

Versio: 4
Päivämäärä: 23.2.2024
Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

Päivämäärä

Yksikkö:	Strategia- ja kehittäminen	Hallinnollinen ohje	Julkinen
----------	-----------------------------------	---------------------	----------

Otsikko:	Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ohjeet tutkijoille
Laatija(t):	Kirsi Luoto, Anu Bruun, Emilia Kansanen, Paavo Autere
Vastuuhlö:	Kirsi Luoto
Hyväksyjä:	Antti Hedman
Kuvaus:	Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toimintatavan ja hakemusmenettelyiden kuvaus, ohjeita tutkijoille hakemuksen tekemiseen, eettiseen arviointiin sekä tutkimustiedotteen ja suostumuslomakkeiden tekoon.

Sisällys

1 YLEISTÄ	3
1.1 Ohjeen tarkoitus ja soveltaminen.....	3
1.2 Määritelmät.....	3
1.3 Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta	3
1.4 Tutkimuslain soveltamisala.....	4
1.5 Toimeksiantaja, johtava tutkija ja tutkija.....	5
1.6 Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset	6
1.7 Tutkittavan suostumus.....	6
1.8 Erityisryhmiin kuuluvat tutkittavat.....	7
1.9 Häätätilatutkimukset	10
1.10 Kliiniset lääketutkimukset.....	11
1.11 Kliiniset laitetutkimukset.....	11
1.12 Alkiotutkimukset.....	12
1.13 Klusteritutkimukset	12

Versio: 4
Päivämäärä: 23.2.2024
Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

1.14 Tutkimuslupamenettely	13
2 ALUEELLISEN LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN TOIMINTA JA LAUSUNTOMENETTELY	13
2.1 Kokousajankohdat	13
2.2 Toimikunnan tehtävät ja kokoonpano	13
2.3 Lausunnon hakeminen	14
2.4 Lausuntopyynnön tulee sisältää (lääketieteellinen tutkimus)	15
2.5 Muutokset ja tiedoksiannot	15
3 ARVIO TUTKIMUKSEN EETTISISTÄ NÄKÖKOHDISTA	16
4 TIEDOTE JA MUU TUTKITTAVALLE JAETTAVA MATERIAALI	16
5 TUTKITTAVAN SUOSTUMUS	19
6 DNA-NÄYTTEISIIN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN TIEDOTTEET JA SUOSTUMUSASIAKIRJAT	20
7 ALUEELLISEN LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN LAUSUNTO	20
7.1 Lisäselvitykset, muutoksenhaku ja maksut	22
8 TUTKITTAVALLE SUORITETTAVAT KORVAUKSET	23
9 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY LÄÄKETIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA	24
10 POTILASASIAKIRJOIHIN SISÄLTUVIEN TIETOJEN KÄYTTÖ TUTKIMUKSESSA	25

Versio: 4
Päivämäärä: 23.2.2024
Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

1 YLEISTÄ

1.1 Ohjeen tarkoitus ja soveltaminen

Tätä ohjetta sovelletaan haettaessa Pohjois-Savon hyvinvointialueen lääketieteelliseltä alueelliselta tutkimuseettiseltä toimikunnalta lausuntoa tieteellisestä tutkimuksesta, joka kuuluu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) soveltamisalaan.

Ohjeessa on kuvattu lain keskeisiä säännöksiä. Laki kokonaisuudessaan löytyy esimerkiksi Finlex-palvelusta (www.finlex.fi).

1.2 Määritelmät

Tässä ohjeessa tarkoitetaan:

lääketieteellisellä tutkimuksella sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty lääketutkimusasetuksessa;

tutkimuseettisellä toimikunnalla alueellista lääketieteellistä tutkimuseettistä toimikuntaa; ja

tutkimuslailla lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999).

1.3 Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Tutkimuslain alaisten lääketieteellisten tutkimusten suorittaminen edellyttää alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaa myönteistä lausuntoa ennen tutkimukseen ryhtymistä. Tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto.

Jos tutkimussuunnitelmaa tai sen perusteella laadittuja asiakirjoja tai menettelyitä

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, muutoksesta on pyydettävä lausunto alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta.

Tutkimuseettinen toimikunta voi tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon, jos se saa ilmoituksen toimeksiantajalta tai muuten saa tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksen eettisyyteen liittyvää merkittävää tietoa.

Monikeskustutkimuksissa tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa lausunnon se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan. Muutokset tutkimussuunnitelmaan, sen perusteella laadittuihin asiakirjoihin tai menettelyihin, käsittelee se tutkimuseettinen toimikunta, joka antoi tutkimuksesta lausunnon.

