

## Tutkimuseettisen toimikunnan ohjeet tutkijoille

Laatija(t): Luoto Kirsi, Autere Paavo, Bruun Anu  
Vastuuhlö: Komulainen Pirjo  
Hyväksyjä: Hedman Antti  
Kuvaus: Eettisen toimikunnan toimintatavan ja hakemusmenettelyn kuvaus, ohjeita tutkijoille hakemuksen tekemiseen, eettiseen arviointiin sekä tutkimustiedotteen ja suostumuslomakkeiden tekoon.

## Sisällys

Tutkimuseettisen toimikunnan ohjeet tutkijoille .....	1
1 YLEISTÄ .....	2
1.1 Terveystieteelliset tutkimukset .....	2
1.2 Tutkija (tutkimuksesta vastaava henkilö, TVH) .....	2
1.3 Tutkittavan suostumus ja tutkimuksen yleiset edellytykset .....	3
1.4 Kansalliset monikeskustutkimukset .....	3
1.5 Kliiniset lääketutkimukset .....	3
1.6 Fimealle tehtävä ilmoitus kliinisistä lääketutkimuksista .....	4
1.7 Kliiniset laitetutkimukset .....	4
1.8 Alkiotutkimukset .....	5
1.9 Tutkimuslupamenettely Kuopion yliopistollisessa sairaalassa .....	5
2 EETTISEN TOIMIKUNNAN TOIMINTATAPA JA LAUSUNTOMENETTELY .....	5
2.1 Kokousajankohdat .....	5
2.2 Toimikunnan kokoonpano .....	5
2.3 Lausunnon hakeminen .....	6
2.4 Lausuntopyynnön tulee sisältää (muu kuin kliininen lääketutkimus) .....	6
2.5 Lausuntopyynnön tulee sisältää (kliininen lääketutkimus) .....	6
2.6 Lääketutkimusten haittavaikutusten ilmoittaminen .....	7
2.7 Muutokset ja tiedoksiannot .....	7
3 TUTKIMUKSESTA VASTAAVAN HENKILÖN OMA ARVIO TUTKIMUKSEN EETTISISTÄ NÄKÖKOHDISTA .....	8
3.1 Hoitoon liittyvät tutkimukset .....	8
3.2 Suostumusprosessi .....	8
3.3 Perustelut erityisryhmän käytölle tutkimuksessa .....	9
3.4 Rahoittajien maksamat palkkiot ja korvaukset .....	9
3.5 Tietosuojasta huolehtiminen ja henkilötietojen käsittely .....	9
3.6 Muut tutkimukseen liittyvät eettiset huolenaiheet .....	9

4 TIEDOTE JA MUU TUTKITTAVALLE JAETTAVA MATERIAALI .....	10
5 TUTKITTAVAN SUOSTUMUS .....	11
6 DNA-NÄYTTEISIIN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN TIEDOTTEET JA SUOSTUMUSASIAKIRJAT .....	13
7 EETTISEN TOIMIKUNNAN LAUSUNTO .....	13
7.1 Tutkimuseettisen toimikunnan pyytämät lisäselvitykset .....	13
8 TUTKITTAVALLE SUORITETTAVAT KORVAUKSET .....	14

## 1 YLEISTÄ

### 1.1 Terveystieteelliset tutkimukset

Lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen edellyttää tutkimuseettisen toimikunnan antamaa puoltavaa lausuntoa tutkimussuunnitelmasta.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki (488/1999, jäljempänä tutkimuslaki) on keskeinen tutkimusta säätelevä laki. Sen perusteella on annettu myös lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu asetus (986/1999, jäljempänä tutkimusasetus).

Tutkimuslakia sovelletaan lääketieteelliseen tutkimukseen, jolla tarkoitetaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen puuttuvaa tieteellistä tutkimusta, jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Tutkimuslain soveltamisalaan kuuluu siis tutkimus, joka puuttuu ihmisen psyykkiseen tai fyysiseen koskemattomuuteen eli interventiotutkimus, jonka tarkoituksena on lisätä tietoa em. seikoista.

