



TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN OHJEET TUTKIJOILLE

Laatija(t): Halkoaho Arja, Ollikainen Mari

Vastuuhenkilö: Fraunberg Mikael

Hyväksyjä: Penttinen Jorma

Kuvaus: Eettisen toimikunnan toimintatavan ja hakemusmenettelyn kuvaus, ohjeita tutkijoille hakemuksen tekemiseen, eettiseen arviointiin sekä tutkimustiedotteen ja suostumuslomakkeiden tekoon.

YLEISTÄ

Terveystieteelliset tutkimukset

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki (488/1999 muutoksineen, jäljempänä tutkimuslaki ja siihen liittyvä asetus 986/1999 muutoksineen) koskee ihmiseen, ihmisen alkioon tai sikiöön kohdistuvaa tieteellistä tutkimusta. Myös ihmisestä otettujen veri- ja kudosten tutkimus mukaan lukien mikrobiologinen ja kemiallinen tutkimus ja sukusolujen lääketieteellinen tutkimus kuuluvat lain piiriin. Edelleen lain piiriin kuuluu tutkimus, joka puuttuu ihmisen psyykkiseen tai fyysiseen koskemattomuuteen ja tutkimus, joka lisää tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisyistä tai tautien olemuksesta yleensä. Alkiotutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta. Säännöstä sovelletaan myös ennen tutkimuslain voimaantuloa mainituissa laitoksissa alkaneisiin alkiotutkimuksiin.

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 eikä tutkittavaa saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle siitä mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat. Suostumuksen peruuttamisesta säädetään tutkimuslaissa (6 a §).

Tutkijalla tarkoitetaan lääkäriä tai hammaslääkäriä taikka, kun kyseessä on muu lääketieteellinen, hoitotieteellinen tai terveystieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus, myös muuta henkilöä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä. Tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä tulee olla hyvä perehtyneisyys sillä alalla, jonka piiriin tehtävä tutkimus, esim. kliininen lääketutkimus tai muu tutkimus, kuuluu. Tutkimuksesta vastaavalta henkilöltä edellytettävä asianmukainen tieteellinen pätevyys tarkoittaa yleensä suoritettua tohtorin tutkintoa.



Jokaisella lain tarkoittamalla ihmiseen kohdistuvalla **tutkimuksella on oltava nimettynä yksi lääketieteellisen pätevyyden omaava henkilö**, joka kantaa pääasiallisen vastuun tutkimuksen turvallisuudesta. 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.

Kliiniset lääketutkimukset

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA antaa eettisiä arvioita Suomessa toteutettavista kliinisistä lääketutkimuksista, jollei se siirrä tehtävää alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Lisäksi TUKIJA antaa pyydettyä lausuntoja sellaisista tutkimuksista, jotka ovat saaneet kielteisen lausunnon sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa.

Kaikissa kliinisissä lääketutkimuksissa toimeksiantajan/tutkijan on ensiksi haettava TUKIJAlta päätös siitä, antaako lausunnon tutkimussuunnitelman eettisyydestä TUKIJA vai siirretäänkö tutkimussuunnitelma asianomaiselle alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Siirtopäätöstä haetaan kun tutkimuksen suorittaminen Suomessa on käynyt todennäköiseksi, vaikka itse lausuntohakemus ei vielä olisikaan valmis. Eettinen lausunto tutkimussuunnitelmasta haetaan tämän jälkeen siirtopäätöksen mukaisesti joko TUKIJAlta tai alueelliselta eettiseltä toimikunnalta.

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.

Fimealle tehtävä ilmoitus

Kaikista kliinisistä lääketutkimuksista (myös ns. tutkijalähtöiset tutkimukset) on tehtävä määräajassa ennakoilmoitus Fimealle, Fimean määräys 2/2012. Ilmoituksen allekirjoittaa myös tutkimuksesta vastaavan lääkärin tai hammaslääkärin esimies.

Fimea 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 Fimeassa. Muussa tapauksessa tutkimus voidaan aloittaa 60 vuorokauden kuluttua mainitusta ajankohdasta. Eettinen toimikunta toimittaa kopion lausunnosta Fimealle. Tutkimuksen käynnistämiseen vaaditaan lisäksi organisaation tutkimuslupa.

