliset resurssit: kustannusarvio ja rahoittajat
- tutkijoiden palkkiot

Tutkimushenkilökunnasta

- koko tutkimuksesta vastaava henkilö: koulutus, erikoistumisalat, tutkimuskokemus
- tutkimuspaikan vastaava henkilö: koulutus, erikoistumisalat, tutkimuskokemus, allekirjoitus
- muut tutkijat: koulutus, tutkimuskokemus
- muu henkilökunta: koulutus, tutkimuskokemus

Tutkijoiden tutkimuksen suorittamismahdollisuudet: päätoimisuus/sivutoimisuus/oman työn ohessa

Tutkimukseen osallistuvalla henkilökunnalle annettavat ohjeet Tutkimushenkilökunnan vakuutusturva

Tutkittavan tietosuojaja henkilötietojen käsittely tieteellisessä tutkimuksessa

- selvitetään ja määritellään:

- tiedonhankintaväylät ja tavat (mistä ja miten tietoja kerätään)
- tietojen tarpeellisuus tutkimuksen kannalta (mitä tietoja kerätään ja tutkittavan yksilöintitietojen välttämättömyys, mahdollinen tutkittavan suostumus)
- tietojen käyttö ja käsittely
- tietojen edelleen luovuttaminen ja luovutusperusteet,
- salassa pidettävien tietojen, henkilötietojen ja henkilötunnuksen luovuttamisedellytykset (potilastiedot ovat salassa pidettäviä)
- tietojen säilytysaika
- tietojen siirto ja hävittäminen sekä tietojen suojausmenetelmät eri käsittelyvaiheissa
- rekisteröidyn tiedonsaantioikeuden toteuttaminen
- tietojen käsittely analysoinnin aikana.

2. Alkuperäinen tutkimussuunnitelma ja siihen liitettävät asiakirjat

Hakemus tulee vireille, kun lausuntopyyntö liiteasiakirjoihin saapuu HUS:n eettiseen toimikuntaan. Kliinisen lääketutkimuksen laissa säädetty käsittelyajan kuluminen alkaa asianmukaisen hakemuksen saapumisesta.

Lausuntopyyntölomake ja sen liitteet ovat viranomaisen asiakirjoja, jotka ovat julkisia, ellei niitä ole säädetty salassa pidettäviksi (JulKL 621/1999, 24 §). Salassa pidettäviä ovat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja henkilön terveydentilasta, vammaisuudesta tai terveydenhuollon ja kuntoutuksen palveluista. Salassa pidettäviä ovat pää-sääntöisesti yksityisen liike- tai ammattisalaisuudet sekä opinnäytetyön tai tieteellisen tutkimuksen suunnitelma tai perusaineisto. Salassapitosäännökset ja virkavastuu edellyttävät, etteivät viranomaisessa toimivat ilmaise sivulliselle asiakirjoihin sisältyviä salassa pidettäviä tai luottamuksellisia tietoja.

Alkuperäinen lyhentämätön tutkimussuunnitelma liitteineen toimitetaan HUS:n eettiseen toimikuntaan yhtenä kappaleena.

Tutkimussuunnitelmassa on tutkimushankkeesta riippuen soveltuvin osin oltava seuraavat tiedot:

1. Tutkimussuunnitelman nimi

- nimi julkisessa muodossa

- tunnistenumero (protokollanumero)
- versio ja päivämäärä
- myös tutkimussuunnitelman muutoksen numero ja päivämäärä

2. Tutkijat

- tutkimuksesta vastaava henkilö, mahdolliset päätutkijat tutkimuskeskuksittain ja muut tutkijat, yhteistyötahot sekä vastuut
- hakemuslomakkeelle kirjataan tutkimussuunnitelmasta tiedot tutkimuksen vastuullisesta johtajasta sekä tutkimuskeskusten päätutkijoista (nimi, oppiarvo, CV liitteenä) ja muista tutkijoista (nimi, oppiarvo, tutkimuspaikka sekä pääasiallinen että muut tutkimuspaikat) sekä vastuunjako tutkimuksesta

- yhteistyöprojektiin osallistuvat tahot, toimeksiantajat ja rahoittajat (yksiköt, organisaatiot) ja vastuunjaot
- selvitys tutkimuksen organisoimisesta ja tutkimuspaikasta/-paikoista.