Tutkimuslain perusteluissa täsmennetään soveltamisalaa näin;

- Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden, biopsioiden ja vastaavien ottaminen, fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset, joissa elintarvikkeilla pyritään vaikuttaman terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin; ja
- Psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumista on, jos tutkimuksesta voi aiheutua vaaraa tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille. Tutkimuslakia sovelletaan, jos tutkimuksesta voi aiheutua tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille tavanomaisen arkielämän ylittävää haittaa, jota hän ei itse kykene arvioimaan harkitessaan osallistumis päätöstään.
- Tutkimuslain ulkopuolelle jäävät kysely- ja haastattelututkimukset samaten kuin terveydenhuollossa tehtävät palvelukehitys- ja havainnointitutkimukset sekä laatu- ja prosessihankkeet, kun niissä ei puututa ihmisen koskemattomuuteen.

### 1.2 Tutkija (tutkimuksesta vastaava henkilö, TVH)

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.

Lääketieteellisellä 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. Tutkimuksesta vastaava henkilö huolehtii siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet sekä laitteet. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on varmistettava, että tutkimus toteutetaan turvallisissa olosuhteissa noudattaen lain säännöksiä, tutkittavan asemaa koskevia kansainvälisiä velvoitteita sekä tutkimuksia koskevia määräyksiä ja ohjeita.

### 1.3 Tutkittavan suostumus ja tutkimuksen yleiset edellytykset

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ja tutkittavan itsemääräämisoikeuden periaatteita. Tutkittavan antama tietoon perustuva suostumus on edellytyksenä tutkimukselle. 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.

### 1.4 Kansalliset monikeskustutkimukset

Kansallisista monikeskustutkimuksista riittää koko maassa yhden tutkimuseettisen toimikunnan lausunto. Tutkimusasiakirjat on toimitettava eettisen toimikunnan lausuntoa varten sen sairaanhoitopiiriin eettiselle toimikunnalle, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii, tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa.

### 1.5 Kliiniset lääketutkimukset

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutusta ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Kliinisen lääketutkimuksen toteuttamisessa on otettava huomioon myös mitä tutkimuslain lisäksi säädetään lääkelaisissa (395/1987) kliinisistä lääketutkimuksista.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA antaa eettisiä arvioita Suomessa toteutettavista kliinisistä lääketutkimuksista, jolle se siirrä tehtävää alueelliselle eettiselle toimikunnalle.

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.

## 1.6 Fimealle tehtävä ilmoitus kliinisistä lääketutkimuksista

Kaikista kliinisistä lääketutkimuksista (myös ns. tutkijalähtöiset tutkimukset) on tehtävä määräajassa ennakoilmoitus Fimealle (Fimean määräys 8/2019). 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 päivän kuluessa siitä, kun tutkimuksen käsittely on alkanut Fimeassa. Muussa tapauksessa tutkimus voidaan aloittaa 60 päivän kuluttua mainitusta ajankohdasta. Eettinen toimikunta toimittaa kopion lausunnosta Fimealle.

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

## 1.7 Kliiniset laitetutkimukset

Kliinisellä laitetutkimuksella tarkoitetaan ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään terveydenhuollon laitteen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi.

Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta vastaavan (toimeksiantajan) on tehtävä Fimealle ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta ennen tutkimuksen aloittamista. Ilmoitusta ei tarvitse tehdä CE-merkinnällä varustetusta terveydenhuollon laitteesta, jos tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta. Aktiivisella implantoitavalla laitteella tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta on kuitenkin aina tehtävä ilmoitus. Kliinisen laitetutkimuksen voi aloittaa sen jälkeen, kun ilmoitus on tehty tai 60 päivän määräajan kuluttua, jos kyse on laitteita koskevassa laissa (629/2010) säädettyistä tiettyihin tuoteluokkiin kuuluvista laitteista.

Terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan

instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- sairausten diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;

c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka  
d) hedelmöittymisen säätelyyn.

Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisen edellytyksenä on lisäksi eettisen toimikunnan antama puoltava lausunto ennen tutkimuksen aloittamista. Kaikki kliiniset laitetutkimukset on suunniteltava, tehtävä ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettua laitteesta valmistajan tai valtuutetun edustajan on laadittava vakuutus, jonka mukaan kyseinen laite on olennaisten vaatimusten mukainen lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin potilaan terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

## 1.8 Alkiotutkimukset

Alkiotutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan Fimealta tai joilla on edelleen voimassa Valviran myöntämä lupa.

## 1.9 Tutkimuslupamenettely Kuopion yliopistollisessa sairaalassa

**Tutkija ei voi aloittaa tutkimusta Kuopion yliopistollisessa sairaalassa yksinomaan eettisen toimikunnan antaman puoltavan lausunnon perusteella, vaan tutkimuksen aloittamiseen tarvitaan erillinen tutkimuslupa (organisaatiolupa) tutkimuspaikasta.** (Ks. ohje [Terveystieteellinen tutkimus KYSissä.](#))

## 2 EETTISEN TOIMIKUNNAN TOIMINTATAPA JA LAUSUNTOMENETTELY

### 2.1 Kokousajankohdat

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta kokoontuu kerran kuussa (11 kertaa vuodessa) lukuun ottamatta heinäkuuta. Kokousajat ja asiantuntijoiden viimeiset jättöpäivämäärät ovat nähtävillä PSSHP:n tutkimuseettisen toimikunnan internetsivuilla.

### 2.2 Toimikunnan kokoonpano

Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä. Tutkimusasetuksen 5 §:n mukaan tutkimusyksikön ulkopuolisella henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, joka ei ole työntekijä tai virkasuhteessa tai muulla vastaavalla tavalla riippuvuussuhteessa siihen sairaalan yksikköön, klinikkaan tai osastoon, jossa tutkimusta pääasiassa tehdään. Eettisessä toimikunnassa on edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta sekä asianomaista sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Lisäksi toimikunnassa tulee tarvittaessa olla edustettuna tai

kuultavana ionisoivan säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä.

Jäsenten esteellisyydestä noudatetaan hallintolain (434/2003) virkamiehen esteellisyyttä koskevia säännöksiä (27-30 §).

### 2.3 Lausunnon hakeminen

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 sitä toimikunnan kokousta, johon hakemus halutaan jättää käsiteltäväksi. Hakemus ja TVH:n lausunto (uudet lausuntohakemukset) tulee allekirjoittaa, allekirjoitetut dokumentit voi toimittaa myös skannattuna.

Hakemusta ei voida käsitellä toimikunnan kokouksessa, jos liitteet ja allekirjoitukset ovat puutteelliset. Tarvittaessa puutteelliseksi todetut hakemukset ohjataan puheenjohtajan ohjaukseen ja neuvontaan ennen kokouksen asialistalle ottoa.

### 2.4 Lausuntopyynnön tulee sisältää (muu kuin kliininen lääketutkimus)

- lausuntohakemuslomake
- alkuperäinen tutkimussuunnitelma, johon sisältyy tiivistelmä ja siihen liitettävät asiakirjat
- tutkimuksesta vastaavan henkilön oma, erillinen arvio tutkimuksen eettisistä näkökohdista
- tutkittavan tiedote ja muu hänelle jaettava materiaali päiväyksineen
- tutkittavan suostumuslomake päiväyksineen
- muut asiapaperit, mm. kyselylomakkeet, rekrytointi-ilmoitus jne.