Mikäli kysymyksessä on ennen tutkimuslain voimaantuloa (1.11.1999) hyväksyttyyn kliiniseen lääketutkimukseen tai muuhun kliiniseen tutkimukseen tuleva muutos, tutkijaa pyydetään huolehtimaan siitä, että eettiselle toimikunnalle tai Fimealle toimitettavat asia-



kirjat ovat tutkimuslain (488/1999 muutoksineen) ja sen nojalla annetun asetuksen (986/1999 muutoksineen) mukaiset.

Valviran lupa

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden koskevista kliinisistä tutkimuksista luvan myöntää Valvira (www.valvira.fi).

Tutkimuslupamenettely

Tutkija ei voi aloittaa tutkimusta yksinomaan eettisen toimikunnan antaman puoltavan lausunnon perusteella, vaan tutkimuksen aloittamiseen tarvitaan erillinen tutkimuslupa tutkimuspaikasta. (Ks. ohje Terveystieteellinen tutkimus KYSissä.)

EETTISEN TOIMIKUNNAN TOIMINTATAPA JA LAUSUNTOMENETTELY

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta kokoontuu 11 kertaa vuodessa (ei heinäkuussa).

Lausunnon antamista koskevaan päätöksentekoon osallistuu toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä heidän lisäksi vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin 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 §).

Jokaiselle tutkimussuunnitelmalle annetaan eettisessä toimikunnassa diaarinumero, jota tulee käyttää viitetietona kaikessa myöhemmässä kirjeenvaihdossa.

Lausuntopyyntöä haetaan kaikissa tutkimuksissa erillisellä lausuntohakemuksella. Lausuntopyynnot liitteineen toimitetaan tutkimuseettisen toimikunnan toimistoon viimeistään 15 vuorokautta ennen toimikunnan kokousta.

Lausuntopyynnön tulee sisältää (muu kuin kliininen lääketutkimus)

- alkuperäinen tutkimussuunnitelma, johon sisältyy tiivistelmä ja siihen liitettävät asiakirjat
- vastaavan tutkijan oma, erillinen arvio tutkimuksen eettisistä näkökohdista
- tutkittavan tiedote ja muu hänelle jaettava materiaali päiväyksineen
- tutkittavan suostumuslomake päiväyksineen
- henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste *tarvittaessa*

- muut asiapaperit, mm. kyselylomakkeet, rekrytointi-ilmoitus jne.

Lausuntopyynnön tulee sisältää (kliininen lääketutkimus)

- tutkimussuunnitelma
- tutkimuksen suomenkielinen lyhennelmä (2 - 3 sivua) pitkistä vieraskielisistä tutkimussuunnitelmista
- tutkijan tietopaketti
- tiedote tutkittavalle
- suostumuslomake
- selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä
- tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä
- luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden vastaavista tutkijoista (voidaan täyttää lausuntohakemuslomakkeeseen)
- selvitys tutkimuksen rahoituksesta, palkkioista ja korvauksista
- selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä menettelytavoista
- tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskusten tilojen ja varusteiden laadusta
- tutkittavan vakuutusturva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta
- tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.)
- rekrytointiin käytettävä materiaali
- henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Haittavaikutusilmoituksia ei tarvitse toimittaa tutkimuseettiselle toimikunnalle (Lääketeollisesta tutkimuksesta annettu laki 488/1999 muutoksineen).

Toimeksiantajan tulee vuosittain koko kliinisen tutkimuksen ajan toimittaa asianomaiselle eettiselle toimikunnalle luettelo tutkimuksessa ilmenneistä, vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä. Sen liitteenä tulee olla selvitys tutkittavien turvallisuudesta sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön sitä koskeva lausunto. Tutkijalähtöisissä tutkimuksissa toimeksiantajana on tutkimuksesta vastaava henkilö (TVH).

Muutosilmoitus

Tutkimussuunnitelman ja tutkittavan tiedotteen oleellisista muutoksista on aina pyydettävä toimikunnan eettinen lausunto. Tutkimussuunnitelmaan tehtyihin oleellisiin muutoksiin (amendment) tulee liittää suomenkielinen vastuullisen tutkijan selvitys, johon liittyy arvio eettisistä näkökohdista (esimerkiksi muutoksen vaikutus tutkimuksen kulkuun). Selvitysten toivotaan olevan lyhyitä, mutta niiden tulee sisältää olennaiset asiat.