3. Johdanto

- tutkimuksen tarkoitus ja perustelu sen suorittamiselle

4. Tutkittavien henkilöiden kuvaus

- tutkittavien valinta- ja poissulkukriteerit
- selvitys siitä, miten tutkimus selvitetään ennakolta tutkittaville ja miten tutkimukseen osallistuvan tietoinen vapaaehtoinen suostumus hankitaan
- tutkittavan hoidon järjestely tutkimuksen päätyttyä

5. Tutkimusmenetelmien kuvaus

- yleiskuvaus tutkimustavasta ja koejärjestelyistä yms.
 - pilottitutkimus/tieteelliseen hypoteesintestaukseen tähtäävä tutkimus
 - kontrolloitu/kontrolloimaton; rinnakkaisryhmät/vaihtovuoroiset ryhmät
 - satunnaistamismenetelmä, poikittais-/pitkäaikaistutkimus(soveltuvin osin)
 - sokkouttamismenetelmä/naamiomismenetelmä tutkittavan valmisteen ja vertailuvalmisteen erottamiseksi
- lääketutkimuksissa, hoitotutkimuksissa, terveille henkilöille tehtävissä tutkimuksissa toimenpiteiden kajoavuus, validiteetti/toistettavuus, kuvantamistutkimukset/fysiologiset mittaukset/ laboratoriotutkimukset/kudos yms. näytteet ja käsittelyt
 - kliinisessä lääketutkimuksessa (ja soveltuvin osin muussa vastaavassa tutkimuksessa)
 - tutkittavan lääkkeen ja vertailuvalmisteen antotapa, annostus, annosväli ja hoitoaika
 - vertailuryhmät ja vertailuhoito (plasebo eli lume, muu hoito jne)
 - mahdollinen muu samanaikaisesti annettava hoito
 - vaikutusten seuranta; vaikutusten mittaaminen, mittausmenetelmien kuvaus ja arviointi; mittausajankohdat; väliarviot (esim. turvallisuus/seurantakomitea).
 - turvallisuuden seurantaan liittyvät laboratorio ym. kokeet
 - haitallisten tapahtumien seurantamenetelmät
 - toimenpiteet, joilla taataan lääkkeiden turvallinen käsittely ja pyritään edistämään ja valvomaan annettujen ohjeiden/määräysten mahdollisimman tarkkaa noudattamista.
 - perusteltu selvitys siitä, tehdäänkö ilmoitus lääkelaitokselle
 - tutkimussuunnitelman lisäksi kerrotaan tutkimuslääkkeen tehosta ja turvallisuudesta aikaisemmissa pre-kliinisissä ja kliinisissä lääketutkimuksissa (Investigator's Brochure)
- geneettisten tutkimusten osalta on tärkeätä
 - selostaa, mitä geenejä (esim. otetusta näytteestä) tutkitaan ja miksi
 - selvittää, voidaanko tutkimuksessa ottaa yhteyttä sukulaisiin
 - perustellusti kertoa, selvittääkö tutkija ennakolta tutkittavalle, onko tutkittavalla (ja/tai hänen sukulaisillaan) oikeus saada tutkimuksen tulos ja millä tavoin se tapahtuu
 - selvittää, miten ja kauanko näytteitä säilytetään ja mikä on hävittämismenettely
 - ottaa huomioon näiden tutkimussuunnitelmaan kuuluvien tietojen saattaminen tutkittavan tietoon ennen hänen suostumustaan.
 - selittää perustellusti, onko mahdollista, että tehdään jatkotutkimuksia ja miten tutkittavien oikeuksista ja suostumusten pyytämisestä silloin huolehditaan?
- haastattelu-, kyselytutkimuksissa, asiakirjoihin perustuvissa tutkimuksissa aineiston valintakriteerit, aineiston pohjana olevien tietolähteiden kuvaus, selostus aineiston keruuseen tarvittavista luvista.

6. Tutkimuksen laajuus ja aikataulu

7. Tutkimusotos

- tutkimukseen mukaan otettavien tutkittavien arvioitu lukumäärä ja sen perustelu; onko potilasaineisto riittävän suuri tutkimuksen kysymyksenasettelun kannalta (tilastolliset näkökohdat)?