1.4 Tutkimuslain soveltamisala

Tutkimuslakia sovelletaan lääketieteelliseen tutkimukseen. Tutkimuslain soveltamisalaan kuuluu siis tutkimus, joka puuttuu ihmisen psyykkiseen tai fyysiseen koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa lääketieteellisen tutkimuksen määritelmässä kuvatuista seikoista. Tutkimuslakia ei sovelleta kliinisiin lääketutkimuksiin, pois lukien alkiotutkimukset. Lain perustelujen (HE 65/2010) mukaan:

- Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden, biopsioiden ja vastaavien ottaminen, fyysistä räsitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset, joissa elintarvikkeilla pyritään vaikuttamaan terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin.
- 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 pelkästään asiakirjoihin perustuvat rekisteritutkimukset, kysely- ja haastattelututkimukset, terveydenhuollossa tehtävät

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

palvelukehitys- ja havainnointitutkimukset sekä laatu- ja prosessihankkeet, kun niissä ei puututa ihmisen koskemattomuuteen.

1.5 Toimeksiantaja, johtava tutkija ja tutkija

Lääketieteellisellä tutkimuksella on oltava toimeksiantaja. Myös tutkija voi toimia toimeksiantajana. Lääketieteelliselle tutkimukselle on oltava nimettynä tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat. Johtava tutkija toimii tutkimuspaikassa lääketieteellistä tutkimusta suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, toimii hän myös johtavana tutkijana.

Tutkijalla on oltava kyseisen tutkimuksen tekemiseksi tarvittava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys sillä alalla, jonka piiriin tehtävä tutkimus kuuluu. Johtavalta tutkijalta edellytettävä asianmukainen tieteellinen pätevyys tarkoittaa tutkimuseettisen toimikunnan käytännössä yleensä suoritettua tohtorin tutkintoa.

Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavan henkilön on oltava lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyseessä on hammaslääketieteellinen tutkimus, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.

Toimeksiantajan on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, asianmukaiset tilat, riittävät välineet, laitteet ja rahoitus. Lisäksi toimeksiantaja huolehtii siitä, että tutkimus voidaan suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Toimeksiantajan on varmistettava, että lääketieteellisessä tutkimuksessa otetaan huomioon sitä koskevat säännökset. Johtava tutkija huolehtii näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa.

Toimeksiantajan on ennen tutkimuksen aloittamista laadittava tutkimussuunnitelma. Lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä. Lisäksi tutkimus on suunniteltava siten, että riskikynnys ja rasitusaste on tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti. Toimeksiantajan on tarvittaessa huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi.

Toimeksiantajan ja tutkimuspaikassa johtavan tutkijan on keskeytettävä tutkimus heti, jos tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

tutkimuksen toteuttamiseen liittyviä uusia tietoja, joilla voi olla merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on toimeksiantajan ja johtavan tutkijan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava viivytyksettä alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle.

Toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta tutkimuseettisen toimikunnan, muutoksenhakujaoston ja viranomaisen kanssa. Toimeksiantaja voi kuitenkin sopia johtavan tutkijan tai, jos heitä on useita, jonkun heistä kanssa, että tämä hoitaa yhteydenpidon.

1.6 Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee tutkittavan etu ja hyvinvointi aina asettaa tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään. Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on suurempi kuin tutkittavalle siitä mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat. Tutkittaviin ei saa kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuvat tutkimuksiin. Tutkimuslain perustelujen mukaan (HE 18/2020) mukaan tutkittaville ja heidän läheisilleen saa kertoa etukäteen korvauskäytänteistä. Sen sijaan ei ole sopivaa kertoa esimerkiksi siitä, että toimeksiantajan tarkoituksena on antaa tutkittaville tutkimuksen suorittamisen jälkeen lahjoja, esimerkiksi elokuvalippuja.

1.7 Tutkittavan suostumus

Tutkittavan antama tietoon perustuva suostumus on edellytys tutkimukselle. Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hän voi ymmärtää tutkimuksen luonteen, hyödyt ja riskit sekä tutkittavan oikeudet.

Tutkittavalle annettavien tietojen on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Lisäksi on annettava tieto vahingonkorvausta koskevistä järjestelyistä ja lääketieteellisen tutkimuksen tulosten saatavuudesta.