TUTKIJAN OMA ARVIO TUTKIMUKSEN EETTISISTÄ NÄKÖKOHDISTA

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ja Helsingin Julistuksen periaatteet ovat lähtökohdina ihmisillä tehtävissä tieteellisissä tutkimuksissa. Tutkijalta pyydetään kannanottoa tutkimussuunnitelman eettisyydestä soveltuvin osin seuraavan ohjeellisen listan mukaisesti. **Hakemusta, josta puuttuu erillinen arvio eettisistä näkökohdista, ei käsitellä.**

Hoitoon liittyvät tutkimukset

- TVH:ta pyydetään kuvaamaan, miten huolehditaan, että tutkittavat ymmärtävät tutkimukseen osallistumisen ja tavanomaisen hoidon välisen eron.
- TVH:ta pyydetään arvioimaan tutkimuksesta koituvien mahdollisten hyötyjen ja haittojen/riskien suhdetta tutkittavien ja toisaalta yhteiskunnan kannalta. Arvioinnissa tulee huomioida tarpeen mukaan fyysiset riskit (esim. toimenpiteet, haittavaikutukset, kipu), psyykkiset haitat ja epämukavuudet (huoli, pelko, epävarmuus) sekä jokapäiväiseen elämään kohdistuvat haitat (esimerkiksi erityisruokavalio, vaikutukset normaalielämään).
- Mikäli tutkimuksessa käytetään lumelääkettä tai -hoitoa sairaudessa, johon on olemassa tehokasta hoitoa, tulee lumeen käyttö perustella.
- Tutkittavien hoidon järjestäminen tutkimuksen päätyttyä tulee kuvata

Suostumusprosessi

- TVH:ta pyydetään kuvaamaan, miten tutkimukseen rekrytoinnissa ja suostumuksen hankkimisessa varmistetaan tutkittavien itsemääräämisoikeuden ja osallistumisen vapaaehtoisuuden kunnioittaminen (esim. mahdollisuus tutustua rauhassa tiedotteeseen, keskustella tutkijan kanssa).
- Mikäli tutkija tai tutkimusryhmän jäsen ei informoi tutkittavaa tai ota vastaan suostumusta (esim. päivystykseen liittyvät tutkimukset), on selvitettävä, miten suostumusprosessi toteutetaan.
- Suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta tulee olla pääsääntöisesti kirjallinen.
- Poikkeaminen tavanomaisesta suostumuksen hankkimistavasta tulee perustella (esim. hätätilatutkimukset).

Perustelut erityisryhmän käytölle tutkimuksessa

Laki lääketieteellistä tutkimuksesta (488/1999 muutoksineen) asettaa erityisiä vaatimuksia tutkimuksille, jotka kohdistuvat vajaakykyisiin, alaikäisiin, raskaana oleviin tai imettäviin naisiin, vankeihin, oikeuspsykiatriisiin potilaisiin.



- Yllä kuvattujen erityisryhmien käyttö tutkimuskohteena tulee perustella (miksi tutkimusta ei voida tehdä muilla tutkittavilla) ja arvioida, koituu ko tutkimuksesta suoraa hyötyä tutkittavalla, hänen sukulaisilleen tai muille samaan ryhmään kuuluville.
- Lisäksi on huomioitava sellaiset henkilöryhmät, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa (asevelvolliset, tutkimuksesta vastaavien henkilöiden alaiset/opiskelijat).

Rahoittajien maksamat palkkiot ja korvaukset

- TVH:ta pyydetään ottamaan kantaa ulkopuolisen rahoittajan maksamien palkkioiden ja korvausten kohtuullisuuteen.

TIEDOTE JA MUU TUTKITTAVALLE JAETTAVA MATERIAALI PÄIVÄYKSINEEN

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, että hän kykenee ymmärtämään asian. Tutkittavalle annettavan tiedotteen on oltava selkeää ja kaikille tutkimukseen osallistuville ymmärrettävää, yleistajuista kieltä. Selvitys on annettava niin, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. Tutkittavalle on varattava riittävästi aikaa päätöksentekoon, jotta tämä voi harkita osallistumisestaan tutkimukseen riittävän perusteellisesti.