8. Tulosten käsittely

- kuvaus mittausmenetelmistä ja tilastollisista menetelmistä
- tutkimuksen keskeyttäneiden potilaiden/tutkittavien henkilöiden tietojen käsittely

9. Tutkimustulosten julkaisutapa

10. Tutkittavien henkilöiden vakuutusurva

- ennen tutkimuksen käynnistämistä on varmistuttava, että tutkittavalle henkilölle on olemassa riittävä vakuutusurva mahdollisten tutkimuksen aikana sattuvien haitallisten seuraamusten ja vahinkojen varalta

11. Korvaukset tutkittaville henkilöille

- selvitys tutkittaville, hänen huoltajalleen, lähiomaiselle tai muulle läheiselleen taikka lailliselle edustajalleen maksettavista kustannusten, ansionmenetysten ja haitan korvauksista ja niiden perusteista (STM:n maksuasetuksen mukaisesti)

12. Kustannusarvio, rahoitus ja resursointi

- selvitys tutkimuksen kustannusarviosta ja rahoituksesta
- selvitys tutkimuksen käyttämisestä henkilöstöresursseista sekä organisaation omista että ulkopuolisen työvoiman käytöstä, laitteista ja tiloista
- arvio tutkimuksesta tutkimuspaikalle (esim. sairaalalle) aiheutuvista kustannuksista (henkilöstö ym. kustannukset)

13. Tutkimukseen osallistuvalla henkilökunnalle annettavat ohjeet

14. Tutkimusrekisterin pitäjän velvollisuudet, tietojen luottamuksellisuus, tietosuoja/tietoturva

- tutkimusrekisterin pitäjä (tutkimuksen toteuttaja) voi olla esimerkiksi tutkimuslaitos, sairaala tai muu terveydenhuollon toimintayksikkö, sosiaalihuollon yksikkö tai yksittäinen tutkija tai tutkijaryhmä, joka vastaa rekisterinpitäjänä tutkimuksessa muodostuvasta tutkimusaineistosta
- rekisterinpitäjän/tutkimuksen toteuttajan on osana tutkimussuunnitelmaa suunniteltava tutkimuksessa mahdollisesti muodostuva henkilö pohjainen tutkimusrekisteri ja varmistettava, että rekisteritoiminnot ja rekisterin käyttö ovat henkilötietolain mukaiset
- rekisterinpitäjällä on huolellisuusvelvoite tietojen käsittelyssä
- hakemuksen liitteenä on toimitettava henkilörekisteriselosteen lisäosa (henkilörekisteriselostetta ei tarvitse toimittaa), mikäli tutkimuksesta syntyy henkilörekisteri
- tietojen tallennus ja säilytys: selvitys erityisten tutkimuspöytäkirjojen, potilaiden seurantalomakkeiden ja muiden potilasluetteloiden pitämisestä tutkimukseen osallistuvista tutkittavista henkilöistä
- purkukoodin säilytys
- selvitys siitä, kenellä on oikeus päästä käsiksi potilasasiakirjoihin, rekistereihin, tutkimustietoihin ja purkukoodiin

- vastuu tietojen siirrosta ja hävittämisestä; hävittäminen tai arkistoitavaksi siirtäminen tai tietojen muuttaminen sellaiseen muotoon, etteivät yksittäistä henkilöä koskevat tiedot ole niistä tunnistettavissa

2.1 Asiointikieli eettisissä toimikunnissa

Kielilaisissa (423/2003) säädetään henkilön oikeudesta käyttää viranomaisessa asioidessaan suomen tai ruotsin kieltä.

HUS on kaksikielinen kuntayhtymä, jonka tulee palvella asiakkaitaan suomen ja ruotsin kielellä. Lain 10 §:n mukaan HUS:ssa asioivalla on oikeus käyttää suomen tai ruotsin kieltä. Myös keskeiset asiakirjat, lomakkeet ja ohjeet on oltava saatavilla sekä suomeksi että ruotsiksi. Hakemukset eettiselle toimikunnalle voidaan toimittaa niinikään joko suomen tai ruotsin kielellä.

Mikäli lausunto halutaan muunkielisenä, tutkijan tai toimeksiantajan tehtävänä on huolehtia asiakirjan käännettämisestä ja siitä aiheutuvista kustannuksista.

2.2 Tutkittavan tiedotteet ja muu hänelle jaettava materiaali päiväyksineen

Tutkittavan tietoinen suostumus edellyttää, että tutkittava on saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja että hän ymmärtää saamansa tiedon. Tutkittavalla on oikeus saada tiedote- ja suostumusasiakirjat sekä muu hänelle toimitettava materiaali äidinkielellään joko suomeksi tai ruotsiksi.

