TIEDOTE TUTKIMUKSESTA **(*Päiväys, versionumero*)**

*(kursiivilla ohjetekstiä joka tulee poistaa / muokata lopullisesta versiosta, keltaisella täydennettävät kohdat)*

# **Tutkimuksen nimi**

XXX

# **Pyyntö osallistua tutkimukseen**

*Teitä / sinua* pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan XXX. Olemme arvioineet, että sovellutte tähän tutkimukseen, koska XXX. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja *Teidän / sinun* mahdollista osuuttanne siinä.

Sen jälkeen, kun *olette / olet* perehtynyt tähän tiedotteeseen ja *Teille / sinulle* on selvitetty tutkimuksen kulku ja *olette / olet* saanut esittää kysymyksiä, *Teiltä / sinulta* kysytään halukkuutta osallistua tutkimukseen. Jos *haluatte / haluat* osallistua tutkimukseen, *Teiltä / sinulta* pyydetään kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä myönteisen lausunnon.

# **Osallistumisen vapaaehtoisuus**

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. *Voitte / voit* milloin tahansa tutkimuksen aikana kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisen tai peruuttaa suostumuksen syytä ilmoittamatta. Jos *haluatte / haluat* keskeyttää tutkimukseen osallistumisen tai peruuttaa suostumuksen, *ottakaa / ota* yhteys tutkijaan. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen ei vaikuta *oikeuteenne /oikeuteesi* saada *tarvitsemaanne /tarvitsemaasi* hoitoa. Tutkimusryhmän edustaja kertoo *Teille / sinulle* mikä on normaalia hoitoa ja mitkä asiat liittyvät vain tähän tutkimukseen. Tutkimukseen osallistuminen ei vaikuta *saamaanne /saamaasi* hoitoon.

# **Tutkimuksen toteuttaja**

Tutkimuksen toteuttaa XXX, ja tutkimuksen toimeksiantaja on XXX. Tutkimuksen johtava tutkija on XXX ja tutkimuskeskus XXX. *Tutkimuksen ulkomaisia yhteistyökumppaneina ovat XXX.*

Tutkimuksen yhteyshenkilönä toimii XXX.

# **Tutkimuksen tarkoitus**

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on XXX. Tavoitteena on myös XXX. Tutkimuksesta saatavaa tietoa voidaan hyödyntää XXX.

Tutkimukseen voivat osallistua ne vapaaehtoiset tutkittavat, jotka ovat XXX. *Ette / et* ole sopiva tutkittava, jos XXX. Tutkimusryhmän edustaja keskustelee *kanssanne / kanssasi* arvioidessaan, *oletteko / oletko* soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

Tutkimukseen osallistuu noin XXX tutkittavaa XXX maassa. Suomessa tutkimukseen osallistuu noin XXX tutkittavaa.

# **Tutkimuksen kulku**

Tutkimukseen osallistuminen *Teidän osaltanne / sinun osaltasi* kestää noin XXX päivää/viikkoa/vuotta. Tutkimukseen sisältyy XXX tutkimuskäyntiä XXX, joiden kesto on noin XXX. Tutkimuskäynneillä *Teille / sinulle* tehdään seuraavia mittauksia ja / tai tutkimuksia: XXX, XXX ja XXX. Niiden avulla selvitetään XXX.

*Teille ja teidän mahdollisille edustajillenne / sinulle ja sinun mahdollisille edustajillesi* tiedotetaan tutkimukseen mahdollisesti tulevista muutoksista, jotka saattavat olennaisesti vaikuttaa tutkimukseen osallistumiseen.

# **Tutkimuksen mahdolliset hyödyt**

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille / sinulle hyötyä. Tutkimuksen tuottama tieto saattaa kuitenkin auttaa selvittämään XXX.

# **Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet**

Tässä tutkimuksessa tutkittavan toimenpiteen oletetut haitat ovat XXX, XXX ja XXX. Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä XXX, XXX ja XXX.

Tutkimuksesta aiheutuu *Teille / sinulle* XXX ylimääräistä käyntikertaa. Tutkimuskäyntien lisäksi *aikaanne / aikaasi* kuluu XXX. Tutkimusryhmän edustaja kertoo *Teille / sinulle* tähän tutkimukseen liittyvistä muista mahdollisista arkielämään vaikuttavista asioista.

# **Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus**

*Henkilötietojanne / henkilötietojasi* käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. *Teistä / sinusta* kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietoja käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä on tiedotteen sivuilla X-X.

# **Tutkimuksen kustannukset ja korvaukset tutkittavalle**

Tutkimuskäynnit ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat *Teille / sinulle* maksuttomia. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta *Teille / sinulle* korvausta. *Tutkimuskäynneistä aiheutuvat mahdolliset ansiomenetykset ja matkakustannukset voidaan korvata tositteiden perusteella*.