### 2.5 Lausuntopyynnön tulee sisältää (kliininen lääketutkimus)

- lausuntohakemuslomake
- TUKIJA:n siirtopäätös
- tutkimussuunnitelma, saa olla englanninkielinen
- yhteenveto tutkimussuunnitelmasta
- tutkijan tietopaketti, saa olla englanninkielinen (ja / tai valmisteyhteenveto)
- tiedote tutkittavalle
- suostumuslomake
- selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä
- tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta
- perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumusta
- luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa (voidaan täyttää lausuntohakemuslomakkeeseen)



- selvitys tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkimuskeskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta (tutkimuskeskusten päättäjien ansioluettelot)
- tutkittavan palkkiot ja korvaukset
- selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista 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.)

Myyntiluvallisen lääkevalmisteen osalta tutkijan tietopaketti voidaan korvata valmisteyhteenvedolla, mikäli lääketutkimus tehdään valmistella, jolla on myyntilupa Suomessa ja mikäli valmistetta käytetään myyntiluvan mukaisesti.

## 2.6 Lääketutkimusten haittavaikutusten ilmoittaminen

Haittavaikutusilmoituksia ei tarvitse toimittaa tutkimuseettiselle toimikunnalle.

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. Tutkijalähtöisissä tutkimuksissa toimeksiantajana on tutkimuksesta vastaava henkilö (TVH).

## 2.7 Muutokset ja tiedoksiannot

Tutkimuksen merkittävästä muutoksesta on aina pyydettävä tutkimuseettisen toimikunnan lausunto. Lausunto on pyydettävä, jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa muutetaan taikka muutos on muutoin merkittävä.

Muutoshakemus merkittävästä muutoksesta haetaan erillisellä lausuntohakemuslomakkeella. Lausuntohakemukseen merkittävästä muutoksesta tulee liittää suomenkielinen vastuullisen tutkijan selvitys muutoksesta, tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH) arvio eettisistä näkökohdista (esimerkiksi muutoksen vaikutus tutkimuksen kulkuun) sekä kaikki muuttuneet asiakirjat päivättyinä. Selvitysten toivotaan olevan lyhyitä, mutta niiden tulee sisältää olennaiset asiat. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon merkittävästä muutoksesta. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Fimealle siten kuin lääkelaissa säädetään.

Ei-merkittävät muutokset ja tiedoksiannot voi ilmoittaa vapaamuotoisesti ilman lausuntohakemuslomaketta ja tutkimuksesta vastaavan henkilön lausuntoa. Saatekirjeessä kuvataan ehdotettavat ei-merkittävät muutokset ja mukaan liitetään kaikki muuttuneet asiakirjat päivättyinä. Muutokset merkitään selvästi asiakirjaan (esim. vinoteksti, poistot yliviivausten). Lisäksi toimitetaan yhteenveto tehdyistä muutoksista. Tutkijan tietopaketin (IB)

muutoksiin on toimitettava suomenkielinen yhteenveto englanninkielisen IB:n liitteenä sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH) lausunto.

Mikäli tutkimuseettiseltä toimikunnalta pyydetään lausuntoa biopankkitutkimuksesta tai näyttöiden siirrosta biopankkiin ja käytöstä biopankkitutkimuksessa on toimikunnalle toimitettava erillinen lausuntohakemus liitteineen.

### 3 TUTKIMUKSESTA VASTAAVAN HENKILÖN OMA ARVIO TUTKIMUKSEN EETTISISTÄ NÄKÖKOHDISTA

Tutkimuslain ja Helsingin Julistuksen periaatteet ovat lähtökohtana ihmisille tehtävissä tieteellisissä tutkimuksissa. Tutkijalta pyydetään kannanottoa tutkimussuunnitelman eettisyydestä soveltuvin osin seuraavan ohjeellisen listan mukaisesti. Lausunnossa tulee olla päivämäärä, tutkimuksesta vastaavan henkilön nimi ja allekirjoitus. **Hakemusta, josta puuttuu erillinen arvio eettisistä näkökohdista, ei käsitellä ennen kuin puuttuva arvio on toimitettu.**

#### 3.1 Hoitoon liittyvät tutkimukset

- TVH:ä pyydetään kuvaamaan, miten huolehditaan, että tutkittavat ymmärtävät tutkimukseen osallistumisen ja tavanomaisen hoidon välisen eron.
- TVH:ä 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.

