

22.9.2020

OHJE TUTKITTAVALLE ANNETTAVAN TIEDOTTEEN LAATIMISTA VARTEN

Tutkittavaa rekrytoitaessa tulee hänelle antaa riittävä selvitys tutkittavien oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, siinä käytettävistä menetelmistä, henkilötietojen käsittelystä, sekä tutkimukseen liittyvistä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavalle annettavan tiedotteen tulee olla asiallinen, lyhyt ja ytimekäs (korkeintaan 5 sivun pituinen) ja se on kirjoitettava tutkittavan ymmärtämällä kielellä. Jos vierasperäisiä sanoja tai ilmaisuja halutaan käyttää (esimerkiksi tekstin selkeyden vuoksi), tulee ne ensimmäistä kertaa mainittaessa selittää. Tekstissä tulee lisäksi käyttää riittävän isoa kirjasinkokoa.

Tiedotteessa tulee välttää käskeviä, opastavia ja houkuttelevia ilmaisuja.

Jos suostumusta pyydetään tutkittavan edustajalta, tulee asiakirjan puhuttelumuoto muuttaa sen mukaisesti. Lapsille tai täysi-ikäisille vajaakykyisille tulee tuolloin laatia erilliset asiakirjat. Ne tulee kirjoittaa sellaisella kielellä, jota kohderyhmä hyvin ymmärtää. Joissakin tapauksissa voi olla suositeltavaa, että asiakirjoista laaditaan selkokielist versiot (ks. papunet.net/selkokeskus).

Selvityksen ymmärrettävyyden varmistamiseksi teksti kannattaa luettaa etukäteen yhdellä tai useammalla maallikolla. Myös asiakirjan visuaaliseen ilmeeseen tulee kiinnittää huomiota.

Mahdollista tutkittavaa puhutellaan usein teitittelemällä. Menettely kuitenkin vaihtelee kohderyhmän mukaan ja sinuttelu on yhä tavallisempaa.

Tiedotteessa tulee olla päiväys eli viimeisimmän version päivämäärä. Käytetyn tiedotteen pitää olla ajantasainen eli se versio, jota tutkimuksessa käytetään.

Tutkimuksen nimi

Tutkimus - tutkimuksen nimi (lyhyt ja selkeä, pidempi alaotsikko on mahdollinen). Tutkimuksen nimi tulee olla sama kaikissa asiakirjoissa ja se tulee näkyä kaikissa asiakirjoissa.

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Lyhyt ja ymmärrettävä kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta.

Selvitys siitä, millä perusteella tutkittava sopisi tutkimukseen.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Mallitekstin lisäksi tutkittavalle on selvitettävä mikä on osa normaalia hoitoa ja mikä on osa tätä tutkimusta. Mikäli kyseessä ei ole potilaan hoitoon liittyvä tutkimus, hoitoa ja potilas-lääkäri -suhdetta koskeva lause poistetaan.

Tutkimuksen toteuttaja

Mainittava tutkimuksen toteuttaja, mahdollinen toimeksiantaja, tutkimuksesta vastaava henkilö Suomessa sekä tutkimuskeskus (esimerkiksi Kuopion yliopistollinen sairaala.) Mainittava tutkimuksen yhteyshenkilö.

Tutkimuksen tarkoitus

Selvitetään tutkimuksen tarkoitus muutamalla lauseella. Tutkimuksen tarkoituksiksi ei tule laittaa, että se on väitöskirja- tms. tutkimus. Lisäksi selvitys mitkä ovat valinta- ja poissulkukriteerit sekä tutkittavien arvioitu lukumäärä.

Tutkimuksen kulku

Tässä kuvataan tutkittavan näkökulmasta lyhyesti, mitä asioita tutkitaan, tutkimuksen kesto, tutkimuskäyntien lukumäärä ja kesto, tutkimuskäyntien sisältö ja tehtävät toimenpiteet. Kuvaus satunnaistamisesta ja mahdollisuudesta joutua vertailuryhmään, lumehoito.

Lisäksi tässä mainitaan varsinaisten mittausten lisäksi mahdollisesti erilaisista rekistereistä tms. kerättävä tieto. Jos tietoa kerätään, käytettävät rekisterit kerrotaan yksilöidysti "Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet".