Versio: 4
Päivämäärä: 23.2.2024
Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

Tiedot on annettava tutkittavalle keskustelussa, jonka käy tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä. Lain perustelujen mukaan (HE18/2020) keskustelu tutkittavan kanssa voidaan käydä myös etäkeskusteluyhteyden välityksellä (esimerkiksi videoneuvotteluyhteys), kunhan keskusteluun sisältyy aito mahdollisuus vuorovaikutukseen sekä mahdollisuus kysymysten esittämiseen ja niihin vastausten saamiseen.

Keskustelussa on varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot. Keskustelussa on kiinnitettävä huomiota erityisryhmien ja yksittäisten tutkittavien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin. Tutkittavalle on myös annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta. Tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti ja päivittävä. Sekä tutkittavan että tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen on allekirjoitettava suostumus. Tutkittavalle on annettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin.

Suostumus voidaan antaa myös sähköisesti. Tällöin ei tarvita tutkittavan ja tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen yhteisesti allekirjoittamaa asiakirjaa. Hankittaessa suostumus sähköisesti on erityisesti huolehdittava, että tutkittavan tietosuoja on asianmukainen ja että suostumuksen antaja voidaan tunnistaa luotettavasti.

Tutkittava saa keskeyttää lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisensa milloin tahansa perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksen keskeyttämisestä ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

1.8 Erityisryhmiin kuuluvat tutkittavat

Henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään tutkimuksesta annettavia tietoja siten, että hän pystyisi antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen voi olla tutkittavana vain, jos tutkimus on oleellinen tällaisten tutkittavien kannalta ja jos yhtä valideja tietoja ei voida saada tutkimuksista, jotka on suoritettu henkilöillä, jotka voivat itse antaa suostumuksen, tai muilla tutkimusmenetelmillä. Tutkimuksen tulee liittyä välittömästi tutkittavalla olevaan sairauteen tai vammaan. Lisäksi edellytetään, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

- tutkimukseen osallistumisesta koituu tutkittavan terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä tai rasituksia suurempi; tai
- tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä tutkittavan edustaman väestöryhmän terveydelle;
- tutkimuksen tulee liittyä välittömästi tutkittavan hengenvaaralliseen tai toimintakykyä alentavaan sairauteen tai vammaan ja tällaisesta tutkimuksesta saa koitua vain erittäin pieni riski ja rasitus tutkittavalle verrattuna tutkittavan sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon.

Arvion siitä, voiko henkilö antaa tietoon perustuvan suostumuksen itsenäisesti, tekee tutkija, joka on lääkäri tai tutkimusryhmään kuuluva muu lääkäri. Arvioijalla on oltava riittävä osaaminen arvion tekemiseen.

Tutkimuksessa on varmistettava, että tutkittava voi osallistua suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkittavaa on kuultava ja hänelle on annettava tutkimuslain edellyttämät tiedot tutkimuksesta tutkittavalle ymmärrettävällä tavalla. Tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävä osaaminen vuorovaikutukseen tutkittavan kanssa. Tiedot on annettava käyttämällä vuorovaikutuskeinoja, jotka ovat tutkittavan yksilöllisen tarpeen mukaisia. Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa muodostaa näkemyksensä tutkimukseen osallistumisesta.

Tietoon perustuvan suostumuksen osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen voi antaa tutkittavan puolesta hänen laillinen edustajansa, tai jos laillista edustajaa ei ole, hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilö. Tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen oikeutetun on otettava huomioon tutkittavan ilmaisema tahto ja tutkittavan etu.

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla. Lisäksi tutkimisen edellytyksenä on, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että

- tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseisen alaikäisen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suurempi; tai
- tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä alaikäisen edustaman väestöryhmän terveydelle ja tällaisesta aiheutuu vain erittäin pieni riski ja rasitus alaikäiselle; jos alaikäisellä on sairaus tai vamma, riski ja rasitus arvioidaan verrattuna alaikäisen sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon.

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

Alaikäistä on kuultava ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistua tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Tiedot tutkimuksesta antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on koulutus alaikäisten kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä. Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu hänen laillinen edustajansa on antanut siihen tietoon perustuvan suostumuksensa.

15 vuotta täyttänyt alaikäinen saa itse antaa suostumuksensa tutkimukseen, jos kyse on tutkimuksesta, josta koituu hänelle välitöntä hyötyä, jollei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden, vamman tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta, jollei tutkimushankkeen luonne huomioon ottaen poikkeuksellisesti ole perusteltua, että alaikäinen saa kieltää ilmoittamisen.

Raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana raskauteen tai alkion, sikiön, vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen liittyvässä tutkimuksessa vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muita tutkimalla ja on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että

- tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle tutkittavalle taikka alkion, sikiön tai lapsen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on riskejä ja rasituksia suurempi; tai
- tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä raskaana olevien tai imettävien naisten taikka alkioiden, sikiöiden, vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten terveydelle ja tutkimuksesta aiheutuu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkioille, sikiölle tai lapselle erittäin pieni riski ja rasitus.

Jos tutkimus ei liity raskauteen tai alkion, sikiön tai vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen, raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana, jos tutkimuksesta koituu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkioille, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas voi olla tutkittavana vain, jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien tai oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle.

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

1.9 Häätätilatutkimukset

Hätätilanteissa suoritettavia tutkimuksia (häätätilatutkimus) ovat sellaiset tutkimukset, joissa tilanteen kiireellisyyden (esim. äkillinen hengenvaaraa aiheuttava sairaus tai vamma) vuoksi tutkittavalle tai hänen edustajalleen ei voida etukäteen antaa tietoja tutkimuksesta eikä hankkia etukäteen suostumusta tutkimukseen. Häätätilatutkimuksessa tutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa ja tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on tehty. Edellytyksenä on, että

- on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle;
- tutkimus liittyy välittömästi siihen tutkittavan sairauteen, vammaan tai terveydentilan muutokseen, jonka vuoksi tietojen antaminen ja suostumuksen saaminen tutkittavalta tai siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei ole mahdollista;
- tutkijan tiedossa ei ole, että tutkittava tai se, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta, on vastustanut tutkimukseen osallistumista;
- tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan häätätilanteissa; ja
- tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuvat riski ja rasitus ovat erittäin pienet verrattuna tutkittavan sairauden, vamman tai terveydentilan tavanomaiseen hoitoon.

Suoritettua intervention jälkeen on pyydettävä tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi. Jos tutkittava on alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut, tutkijan on annettava tiedot ilman aiheutonta viivästystä tutkittavalle ja sille, jolla on oikeus antaa suostumus tutkittavan puolesta. Muussa tapauksessa tiedot annetaan täysivaltaiselle tutkittavalle ja pyydetään suostumus ilman aiheutonta viivästystä, tai jos tutkittava ei intervention jälkeen kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta, pyydetään suostumus tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä. Siinä tapauksessa tietoon perustuva suostumus on saatava tutkittavalta välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan.

Jos tutkittava tai se, joka on oikeutettu antamaan suostumuksen tutkittavan puolesta, ei anna suostumusta, hänelle on ilmoitettava oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

1.10 Kliiniset lääketutkimukset

Kliinisissä lääketutkimuksissa sovelletaan EU:n lääketutkimusasetusta (EU 536/2014) ja kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lakia (983/2021).

Kliiniset lääketutkimukset käsittelee Tukija (Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta). Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ei käsittele uusia kliinisiä lääketutkimuksia 31.1.2022 alkaen. Jos tutkimus on saanut lausunnon alueelliselta toimikunnalta ja siihen tulee muutos, voidaan muutos käsitellä alueellisessa toimikunnassa siirtymäkauden ajan vuoden 2024 loppuun saakka.

Kaikista kliinisistä lääketutkimuksista (myös ns. tutkijalähtöiset tutkimukset) on tehtävä määräajassa ilmoitus / lupahakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Ilmoitus / lupahakemus Fimealle ja Tukijalle haetaan CTIS-järjestelmän kautta.

1.11 Kliiniset laitetutkimukset

Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta on tehtävä ilmoitus / lupahakemus Fimealle kliinisestä laitetutkimuksesta ennen tutkimuksen aloittamista lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) säädetyistä tiettyihin tuoteluokkiin kuuluvista laitteista. Jos kyseessä on kliininen tutkimus CE-merkitsemättömällä lääkinnällisellä laitteella tai kliininen tutkimus CE-merkinnällä varustetulla laitteella käyttötarkoituksen ulkopuolelle jäävien seikkojen osalta, haetaan Fimealta lupaa kliiniselle tutkimukselle. Kliinisen tutkimuksen ilmoitusmenettelyt koskevat lisäarviointeja CE-merkityn lääkinnällisen laitteen käyttötarkoituksen puitteissa ja kliinisen tutkimuksen huomattavia muutoksia.