On suositeltavaa, että tiedote ja suostumus ovat samassa asiakirjassa.

Tutkittavan tiedote on annettava kirjallisena myös siinä tapauksessa, että tutkimus toteutetaan haastattelu- tai kyselytutkimuksena.

Ennen kuin tutkimuksen piiriin kuuluvalta henkilöltä pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumiseen, hänelle on kerrottava kirjallisesti ja suullisesti tutkimuksesta ja myös sen yhteydessä tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä. Tutkittavalle on annettava sellainen selvitys tutkimuksen tarkoituksesta ja siinä käytettävistä menetelmistä sekä tutkimuksesta hänelle aiheutuvista riskeistä niin, että hän kykenee ymmärtämään asian. Tutkittavalle annettavan tiedotteen on oltava selkeää ja kaikille tutkimukseen osallistuville ymmärrettävää, yleistajuista kieltä. Tutkijan tulee vastata tutkittavan esittämiin kysymyksiin.

Selvitys on annettava niin, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. Tutkittavalle on varattava riittävästi aikaa päätöksentekoon, jotta hän voi harkita osallistumistaan tutkimukseen riittävän perusteellisesti.

Tiedotteesta tulee soveltuvin osin tehtävästä tutkimuksesta riippuen ilmetä:

- tutkimuksen suorittaja, ja tarvittaessa tämän edustaja sekä mahdolliset yhteistyötahot;
- tutkimuksen tarkoitus;
- tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus;
- oikeus peruuttaa suostumus/keskeyttää tutkimukseen osallistuminen ja että osallistumisesta luopuminen ei vaikuta tulevaan hoitoon/kohteluun sekä selvitys muista hoitomahdollisuuksista;
- tutkimuksesta tutkittavalle itselleen ja/tai yhteiskunnalle arvioitu hyöty;
- aineiston valintaperusteet, ts. millä perusteella tutkittava/tutkittavat on valittu tutkimukseen sekä kuinka paljon tutkittavia kyseisen tutkimuksen piiriin kuuluu;
- tutkimuksen luonne, tutkimuksen kulku ja tutkimuksessa käytettävät menetelmät (mukaan lukien toimenpiteet) sekä niihin mahdollisesti liittyvät riskit ja haitat. Riskejä on usein tarpeen verrata muihin, elämässä yleensä esiintyviin riskeihin;
- placebon (lumelääkkeen) muun vertailuvalmisteen käyttö;

- muiden lääkkeiden tai hoitojen käyttö tutkimuksen aikana. Tutkittavien hoidon järjestely tutkimuksen päätyttyä;
- vaihtoehtoiset lääketieteelliset ja muut yleisesti hyväksyttävät tavanomaiset hoitomuodot;
- kuvaus siitä, miten mahdollisiin vaaratilanteisiin on varauduttu (esim. turvatoimet, hoitotoimenpiteet, vakuutusturva);
- paljonko tutkittavalta kuluu aikaa tutkimukseen osallistumiseen;
- tutkittavalle suoritettavien kustannusten korvausten määrittelyperusteet;
- miten tutkimuksen tuloksista informoidaan tutkittavia;
- miten tarvittavat jatkotoimenpiteet hoidetaan (esim. tutkimuksessa mahdollisesti esiin tuleva tarve jatkotutkimuksiin);
- keillä kaikilla on oikeus käsitellä tutkittavalta kerättyjä, henkilön identifioinnin mahdollistavassa muodossa olevia tietoja;
- tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä;
- tutkimuksessa käsiteltävien henkilötietojen käsittelyn tarkoitus;
- tutkimuksessa kerättävät tietoryhmät;
- tutkimuksessa käytettävät muut tietolähteet (luvat ja niiden myöntäjät);
- potilas/tutkittava ei ole identifioitavissa tietojen analysoinnissa;
- onko kysymys seurantatyypisistä tai mahdollisesti jatkotutkimukseen johtavasta tutkimuksesta sekä millainen mahdollinen seuranta- tai jatkotutkimus on luonteeltaan (esim. seuranta kansallisista terveydenhuollon rekistereistä, kysely, jne.);
- tutkimusaineiston säilytyspaikka ja säilytysaika;
- vakuutukset ym. vastaavat järjestelyt vahingon sattuessa;
- keneltä saa lisätietoja, nimet ja puhelinnumerot;
- päiväys.