Esimerkiksi seuraavasti: *"Lisäksi tutkimuksen aikana Teistä kerätään tietoa sivulla x tarkemmin yksilöidyistä tietolähteistä. Niiden avulla selvitetään XXX."*

Mikäli tutkittavan terveydentilaa seurataan, se tulee kertoa tutkittavalle esimerkiksi seuraavasti:

"Terveydentilaanne seurataan XXX päivää/kuukautta/vuotta tutkimuskäyntien päättymisen jälkeen, mutta tämä tapahtuu siis em. tietolähteistä kerättäviin tietoihin perustuen eikä täten edellytä Teidän osallistumistanne millään tavoin."

Tutkittavalle tulee kertoa, jos häneen ollaan yhteydessä myös puhelimitse. Esimerkiksi seuraavasti: *"Tutkimuskäyntien lisäksi tutkimushenkilökunta voi olla teihin yhteydessä puhelimitse."*

Jos tutkimukseen liittyy geeniperimän analyysiä, on Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) ohjeen mukaisesti DNA-näytteen käyttö rajattava selvästi. Esimerkiksi: *"Näytteestä tutkitaan sellaisia geneettisiä ominaisuuksia, joilla saattaa olla merkitystä tutkittavan lääkkeen kinetiikan, vaikutusten tai haittavaikutusten yms. ominaisuuksien selvittelyssä."*Tai: *"Geneettisillä tutkimuksilla pyritään löytämään tautiin liittyviä perintötekijöitä ja selvittämään niiden merkitystä taudin synnyssä."*

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt kuvataan realistisesti ilman liioittelevia ilmaisuja, jotka voidaan tulkita osallistumiseen houkuttelemiseksi.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Mainittava tarvittaessa tutkimuksen aiheuttamat lisätoimenpiteet normaaliin hoitoon verrattuna (ylimääräiset käyntikerrat ym.) sekä tutkimuksen vaikutukset elämään yleensä (erityisruokavalio, liikkuminen, sukupuolinen kanssakäyminen tai muut vaikutukset).

Keskeisimmät riskit, haitat ja epämukavuudet, sekä mahdollinen säteilyriski tulee kuvata ymmärrettävällä tavalla, esim. vertaamalla säteilyannosta luonnon taustasäteilyyn. Lisäksi tulee kuvata, miten mahdollisiin vaaratilanteisiin on varauduttu.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Kts kohta " Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä".

Tutkimuksen kustannukset ja korvaukset tutkittavalle

Tähän liitetään selvitys matkakustannusten korvaamisesta STM:n asetuksen 82/2011 mukaisesti. Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet todelliset matkakustannukset ja ansionmenetykset sekä haittakorvaus.

Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet

Selvitys tutkimuksen rahoittajasta, mahdolliset eturistiriidat ja tutkijan työsuhde. Esim. tutkimus rahoitetaan akateemisella tutkimusrahoituksella (esim. VTR-rahoitus, säätiön apuraha) tai tutkimusta rahoittava kaupallinen yritys. Tutkittavalle tulee ilmoittaa, jos/kun tutkijaryhmä saa erillisen korvauksen tutkimuksen tekemisestä sekä mahdolliset tutkijoiden sidonnaisuudet rahoittajaan.

Tutkittavien vakuutusturva

Miten tutkittavat ovat vakuutettuja henkilö- ja esinevahinkojen osalta (potilasvahinkovakuutus, lääkevahinkovakuutus, terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavan vastuuvakuutus, lääketehaan vastuuvakuutus, laitetutkimuksen edellyttämät vakuutukset yms. tai muiden tutkimustyypin edellyttämä vakuutusturva).

Tutkimuslääkkeestä aiheutuneesta vahingosta haetaan korvausta Lääkevahinkovakuutuksesta. Lääkevahinkovakuutus korvaa tutkimuslääkkeestä aiheutuneita odottamattomia haittoja vakuutusehdoissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Ellei lääke ole Lääkevahinkovakuutuksen piirissä ja tutkittavien turvaksi on otettu joku muu vakuutus, tämä kappale on muutettava sen mukaisesti.