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 21 §:n 7 momentin mukaan hakemuksen tai ilmoituksen koskien kliinistä tutkimusta tai tutkimuksen huomattavaa muutosta voi toimittaa Fimealle vasta kun toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta tai tutkimuksen huomattavasta muutoksesta myönteisen lausunnon. Kaikki kliiniset laitetutkimukset on suunniteltava, tehtävä ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

1.12 Alkiotutkimukset

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajan kirjallista suostumusta. Luovuttajalle on annettava tutkimuslain edellyttämät tiedot tutkimuksesta. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan mitä peruuttamisesta säädetään tutkittavan osalta.

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan Fimealta.

1.13 Klusteritutkimukset

Klusteritutkimuksella tarkoitetaan lääketieteellistä tutkimusta, jossa tutkittavat jaetaan ryhmiin interventioiden toteuttamista varten sen sijaan, että tutkimustoimenpiteitä kohdennetaan yksittäisiin tutkittaviin. Klusteritutkimuksissa suostumuksen hankkimiseksi voidaan käyttää yksinkertaistettua menettelyä. Menettelyä voidaan käyttää vain, kun tutkimus on ns. alhaisen interventioasteen tutkimus. Yksinkertaistetun menettelyn edellytyksenä on, että

- lääketieteellisen tutkimuksen menetelmät edellyttävät, että tutkittavien valinta tapahtuu ryhmätasolla;
- tutkimusinterventiot ovat näyttöön perustuvia ja niitä tukee interventioiden turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto tutkimussuunnitelmassa kuvatulla tavalla;
- tutkimusinterventiota tehdään tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti;
- ylimääräisten diagnostisten tai seurantamenetelmien aiheuttaman lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle on erittäin pieni;
- tutkittavina on vain 18 vuotta täyttäneitä henkilöitä, jotka voivat itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen; ja
- tutkimussuunnitelmassa perustellaan, miksi tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä ja kuvataan tutkittavalle annettavien tietojen laajuus sekä tiedottamisen tavat.

Yksinkertaistetussa suostumusmenettelyssä tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi, jos

- tutkittavalle annetaan tutkimuslain edellyttämät tiedot tutkimuksesta tutkimussuunnitelman mukaisesti; ja

Versio: 4
Päivämäärä: 23.2.2024
Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

- tutkittava ilmaisee suostumuksensa osallistua kyseiseen tutkimukseen.

Tutkijan on dokumentoitava saadut suostumukset. Tutkijan on varmistettava, että lääketieteellistä tutkimusta varten ei kerätä tietoja tutkittavilta, jotka kieltäytyvät osallistumasta tutkimukseen eikä kerätä tietoja tutkittavista, jotka ovat keskeyttäneet osallistumisensa tutkimukseen. Kieltäytymisten osalta tutkimusasiakirjoihin saa merkitä ainoastaan kieltäytyneiden lukumäärän.

1.14 Tutkimuslupamenettely

Tutkija ei voi aloittaa tutkimusta yksinomaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteisen lausunnon perusteella, vaan tutkimuksen aloittamiseen tarvitaan erillinen tutkimuslupa (organisaatiolupa) tutkimuspaikasta. (Ks. ohje Tieteellinen tutkimus Pohjois-Savon hyvinvointialueella.)

2 ALUEELLISEN LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN TOIMINTA JA LAUSUNTOMENETTELY

2.1 Kokousajankohdat

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta kokoontuu noin viiden viikon välein (10 kertaa vuodessa). Kokousajat ja asiantekijöiden ja lisäselvitysten viimeiset jättöpäivämäärät ovat nähtävillä tutkimuseettisen toimikunnan internetsivuilla.

2.2 Toimikunnan tehtävät ja kokoonpano

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioi ja antaa lausunnon tutkimuslain alaisista tutkimuksista, kliinisistä laitettutkimuksista, näytekokoelmien siirrosta biopankkiin sekä kudospäätöiden käyttötarkoituksen muutoksesta, silloin kun suostumusta ei voida saada näytteen luovuttajalta itseltään. Toimikunnan toimialue kattaa koko yhteistyöalueen. Lisäksi tutkimuseettisen toimikunnan tehtävä on seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

Pohjois-Savon hyvinvointialueen hallituksen asettamassa tutkimuseettisessä toimikunnassa on puheenjohtaja, 19 jäsentä ja 18 varajäsentä. Varsinaisista jäsenistä yksi jäsen toimii varapuheenjohtajana. Varajäsenet eivät ole henkilökohtaisia.