Tiedote tulee laatia mallin mukaisesti *tutkittavan näkökulmasta* ja siitä tulee ilmetä mm. seuraavat tiedot soveltuvin osin:

- tutkimuksen nimi, suorituspaikka ja tutkimuksen suorittaja, ja tarvittaessa tämän edustaja sekä mahdolliset yhteistyötahot; aineiston valintaperusteet, ts. millä perusteella tutkittava/tutkittavat on valittu tutkimukseen sekä kuinka paljon tutkittavia kyseisen tutkimuksen piiriin kuuluu;
- tutkimuksen tarkoitus
- tutkimuksen kulku ja tutkimuksessa käytettävät menetelmät (mukaan lukien toimenpiteet) sekä niihin mahdollisesti liittyvät riskit. 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, vakuutusurva); paljonko tutkittavalta kuluu aikaa tutkimukseen osallistumiseen; miten tarvittavat jatko-toimenpiteet hoidetaan (esim. tutkimuksessa mahdollisesti esiin tuleva tarve jatkokäyttöön); miten tutkimuksen tuloksista informoidaan tutkittavia;
- tutkimuksesta tutkittavalle itselleen ja/tai yhteiskunnalle arvioitu hyöty; tutkimukseen liittyvät riskit ja haitat; vakuutukset ym. vastaavat järjestelyt vahingon sattuessa;
- tutkittavalle suoritettavien kustannusten korvausten määrittelyperusteet;



- tutkimuksen rahoittaja ja tutkijoiden mahdolliset taloudelliset sitoumukset rahoittajiin;
- tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus; oikeus peruuttaa suostumus/keskeyttää tutkimukseen osallistuminen ja että osallistumisesta luopuminen ei vaikuta tulevaan hoitoon/kohteluun sekä selvitys muista hoitomahdollisuuksista; mikäli tutkittava keskeyttää tutkimuksen tai peruuttaa suostumuksen, keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerätyt tiedot ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa;
- 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 tunnistettavissa tietojen analysoinnissa; tutkimusaineiston säilytyspaikka ja säilytysaika;
- onko kysymys seurantatyypisestä tai mahdollisesti jatkotutkimukseen johtavasta tutkimuksesta sekä millainen mahdollinen seuranta- tai jatkotutkimus on luonteeltaan (esim. seuranta kansallisista terveydenhuollon rekistereistä, kysely, jne.);
- keneltä saa lisätietoja, nimet, puhelinnumerot ja sähköpostiosoite;
- tiedotteen laatimispäiväys.

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.

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS PÄIVÄYKSINEEN

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa vapaaehtoista suostumusta. Tästä voidaan poiketa vain, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle (esimerkiksi onnettomuuden uhrien hoitomenetelmien tutkiminen).

Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnä ollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.

Ilman asianmukaista suostumusta voidaan pääsääntöisesti toimia vain väliaikaisesti ja suostumus on hankittava niin pian kuin mahdollista. Tutkittavalle on annettava kopio tutkittavan itsensä sekä suostumuksen vastaanottajan allekirjoittamasta suostumusasiakirjasta.

Suostumus on voimassa toistaiseksi, jollei suostumuksesta muuta ilmene. Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä il-



man, 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 varmistettava siitä, että tutkittava on ymmärtänyt, mihin hän suostuu. Informaatio koko tutkimuksesta ja suostumuksen pyyntövaiheista on annettava ennen tutkimuksen aloittamista.

Tutkittavan kirjallisesta tietoon perustuvasta suostumuksesta tulee ilmetä soveltuvin osin tutkimuksen luonteesta riippuen seuraavat asiat:

- tutkimuksen nimi;
- lomakkeen laatimispäiväys;
- tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
- maininta siitä, jos tutkittava on vajaakykyinen, alaikäinen, raskaana oleva tai imettävä nainen tai vanki;
- 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. Fimea) on lakisääteinen tarkastusoikeus; ulkomaisen viranomaisen ja toimeksiantajan edustajien tarkastusoikeuteen on erikseen pyydettävä suostumus;
- oikeustoimikelpoisen tutkittavan oma allekirjoitus;
- 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;
- 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

DNA-NÄYTTEISIIN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN TIEDOTTEET JA SUOSTUMUSASIAKIRJAT

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

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.

Kirjallinen lausunto pyritään antamaan mahdollisimman pian sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan kokouksesta. Hallintomenettelylain (434/2003) mukaan viranomaisen on varattava asiaosaiselle tilaisuus täydentää asiakirjoissa olevaa puutetta (22 §) kohtuullisessa määräajassa (33 §). Asiakirjan lähettäjälle on ilmoitettava, miten asiakirjaa on täydennettävä. Eettinen toimikunta voi ennen lausunnon antamista vaatia tutkimussuunnitelmaan lisäselvityksiä, tarkistuksia ja korjauksia. Tätä koskevassa perustellussa pyynnössä toimikunnan on ilmoitettava, mitä tai miltä osin selvitystä tai korjausta edellytetään sekä määräaika, jonka kuluessa täydennyksen on oltava perillä toimikunnassa. Eettinen toimikunta antaa lausuntonsa asiasta saatuaan täydennykset ja mahdolliset tutkimussuunnitelmaan ja sen liitteisiin tehdyt tarkistukset.