#### 3.2 Suostumusprosessi

- TVH:ä pyydetään kuvaamaan, miten tutkimukseen rekrytoinnissa ja suostumuksen hankkimisessa varmistetaan tutkittavien itsemääräämisoikeus ja osallistumisen vapaaehtoisuus (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 yleensä kirjallinen.



- Poikkeaminen tavanomaisesta suostumuksen hankkimistavasta tulee perustella (esim. hätätilatutkimukset).

### 3.3 Perustelut erityisryhmän käytölle tutkimuksessa

Tutkimuslaki asettaa erityisiä vaatimuksia tutkimuksille, jotka kohdistuvat vajaakykyisiin, alaikäisiin, raskaana oleviin tai imettäviin naisiin, vankeihin tai oikeuspsykiatriin potilaisiin.

- Yllä kuvattujen erityisryhmien käyttö tutkimuskohteena tulee perustella (miksi tutkittaviksi ei voi ottaa muita kuin erityisryhmiin kuuluvia) ja arvioida, koituuko tutkimuksesta suoraa hyötyä tutkittavalle hänen sukulaisilleen tai muille samaan ryhmään kuuluville.
- Lisäksi on kiinnitettävä erityistä huomiota henkilöryhmiin, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa (asevelvolliset, tutkimuksesta vastaavien henkilöiden alaiset/opiskelijat).

### 3.4 Rahoittajien maksamat palkkiot ja korvaukset

TVH:ta pyydetään ottamaan kantaa ulkopuolisen rahoittajan tutkijoille ja / tai tutkittaville maksamien palkkioiden ja korvausten kohtuullisuuteen.

### 3.5 Tietosuojasta huolehtiminen ja henkilötietojen käsittely

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on arvioitava, miten henkilötietoja sisältävän tutkimusaineiston käsittelyä ohjaavia keskeisiä periaatteita; suunnitelmallisuutta, vastuullisuutta ja lainmukaisuutta, on tutkimuksessa toteutettu. Arvioon kuuluvat mm. seuraavat seikat:

- onko henkilötietojen käsittelylle määritetty laillinen peruste
- onko henkilötietojen käsittelyyn osallistuvien tahojen roolit ja vastuut on määritetty
- kuinka henkilötietojen elinkaaren aikana on huolehdittu siitä, että käsitellään vain käytötarkoituksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja
- kuinka henkilötietojen elinkaaren aikana on huolehdittu siitä, että käsitellään vain minimimäärää henkilötietoja
- onko rekisterinpitäjä laatinut arvion henkilötietojen käsittelystä aiheutuvien tutkittavan oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvien riskien vaikutuksista (vaikutustenarviointi) sekä otanut arvion mukaiset suojatoimet käyttöön henkilötietojen käsittelyssä
- onko tutkittavia informoitu totuudenmukaisesti heidän henkilötietojensa käsittelystä ja heille kuuluvista oikeuksista.

### 3.6 Muut tutkimukseen liittyvät eettiset huolenaiheet

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on esitettävä kokonaisnäkemys siitä, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon ja miten mahdolliset siihen liittyvät eettiset ongelmat on ratkaistu.



#### 4 TIEDOTE JA MUU TUTKITTAVALLE JAETTAVA MATERIAALI

Ennen kuin tutkimuksen piiriin kuuluvalta henkilöltä pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumiseen, hänelle on kerrottava kirjallisesti ja suullisesti tutkimuksesta ja 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 hän 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; plasebon (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; miten tarvittavat jatko-toimenpiteet hoidetaan (esim. tutkimuksessa mahdollisesti esiin tuleva tarve jatkotutkimuksiin); 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 kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa;
- henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset sekä käsittelyn oikeusperuste;
- tieto siitä, ketkä tietoa käsittelevät ja kenelle tietoa luovutetaan; tieto siitä, jos tietoja luovutetaan EU:n tai ETA-alueen ulkopuolelle, jolloin kuvattava tietojen siirrossa käytetyt suojatoimet;
- tieto siitä, kuka on tutkimuksen rekisterinpitäjä ja tämän yhteystieto sekä rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystieto;