# **Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet**

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa XXX. *XXX maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta*. Tutkijalääkärille ja muulle henkilökunnalle *maksetaan/ei makseta* erillinen korvaus tutkimuksen tekemisestä. Tutkijoilla *ei ole sidonnaisuuksia / on sidonnaisuuksia* XXX.

# **Tutkittavien vakuutusturva**

Tässä tutkimuksessa tutkittavat ovat vakuutettu XXX.

Jos *tutkittavasta laitteesta tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä* aiheutuu *Teille / sinulle* henkilövahinko, *voitte / voit* hakea korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta.

# **Tutkimustuloksista tiedottaminen**

Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jonka tulosten valmistumisessa voi mennä useita vuosia. Tutkimustulokset julkaistaan tieteellisissä julkaisuissa.

Jos tutkimuksen aikana saadaan tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksen jatkamisen kannalta olennaista uutta tietoa *laitteesta tai hoidosta*, tutkijalääkäri ottaa *Teihin / sinuun* välittömästi yhteyttä ja keskustelee siitä, *haluatteko / haluatko* edelleen jatkaa tutkimuksessa.

*Teille / sinulle* ei anneta erikseen henkilökohtaista palautetta *Teistä / sinusta* tutkimuksen aikana kertyneistä tiedoista, koska yksittäiset tulokset voivat olla vaikeasti tulkittavia ja on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä *terveytenne / terveytesi* kannalta.

Jos tutkimustuloksissa havaitaan poikkeavia löydöksiä, tutkijalääkäri arvioi niiden merkityksen ja ohjaa tarvittaessa *Teidät / sinut* asianmukaiseen jatkohoitopaikkaan.

# **Tutkimuksen päättyminen**

Tutkimuksen alkamisesta sen tulosten julkaisuun on arvioitu kestävän kokonaisuudessaan XXX, mistä ajasta tutkittavien osuuden arvioidaan kestävän XXX.

Tutkijalääkäri, johtava tutkija tai tutkimuksen toimeksiantaja voi myös joutua keskeyttämään *osallistumisenne / osallistumisesi* ennenaikaisesti. Jos näin tapahtuu, *kanssanne / kanssasi* keskustellaan tutkimuksen lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä.

*Tutkimuksen päättymisen jälkeen hoitonne / hoitosi jatkuu tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti*.

# **Lisätiedot**

Jos *Teillä / sinulla* on tutkimukseen liittyviä kysymyksiä, *kysykää / kysy* niitä XXX.

# **Tutkijoiden yhteystiedot**

**Johtava tutkija**

*Titteli*

*Nimi*

*Yksikkö/klinikka*

*Puh. (xxx) xxx xxxx*

*Sähköpostiosoite:*

**Tutkijalääkäri**

*Titteli*

*Nimi*

*Yksikkö/klinikka*

*Puh. (xxx) xxx xxxx*

*Sähköpostiosoite:*

# **Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet**

*(kursiivilla oleva teksti on ohjetekstiä, joka tulee poistaa / muokata lopullisesta tiedotteesta)*

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on XXX, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

*(Tutkimuksissa, jotka kohdistuvat Pohjois-Savon hyvinvointialueen potilaiden hoidon tai sairauksien tutkimukseen, rekisterinpitäjänä on Pohjois-Savon hyvinvointialue.)*

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

*(Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta suosittelee, että henkilötietojen käsittelyn perusteena käytetään lakisääteistä käsittelyperustetta, joka valitaan tutkimuskohtaisesti. Kun tutkimuksessa on kyse tutkimuslain mukaisesta lääketieteellisestä tutkimuksesta käsittelyperusteet voivat olla esimerkiksi):*

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (984/2021) 21 a §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.e ja 9.2.i) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.c ja 9.2.i). Lisäksi henkilötietojen käsittelyperusteena on yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.e ja 9.2.j).

Henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

*(Kun tutkimuksessa on kyse laitetutkimuksesta (kliininen laitetutkimus tai suorituskykyä koske-va tutkimus) käsittelyperuste voi olla edellä kuvattu tutkimuslain 21 a § siinä mainittuine tietosuoja-asetuksen artikloineen).*

Tutkimuksessa *henkilötietojanne / henkilötietojasi* käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään erikseen nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin *henkilötietojenne /henkilötietojesi* käsittely kuuluu.

Tutkittavien henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina mikä tarkoittaa sitä, että nimi ja henkilötunnus poistetaan ja korvataan yksilöllisellä tunnuskoodilla. Tämän jälkeen tutkittavia koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa johtava tutkija. Tutkimuksen toimeksiantajalla, tutkimusryhmän jäsenellä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan ryhmätasolla koodattuna.

Tutkimuksessa kerätään *henkilötietojanne / henkilötietojasi* seuraavista lähteistä: XXX, XXX ja XXX.