Jos eettinen toimikunta antaa lausunnon, jossa se ei puolla tutkimusta, tutkija voi saattaa asian uudelleen asianomaisen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJAn) lausunto.

Eettisen toimikunnan lausunto toimitetaan erillisenä lausuntona tai oikeaksi todistettuna pöytäkirjanotteena tutkimuksesta vastaavalle henkilölle ja/tai lausuntohakemuslomakkeessa ilmoitetulle yhteyshenkilölle. Yhteyshenkilö vastaa lausunnon tiedoksiannosta muille tutkijoille, tutkimuskeskuksille ja sairaanhoitopiireille.



Eettisten toimikuntien antamista lausunnoista perittävistä maksuista ja tutkittavalle suoritettavista korvauksista säädetään Sosiaali- ja terveysministeriön antamassa asetuksessa. Lausuntomaksua ei peritä, kun kysymyksessä on tutkijalähtöinen tutkimus ja se suoritetaan ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella. Ulkopuolisella rahoituksella tarkoitetaan tässä lähinnä muuta kuin julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, kansanterveyslaitoksen tai vastaavan tahon omalla rahoituksella suoritettavaa 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 mukaisesti. Lisäksi eettinen toimikunta voi asetuksen ja sen perustelumistion mukaan päättää lausunnon antamisesta maksutta muissakin tapauksissa, jos se hallinnollisten kustannusten suuruuden tai muun syyn vuoksi katsoo sen tarkoituksenmukaiseksi.

Lausuntomaksusta lähetään myöhemmin rahoittajalle tai tutkijalle erillinen lasku. Lausuntomaksu peritään sekä puoltavasta että ei-puoltavasta lausunnosta. Lausuntomaksu peritään myös niistä tutkimussuunnitelman muutoksista, joita koskeva alkuperäinen tutkimussuunnitelma on tullut eettisen toimikunnan käsittelyyn 1.11.1999 tai sen jälkeen ja jota koskeva tutkimussuunnitelman muutos on tullut vastaavasti toimikunnan käsittelyyn 1.7.2000 tai sen jälkeen.

Lausuntomaksua koskevaan päätökseen voidaan hakea muutosta. Kuntalain (365/1995) 92 §:n mukaisesti oikaisuvaatimuksen lausuntomaksua koskevasta päätöksestä saa tehdä se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen). Oikaisuvaatimuksesta on käytävä ilmi vaatimus perusteineen ja se on tekijän allekirjoitettava. 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.

TUTKITTAVALLE SUORITETTAVAT KORVAUKSET

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa kielletään palkkion maksaminen tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista voidaan suorittaa kuitenkin kohtuullinen korvaus.

Korvattavia kustannuksia ovat tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakustannukset ja ansionmenetykset todellisten kustannusten mukaan. Henkilölle, jolla ei ole ansiotuloja, voidaan maksaa ansionmenetystä vastaavana korvauksena enintään työttömyyskorvauksen peruspäivärahan mukainen korvaus jokaiselta tutkimukseen. Terveille tutkittaville, joiden terveydelle tutkimukseen osallistumisesta ei ole suoraa hyötyä, voidaan matka- ja ansionmenetykorkorvausten lisäksi korvata tutkimuksesta aiheutuva muu haitta, kuten tutkimuksen aiheuttama raskaus ja epävakavuus sekä jokapäiväisten toimintojen



rajoittuminen. Haittakorvaus on porrastettu niin, että vähäisestä haitasta korvaus on enintään 50 euroa, kohtalaisesta haitasta 120 euroa ja haitan ollessa suuri 170 euroa (STM:n asetus 82/2011). Mainitut euromäärät voidaan maksaa kaksinkertaisina, mikäli tutkimus kestää yli 3 päivää tai kolminkertaisina, mikäli tutkimus kestää yli 7 päivää. Tutkittavan yksilölliset olosuhteet 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.

Jorma Penttinen
johtajaylilääkäri

JAKELU

KUJO
Palveluysikköjohtajat
Palvelualueylihoitajat
Palveluysikköylihoitajat
Reviisori