Muusta syystä kuin tutkimuslääkkeestä aiheutuneista henkilövahingoista haetaan korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden-

ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädelyin edellytyksin. Potilasturvallisuusvakuutus ei korvaa esinevahinkoja. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Tähän tieto siitä, mitä tutkimustuloksia tutkittaville annetaan heidän omista tuloksistaan tai tutkimuksesta yleensä. Tässä yhteydessä voi halutessaan mainita, että kysymyksessä on XXX:n väitöskirjatyo. Jos tutkimukseen liittyy geeniperimän tutkimusta, STM:n ohjeen mukaan pääsääntönä on todettava, että DNA-tutkimusten tuloksia ei kerrota tutkittaville. Tulokset ovat vaikeasti tulkittavia ja nykytietämyksen valossa on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä tutkittavan terveyteen. Tutkittaville tiedotetaan tutkimuksiin tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa heidän osallistumiseensa.

Selvitys aiotaanko tutkittavalle ilmoittaa tutkimuksen tuloksista, mahdollisista ns. sivulöydöksistä tai muista tutkittavan kannalta merkittävistä terveystiedoista. Jos tutkittavalle ei aiota kertoa tuloksista, on menettely perusteltava asianmukaisesti.

Tutkimuksen päättymisen

Maininta tutkimuksen kokonaiskestosta. Maininta siitä, että tutkimus voidaan keskeyttää myös tutkimuksen suorittajan taholta ja ennakoitua syyt siihen. Selvitys hoidosta tutkimuksen päätyttyä.

Lisätiedot

XXX

Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä

Rekisterinpitäjä

Tässä kohdassa määritellään tutkimuksen rekisterinpitäjä. Rekisterinpitäjä on taho, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Rekisterinpitäjä voi olla luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, viranomainen, virasto tai muu elin.

Rekisterinpitäjä määrittää "miksi tietoja käsitellään?" sekä "miten henkilötietoja käsitellään?"

Rekisterinpitäjä vastaa mm.

- Tekniset ja organisatoriset toimenpiteet
- Mitä tietoja käsitellään
- Kenellä pääsy tietoihin
- Kuinka kauan tietoja käsitellään

Tutkimuksissa, jotka kohdistuvat sairaanhoitopiirin potilaiden hoidon tai sairauksien tutkimukseen, rekisterinpitäjänä on Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri. Rekisterinpitäjyys voi olla myös jaettu (yhteisrekisterinpitäjät), jolloin kaikki rekisterinpitäjät on yksilöitävä. Yhteisrekisterinpitäjyden tulee täyttää tietosuoja-asetuksen artiklan 26 vaatimukset, jolloin se tarkoittaa muun muassa sitä, että tiedotteessa kuvataan yhteisrekisterinpitäjien työnjakoa/vastuualueet.

Tutkimuksessa tietoja käsittelee

Kuvattava tietoja käsittelevät henkilöt sekä tutkimuksen sisällä, että mahdolliset tietojen luovutukset ulkopuolisille tahoille. Huomioitava myös esimerkiksi viranomaiset, tutkimuksen monitorijat, toimeksiantaja jne.

Käsittelyperuste

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artiklat 6 ja 9 määrittävät edellytykset henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudelle. Vastuu käsittelyperusteen määrittämisestä ja käsittelyn laillisuudesta on tutkimuksen rekisterinpitäjällä.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta suosittelee käsittelyperusteen valinnasta seuraavasti:

1) Kliininen tutkimus paitsi laite- tai lääketutkimus

Yleiseen etuun perustuva tieteellinen tutkimus (eli tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e) alakohta yhdistettynä 9 artiklan 2 kohdan j) -alakohtaan).

2) Kliininen lääke- tai laitetutkimus

Käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi ja kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi (eli tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c) alakohta yhdistettynä 9 artiklan 2 kohdan i) -alakohtaan

3) Muu kuin kliininen tutkimus

Yleiseen etuun perustuva tieteellinen tutkimus (eli tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e) alakohta yhdistettynä 9 artiklan 2 kohdan j) -alakohtaan)

Käsittelyperuste vaikuttaa myös rekisteröidyn oikeuksiin. Mikäli käsittelyperuste on joku muu kuin edellä kuvattu (esimerkiksi suostumus), tiedotteen rekisteröidyn oikeuksia kuvaava teksti on tarkistettava käsittelyperusteen mukaiseksi.