Edellä mainittujen lisäksi *terveydentilaanne / terveydentilaasi* koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja on tarkoitus kerätä myös seuraavista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä: XXX, XXX ja XXX. Tutkijat voivat tuolloin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksen avulla. Tietojen yhdistämistä varten haetaan tarvittavat viranomaisluvat.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta *sairauskertomustietoihinne / sairauskertomustietoihisi.*

*Tutkimuksessa tietojanne / tietojasi (siirretään/ei siirretä) EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle. / Tietojanne voidaan siirtää koodattuna EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin, joissa kaikissa tietosuoja ei ole samalla tasolla kuin EU:ssa.* Tällöin tutkimuksen toimeksiantaja varmistaa, että henkilötiedot siirretään asianmukaisia suojatoimia käyttäen, joita tässä tutkimuksessa ovat XXX ja XXX.

*Tietojanne / tietojasi voivat käsitellä myös kansalliset ja kansainväliset valvontaviranomaiset ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat ja monitoroijat, joilla on oikeus tehdä tarkastuksia. Lisäksi tietojanne /tietojasi voidaan luovuttaa valvontaviranomaisille. Tutkimukseen voi liittyä myös laboratorio- yms. vastaavien tukipalveluiden hankintaa, jolloin niiden tuottajat voivat käsitellä tietoja*.

Henkilötietojen säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojen säilytyksestä vastaa XXX. Tämä tutkimus on XXX, jonka vuoksi säilytysaika on XXX vuotta. Tämän jälkeen tiedot hävitetään.

Jos *keskeytätte / keskeytät* tutkimuksen, *peruutatte / peruutat* suostumuksen tai *osallistumisenne / osallistumisesi* tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, *Teistä / sinusta* siihen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

*Teillä / sinulla* on oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä ja pyytää henkilötietojen käsittelyn rajoittamista. *Teillä / sinulla* on myös oikeus tarkastaa tiedot ja pyytää tietojen oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi jos tiedoissa on virheitä tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja). *Teillä / sinulla* on myös oikeus vastustaa *henkilötietojenne / henkilötietojesi* käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietoja tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

*Voitte / voit* milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö *Teitä / sinua* koskevia henkilötietoja sekä käsittelyn perusteesta. *Voitte / voit* myös tiedustella mistä olemme saaneet tietoja ja mihin näytteitä ja tietoja on luovutettu. *Teillä / sinulla* on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun tietoja pyydetään). Jos tietopyyntö on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan ilmoitus perusteluineen.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan *(jos nimetty).*

Johtavan tutkijan yhteystiedot:

XXX

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:

XXX

*Teillä / sinulla* on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkanne sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli *katsotte / katsot*, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki

Puhelinvaihde: 029 566 6700

Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

**SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA**

*(kursiivilla ohjetekstiä, joka tulee poistaa lopullisesta versiosta)*

**(Tutkimuksen nimi)**

**(Tutkimuspaikka ja tutkimuksen toteuttaja)**

Minua **(tutkittavan nimi)** on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun lääketieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on **(XXX)**.

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen. Tiedotteesta olen saanut riittävän selvityksen tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti, minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Selvitykset antoi (henkilön nimi) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_ / \_\_/ 20 \_\_\_.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen*.* Olen saanut riittävät tiedot oikeuksistani, tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta sekä tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille. (*Jos tietoja luovutetaan, selvitys siitä kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa ja miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu. Jos tutkimukseen liittyy kansainvälinen yhteistyö, tulee suostumukseen lisätä erillinen tietojen luovutus -kohta)*.

Ymmärrän, että osallistumiseni on vapaaehtoista. Minulla on oikeus, milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen. Osallistumisen keskeyttämisestä ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseeni mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

**Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tutkittavan nimi Tutkittavan syntymäaika Tutkittavan osoite

(*tai henkilötunnus*)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Päivämäärä Allekirjoitus

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tutkittavan edustajan nimi Päivämäärä Allekirjoitus

(*jos tarpeen*)

**Suostumus vastaanotettu**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tutkijalääkärin/hoitajan nimi Päivämäärä Allekirjoitus

(Suostumuksen vastaanottaja)

Alkuperäinen allekirjoitettu tutkittavan suostumus sekä kopio tutkimustiedotteesta jäävät tutkijalääkärin arkistoon. Tutkimustiedote ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.

(*Mikäli suostumus annetaan sähköisesti (esimerkiksi allekirjoitetaan sähköisellä alustalla, johon kirjaudutaan vahvan tunnistautumisen kautta)* *ei tarvita tutkittavan ja tutkimusryhmän jäsenen yhteisesti allekirjoittamaa asiakirjaa. Silloin kun suostumus on annettu sähköisesti etänä, on ennen tutkimustoimenpiteitä tutkittavalta varmistettava suullisesti, että suostumus on hänen antamansa.)*