Eräitä informaation antotapaan liittyviä vaatimuksia:

- tutkittavaa on informoitava hyvissä ajoin ennen tutkimuksen aloittamista;
- informaatio tulee antaa henkilökohtaisesti jokaiselle tutkittavalle;
- informaatio tulee antaa yksinkertaisella ja selkeällä kielellä (omalla äidinkielellä suomen- ja ruotsinkielisille ja muutoin mahdollisuuksien mukaan);
- tutkittavan tulee vahvistaa allekirjoituksellaan, että hän on saanut kirjallista ja suullista informaatiota ja että häntä on informoitu osallistumisen vapaaehtoisuudesta ja keskeyttämis-/peruuttamisoikeudesta;
- milloin tutkittava voi osallistua tutkimukseen vain lähiomaisen, muun läheisen tai laillisen edustajansa suostumuksella, tutkittavalle itselleen tulee kertoa tutkimuksesta siinä määrin kuin hän pystyy käsittämään ja tutkittavan tulisi tällöinkin henkilökohtaisesti allekirjoittaa suostumuslomake, jos hän pystyy sen tekemään.

2.3 Tutkittavan suostumukset päiväyksineen

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa vapaaehtoista suostumusta. Tästä voidaan poiketa vain, jos suostumusta ei asian kiireellisyiden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle (esimerkiksi onnettomuuden uhrien hoitomenetelmien tutkiminen). Ilman asianmukaista suostumusta voidaan pääsääntöisesti toimia vain väliaikaisesti ja suostumus on hankittava niin pian kuin mahdollista.

Suostumus on voimassa toistaiseksi, jollei suostumuksesta muuta ilmene. Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä ilman, että sillä on vaikutusta

hänen saamaansa hoitoon välittömästi tai tulevaisuudessa. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.

Jos suostumus annetaan useampaa käyttötarkoitusta varten, käyttötarkoitusten tulee näkyä tiedote- ja suostumusasiakirjoista (esim. mahdollinen käyttö jatkotutkimuksessa). Suostumus voidaan pyytää myös osissa tutkimuksen etenemisvaiheittain. Tällöin on varmistuttava siitä, että tutkittava on ymmärtänyt, mihin hän suostuu. Informaatio koko tutkimuksesta ja suostumuksen pyyntövaiheista on annettava ennen tutkimuksen aloittamista.

Tutkittavan kirjallisesta tietoisesta suostumuksesta tulee ilmetä seuraavat asiat:

- tutkimuksen nimi;
- tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
- maininta siitä, jos tutkittava on vajaakykyinen, alaikäinen, raskaana oleva tai imettävä nainen tai vanki;
- selvitys tutkimuksen tarkoituksesta ja sisällöstä;
- selvitys siitä, että tutkittavalle ja silloin, kun sitä edellytetään hänen lähiomaiselleen, muulle läheiselleen, huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen on annettu kirjallisesti ja suullisesti riittävä selvitys tutkittavan oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä sekä mahdollisista riskeistä ja haitoista;
- tutkittava suostuu tutkimukseen osallistumiseen ja milloin sitä edellytetään tutkittavan lähiomainen, läheinen tai huoltaja tai muu laillinen edustaja on antanut suostumuksen tutkimukseen osallistumiseen;
- tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus;
- suostumuksen peruutusosoikeus ja ettei suostumuksen peruuttaminen vaikuta tutkittavan asemaan, kohteluun ja jatkohoitoon nyt tai vastaisuudessa;
- kerättävien tietojen luottamuksellisuus ja siten, ettei henkilöllisyyttä voida tunnistaa;
- mahdollinen suostumus tutkimuksessa kerättyjen tietojen käytöstä myöhempään määriteltyyn tieteelliseen tutkimustyöhön;
- mahdollinen tietojen varmistusoikeus;
- miksi kerättäviä tietoja on tarpeen varmistaa;
- varmistusoikeuden rajaaminen: kattaa tietojen totuudenmukaisuuden ja tutkimuksen suorittamisen asianmukaisuuden varmistamisen. Kotimaisella viranomaisella (mm. Lääkelaitos) on laki-sääteinen tarkastusoikeus; ulkomaisen viranomaisen ja toimeksiantajan edustajien tarkastusoikeuteen on erikseen pyydettävä suostumus;
- oikeustoimikelpoisen tutkittavan oma allekirjoitus ja nimenselvennys;
- mikäli kysymyksessä on vajaakykyinen, tämän lähiomaisen, muun läheisen tai laillisen edustajan allekirjoitus;
- jos alaikäinen on 15-vuotta täyttänyt ja ikäänsä, kehitystasoonsa, sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden ymmärtää tutkimustoimenpiteen merkityksen ja tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, huoltajan tai laillisen edustajan suostumusta ei tarvita;
- tutkimuksesta on kuitenkin ilmoitettava huoltajalle tai lailliselle edustajalle ja tutkittavalle on kerrottava ilmoittamisvelvollisuudesta; (<http://www.finpedmed.fi>)
- mikäli tutkimus aiheuttaa vain epäsuoraa hyötyä 15-vuotta täyttäneelle tutkittavalle, tarvitaan tutkittavan suostumuksen lisäksi myös huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumus;
- mikäli tutkittava on alle 15-vuotias tarvitaan sekä huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumus että myös tutkittavan oma suostumus, mikäli hän ymmärtää asian. Suostumus on riippumaton siitä, tuottaako tutkimus suoraa tai epäsuoraa hyötyä tutkittavalle;
- päiväys;
- suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus sekä nimenselvennys.