Kun oikeaa käsittelyperustetta valitaan, kannattaa kiinnittää huomiota rekisteröidyn oikeuksiin, jotka vaihtelevat käsittelyperustekohtaisesti. Esim.

- Jos tieteellisen tutkimuksen käsittelyperusteeksi on valittu "yleiseen etuun perustuva tieteellinen tutkimus" (Tietosuoja-asetus 9 artikla 2. j) seuraa siitä, että tutkittavan perueessa suostumuksensa osallistumisesta tutkimukseen tai keskeyttäessä osallistumisensa tutkimukseen, siihen asti tutkittavasta kerättyä henkilötietoaineistoa voidaan yhä käsitellä tutkimuksessa.
- Jos tieteellisen tutkimuksen käsittelyperusteeksi on valittu "nimenomainen suostumus" (Tietosuoja-asetus 9 artikla 2. a) seuraa siitä, että tutkittavan perueessa antamansa nimenomaisen suostumuksen tietojensa käsittelyyn tai keskeyttäessä osallistumisensa tutkimukseen (eikä muuta käsittelyperustetta ole), siihen asti tutkittavasta kerätyn henkilötietoaineiston käsittely on lopetettava ts. se on hävitettävä kokonaan tai anonymisoitava siten, että se ei ole enää henkilötietoa.

Tutkimuksessa kerätään tietoja seuraavista lähteistä

Tässä kuvataan kaikki ne lähteet, josta tietoa kerätään. Rekisterit ja niistä kerättävät tiedot tulee yksilöidä.

Jos tutkimuksessa kerättyjä tietoja tallennetaan sairauskertomustietoihin, tulee muuttaa lause "Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta sairaskertomustietoihinne".

Tietojen luovuttaminen EU/ETA -alueen ulkopuolelle

Henkilötietojen luovuttaminen EU/ETA-maiden ulkopuolelle on mahdollista vain, jos tietyt suoja-toimia koskevat edellytykset täyttyvät. Jos tietoja siirretään EU/ETA -alueen ulkopuolelle, tulee kuvata siirtoa koskeva suoja-toimiminenettely, jota tämän tutkimushankkeen yhteydessä noudatetaan tietoa siirrettäessä. EU:n komissio voi tehdä päätöksen siitä, että jokin EU:n ulkopuolinen maa tai sen alue tai tietty toimiala (esimerkiksi lääketeollisuus) täyttää saman tasoiset tietosuoja-vaatimukset kuin mitä EU-mailta edellytetään. Jos komission päätöstä ei ole, saa tiedot luovuttaa vain, jos ulkopuolinen maa on hyväksynyt ja sitoutunut EU:n laatimiin vakioehtoihin tietosuojasta ja tästä on tehty erillinen sopimus. Yhdysvaltalaiset toimijat voivat myös päästä niin sanotulle Privacy Shield -listalle, joka tarkoittaa, että heidän osaltaan on varmistettu riittävä henkilötietojen suoja.

Tutkittavien oikeuksista poikkeaminen

Käsiteltäessä henkilötietoja tieteellistä tai historiallista tutkimustarkoitusta varten voidaan tietosuoja-asetuksen 15, 16, 18 ja 21 artiklassa säädetyistä rekisteröidyn oikeuksista tarvittaessa

poiketa tietosuojalain 31§:n mukaisesti. (Rekisteröidyn oikeus saada pääsy tietoihin, Oikeus tietojen oikaisemiseen, Oikeus käsittelyn rajoittamiseen, Vastustamisoikeus). Mikäli tutkittavien oikeuksista poiketaan, tulee se kertoa tutkittaville.

Poikkeaminen tietosuoja-asetuksen 15, 16, 18 ja 21 artiklassa säädetyistä rekisteröidyn oikeuksista edellyttää, että laaditaan tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen vaikutustenarviointi. Vaikutustenarviointi tulee toimittaa kirjallisesti tiedoksi tietosuojavaltuutetulle ennen käsitteilyyn ryhtymistä.