- henkilötietojen säilytysaika tai jos se ei ole mahdollista, tämän ajan määrittämiskriteerit;
- tieto tutkittavan käsittelyperusteen mukaisista oikeuksista ja siitä, kuinka tutkittava voi oikeuksiaan käyttää; tieto tutkittavan oikeudesta tehdä valitus valvontaviranomaiselle;
- tieto siitä, jos henkilötietoja käytetään automaattiseen päätöksentekoon sekä käsittelyn merkittävyys ja mahdolliset seuraukset rekisteröidylle;
- onko kysymys seurantatyypistä 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.

Kun tutkittava voi osallistua tutkimukseen vain lähiomaisen, muun läheisen tai laillisen edustajansa suostumuksella, tutkittavalle itselleen tulee antaa tutkimuksesta hänen ymmärryskykyään vastaavaa tietoa sekä tietoa sen riskeistä ja hyödyistä. Tutkittavan tulisi tällöinkin henkilökohtaisesti allekirjoittaa suostumuslomake, jos hän pystyy sen tekemään.

## 5 TUTKITTAVAN SUOSTUMUS

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 yleensä 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 ilman, että sillä on vaikutusta hänen saamaansa hoitoon välittömästi tai tulevaisuudessa. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.

Jos suostumus annetaan useaa 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 aloittamis-



ta.

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;
- jos 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

## 6 DNA-NÄYTTEISIIN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN TIEDOTTEET JA SUOSTUMUSASIAKIRJAT

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA on antanut ohjeen tutkittavan tiedotteen ja suostumusasiakirjan sisällöstä ([www.tukija.fi](http://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).

## 7 EETTISEN TOIMIKUNNAN LAUSUNTO

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tutkimuslaissa taikka muussa laissa lain nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset tai määräykset.

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

Kirjallinen lausunto pyritään antamaan mahdollisimman pian eettisen toimikunnan kokouksen jälkeen. Eettinen toimikunta voi ennen lausunnon antamista pyytää tutkimussuunnitelmaan lisäselvityksiä, tarkennuksia ja korjauksia. Tätä koskevassa perustellussa pyynnössään toimikunta ilmoittaa, mitä tai miltä osin selvitystä tai korjausta edellytetään. Eettinen toimikunta antaa asiasta lausunnon saatuaan asiakirjoihin pyydetty täydennykset.

### 7.1 Tutkimuseettisen toimikunnan pyytämät lisäselvitykset

Tutkimuseettiselle toimikunnalle toimitettaviin lisäselvityksiin on liitettävä

- vastuullisen tutkijan vastaus pyydettyihin lisäselvityksiin ja yhteenveto tehdyistä muutoksista
- kaikki muuttuneet asiakirjat

Muutokset merkitään selkeästi asiakirjoihin (esim. vinoteksti, poistot yliviivaten). Mikäli muutoksia ei ole tehty, vastaava tutkija perustelee ratkaisut saatekirjeessä.

Jos eettinen toimikunta antaa lausunnon, jossa se ei puolla tutkimusta, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen asianomaisen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin toimeksiantajan pyynnöstä ennen uuden lausunnon antamista pyytää asiasta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA:n) 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 säädetään sosiaali- ja terveysministeriön antamassa maksuja koskevassa asetuksessa. Lausuntomaksua ei peritä, kun kysymyksessä on tutkijalähtöinen tutkimus, joka suoritetaan ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella. Ulkopuolisella rahoituksella tarkoitetaan tässä lähinnä muuta kuin julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, tutkimuslaitoksen tai muun vastaavan julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön omalla rahoituksella suoritettavaa tutkimusta. Yleishyödyllisinä voidaan pitää yhteisöjä, joiden tarkoituksena on esimerkiksi tieteen tukeminen (kuten Suomen Akatemia). Lausunto on maksuton uuden lausunnon osalta myös silloin, kun toimeksiantaja ei-puoltavan lausunnon saatuaan saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi tutkimuslain 3 §:n 4 momentin mukaisesti.