Jos tutkimusta toteutetaan haastattelu- tai kyselytutkimuksena, tutkittavalta tai tämän huoltajalta tai muulta lailliselta edustajalta tulisi pyytää kirjallinen suostumus. Tämä on tärkeää erityisesti silloin, kun tutkittava on alaikäinen tai vajaakykyinen mutta suostumus on hyvä pyytää myös täysivaltaiselta tutkittavalta, jos tutkimuksessa käsitellään arkaluonteisia tietoja.

Tutkittavalle on annettava kopio tutkittavan itsensä sekä suostumuksen vastaanottajan allekirjoittamasta suostumusasiakirjasta.

2.4 Kliiniset lääketutkimukset

Säännökset vajaakykyisen ja alaikäisen osallistumisesta kliiniseen lääketutkimukseen ovat muuttuneet. Säännökset korostavat vajaavaltaisen ja alaikäisen aseman ja oman tahdon huomioon ottamista lääke-tieteellisessä tutkimuksessa.

2.4.1 Alaikäinen tutkittavana

Alaikäinen 15 vuotta täyttänyt voi antaa tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksensa ja osallistua tutkimukseen, jos hän ikäänsä ja kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksenlaatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen. Tutkittavan huoltajalle on kuitenkin ilmoitettava tästä.

Muissa tapauksissa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa antaa siihen kirjallisen suostumuksensa. Laillisen edustajan suostumuksen tulee olla tutkittavan oletetun tahdon mukainen. Jos tutkittava ymmärtää häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Alaikäisen tulee saada omaa ymmärtämiskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä alaikäisen parissa työskentelystä kokemusta omaavalta henkilöltä. Mikäli alaikäinen tutkittava vastustaa yksittäistä toimenpidettä tai tutkimusta, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. Alaikäiselle tutkittavalle jaettavan kirjallisen materiaalin kieleen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Kielen on oltava helposti lähestyttävää sinuttelu-muotoon laadittua ja sen on vastattava hänen oletettua käsityskykyään.

2.5 Muut asiapaperit ja lausunnot soveltuvin osin

- tutkimuksen rekrytointi-ilmoitus (jos tutkittavia rekrytoidaan sanomalehdessä tai muulla yleisellä ilmoituksella)
- Lääkelaitoksen lupa (tai vaiheen selostus)
- tutkimuksessa käytettävät kysely/haastattelulomakkeet ja tutkittavalle jaettava materiaali
- muiden eettisten toimikuntien tai tutkimusluvan myöntäneiden henkilöiden tai organisaatioiden ja valvontaviranomaisten lausunnot
- säteilyturvakeskuksen lausunnot, muut sädeturvalausunnot, toksisuuslausunnot yms. koeläinlaitosten lausunnot
- sosiaali- ja terveysministeriön lausunnot, tietosuojavaltuutetuin lausunnot yms.
- soveltuvin osin muu materiaali, jonka tutkija haluaa esittää ilmoituksensa liitteeksi.