Tietojen säilytysaika

Tietojen säilytysaikaa säätelevät lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa.

Henkilötiedot hävitetään, kun niitä ei enää tarvita tutkimukseen. On kuitenkin otettava huomioon, että tutkimuksen tulosten oikeellisuuden varmentamiseksi tietoja on suositeltava säilyttää ennalta määritetyn ajan tutkimuksen päättymisen jälkeen. Ellei lainsäädännössä asiasta erikseen säädetä, tutkimus voidaan katsoa päättyneeksi, kun viimeiselle potilaalle on tehty kaikki tutkimukseen liittyvät mittaukset; havainnoivien tutkimusten osalta tutkimus voidaan katsoa päättyneeksi ennalta määrätyn seuranta-ajan tullessa täyteen.

Tutkimuksen kesto tarkoittaa ajanjaksoa tutkimuksen alusta aineiston säilytysajan päättymiseen. Ajanjakso sisältää aineiston keräämisen ja analysoinnin, tuloksien julkaisemisen sekä aineiston säilyttämisen. Säilytysajan päättyessä aineisto voidaan arkistoida, mutta arkistointia ja arkistoidun aineiston käyttöä koskeva lainsäädäntö on otettava huomioon.

Tutkimuksen kesto kannattaa suunnitella ja ilmoittaa riittävän pitkäksi, jotta aikaa analysoinnille ja julkaisemiselle jää aineiston säilytysaikana riittävästi. Henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön mukaan henkilötietojen säilyttämisen kesto pitää kuitenkin minimoida, joten tutkimuksen ilmoitettu kesto ei saa olla perusteettoman pitkä.

Rekisterinpitäjän vastuulla on määrittellä henkilötietojen säilytysajat tai vähintään säilytysajan määrittämisperusteet, jos säilytysaikoja ei pystytä tarkasti määrittämään. Tutkimuksessa syntyvien henkilörekistereiden säilytysaika tulee määrittellä ja se pitää kertoa tutkittaville.

Alla olevat säilytysajan määrittämiskriteerit on kerätty terveystieteellistä tutkimusta ohjaavasta lainsäädännöstä. Säilytysaika katsotaan siis alkavaksi tutkimuksen päättymisestä. Lääkkeen myyntilupaa koskevan tutkimuksen osalta säilytysajan alku määritetään kuitenkin tästä poikkeavasti (ks. tarkemmin alla).

Lääketutkimus. Tämä tutkimus on lääketutkimus. Tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 15 vuotta. Lääketutkimuksia koskevan EU-lainsäädännön muutosten perusteella säilytysaika pitenee 25 vuoteen.

Lääketutkimus, joka liittyy lääkkeen myyntilupa. Tämä tutkimus on lääketutkimus, joka liittyy lääkkeen myyntilupaan EU-alueella. Tietojen ja materiaalin säilytysaika on vähintään 2 vuotta sen jälkeen, kun viimeisin myyntilupa on saatu EU-alueella tai 2 vuotta sen jälkeen, kun valmisteen tutkimus on lopetettu.

Laitetutkimus (tutkittavaan kajoava). Tämä tutkimus on laitetutkimus, jossa kajotaan tutkittaviin eli laitetta testataan asentamalla se kehoon (ns. "implementoitava laitetutkimus"). Tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 15 vuotta.

Laitetutkimus (kajoamaton). Tämä tutkimus on laitetutkimus, jossa ei kajota tutkittaviin (ns. "ei-implementoitava laitetutkimus"). Tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 5 vuotta, kuitenkin vuodesta 2020 alkaen 10 vuotta.

Muu tutkimus. Henkilötiedot hävitetään viimeistään x vuoden kuluttua tutkimuksen päättymisestä (ks. tutkimuksen päättymisen määritelmä edellä). Tutkimuksen tulosten oikeellisuuden varmentamiseksi tietoja on suositeltava säilyttää ennalta määritetyn ajan tutkimuksen päättymisen jälkeen.