Lausuntomaksusta lähetään myöhemmin rahoittajalle tai tutkijalle erillinen lasku. Lausuntomaksu peritään sekä puoltavasta että ei-puoltavasta lausunnosta sekä muutoksista.

Lausuntomaksua koskevaan päätökseen voidaan hakea muutosta. Tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoihin liitetään maksuja koskeva muutoksenhakuohje, jonka mukaan määrättyyn maksuun mahdollisesti tyytymätön hakija voi toimia.

## 8 TUTKITTAVALLE SUORITETTAVAT KORVAUKSET

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

STM:n maksuasetuksen (82/2011) mukaan korvattavia kustannuksia ovat tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakustannukset ja ansionmenetys todellisten kustannusten mukaan. Henkilölle, jolla ei ole ansiotuloja tai joka osallistuu tutkimukseen vapaa-aikanaan, voidaan maksaa ansionmenetystä vastaavana korvauksena enintään työttömyyskorvauksen peruspäivärahan mukainen korvaus jokaiselta tutkimuspäivältä. Tutkittaville, joiden terveydelle tutkimukseen osallistumisesta ei ole suoraa hyötyä, voidaan matka- ja ansionmenetyskorvausten lisäksi korvata tutkimuksesta aiheutuva muu haitta, kuten tutkimuksen aiheuttama rasitus ja epämukavuus sekä jokapäiväisten toimintojen rajoittuminen. Haittakorvaus on porrastettu niin, että vähäisestä haitasta korvaus on enintään 50 euroa, kohtalaisesta haitasta enintään 120 euroa ja haitan ollessa suuri enintään 170 euroa. Mainitut euromäärät voidaan maksaa kaksinkertaisina, mikäli sairaalassa tai muussa tutkimuslaitoksessa tehtävät tutkimustoimenpiteet kestävät yhteensä yli 3 päivää tai kolminkertaisina, mikäli ne kestävät yhteensä yli 7 päivää. Tutkittavan yksilölliset olosuhteet voidaan ottaa huomioon haittakorvauksien määrittämisessä. Tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva haitta-aste tulisi määrittellä jo tutkimussuunnitelmassa. Eettinen toimikunta arvioi tutkittaville maksettavien korvausten kohtuullisuutta ja voi pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.

Antti Hedman  
johtajaylilääkäri





**Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri**

Sairaanhoidon hallinto

**KYS**

**Hallinnollinen ohje**

OHJE-2013-02616

7.4.2020 / v05

15 (15)

00.01.01.02.00

Julkinen

JAKELU

KUJO

Palveluyksikköjohtajat

Palvelualueylihoitajat

Palveluyksikköylihoitajat

Reviisori

**Laskutusosoite**  
POHJOIS-SAVON  
SAIRAANHOITOPUIRINKY  
PL 900  
70029 KYS

**Posti- ja käyntiosoite**

PUIJON SAIRAALA  
PL 100  
70029 KYS  
Puijonlaaksontie 2  
Kuopio

ALAVAN SAIRAALA  
PL 200  
70029 KYS  
Kaartokatu 9  
Kuopio

JULKULAN SAIRAALA  
PL 300  
70029 KYS  
Puijonsarventie 40  
Kuopio

KUOPION  
PSYKIATRIAN KESKUS  
PL 400  
70029 KYS  
Kotkankallionkatu 14  
Kuopio

Vaihde (017) 173 311  
etunimi.sukunimi@kuh.fi  
Y-tunnus 0171495-3

[www.psshp.fi](http://www.psshp.fi)