Tutkimuseettisessä toimikunnassa on tutkimuslain vaatimusten mukaisesti edustettuna tutkimuseetiikan, lääketieteen, terveys- ja hoitotieteen sekä oikeustieteen asiantuntemus. Lisäksi toimikuntaan kuuluu neljä maallikkojäsentä.

Lausunnosta päätettäessä päätöksentekoon osallistuu tutkimuseettisen toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä vähintään puolet muista jäsenistä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yksi on maallikkojäsen. Tutkimuseettisessä toimikunnassa on edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää lääketieteellistä tutkimusta sekä asianomaista sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, kun se käsittelee alentuneen itsemääräämiskyvyn omaavalle aikuiselle tehtävää lääketieteellistä tutkimusta. Jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä, toimikunnassa on edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija. Tutkimuseettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajia, tutkijoita ja asiantuntijoita. Toimikunta voi pyytää myös kirjallisia asiantuntijalausuntoja.

2.3 Lausunnon hakeminen

Jokaiselle tutkimussuunnitelmalle annetaan tutkimuseettisessä toimikunnassa diaarinumero, jota tulee käyttää viitetietona kaikessa myöhemmässä yhteydenpidossa toimikunnan kanssa.

Lausuntoa haetaan kaikissa tutkimuksissa erillisellä lausuntohakemuksella. Hakemus liitteineen toimitetaan alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle eTutkija -järjestelmän kautta viimeistään 15 vuorokautta ennen sitä toimikunnan kokousta, johon hakemus halutaan jättää käsiteltäväksi. eTutkijaan kirjaudutaan omaKYS:in [Kirjautu](#) - [Omakys](#) kautta varmennekortilla, mobiilivarmenteella tai pankkitunnuksilla. Paperiversioita ei tarvitse lähettää erikseen. Lausuntohakemus ja eettinen arvio tulee allekirjoittaa. Allekirjoitetut dokumentit tulee toimittaa esimerkiksi skannattuna tai sähköisesti allekirjoitettuna (virallinen sähköinen allekirjoitus).

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

Myös muut tutkimuseettiselle toimikunnalle toimitettavat asiakirjat toimitetaan eTutkija-järjestelmän kautta (merkittävät muutokset, ei-merkittävät muutokset, ilmoitukset, vuosiraportit sekä lisäselvitykset ja täydennykset).

Mikäli hakemus liitteineen on niin puutteellinen, että sitä ei voida käsitellä tutkimuseettisen toimikunnan kokouksessa, hakijalta pyydetään täydennyksiä.

2.4 Lausuntopyynnön tulee sisältää (lääketieteellinen tutkimus)

- lausuntohakemuslomake (allekirjoitettu)
- alkuperäinen tutkimussuunnitelma, johon sisältyy tiivistelmä ja siihen liitettävät asiakirjat
- vieraskielisessä tutkimussuunnitelmassa suomenkielinen lyhennelmä
- allekirjoitettu, erillinen arvio tutkimuksen eettisistä näkökohdista
- tutkittavan tiedote ja suostumuslomake ja muu tutkittaville jaettava materiaali päiväyksineen
- muut asiakirjat, mm. kyselylomakkeet, rekrytointi-ilmoitus jne.

2.5 Muutokset ja tiedoksiannot

Lausunto muutoksesta on pyydettävä alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta, jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa tai sen perusteella laadittuja asiakirjoja tai menettelyjä siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä.

Muutosta (merkittävä muutos) haetaan erillisellä lausuntohakemuslomakkeella. Lausuntohakemukseen merkittävästä muutoksesta tulee liittää suomenkielinen johtava tutkijan selvitys muutoksesta, arvio eettisistä näkökohdista (esimerkiksi muutoksen vaikutus tutkimuksen kulkuun tai tutkittaviin) sekä kaikki muuttuneet asiakirjat päivättyinä. Selvitysten toivotaan olevan lyhyitä, mutta niiden tulee sisältää olennaiset asiat.

Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin tutkimuseettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausunnon. Jos toimikunnan lausunto sisältää ehtoja, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista. Jos lausunto on kielteinen tai sisältää ehtoja, tutkimusta saadaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman

Versio: 4
Päivämäärä: 23.2.2024
Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

Muut muutokset (ei-merkittävät muutokset) ja tiedoksiannot toimikunnalle voi ilmoittaa vapaamuotoisesti kirjallisesti ilman lausuntohakemuslomaketta ja johtavan tutkijan lausuntoa. Saatekirjeessä kuvataan suunnitellut ei-merkittävät muutokset ja mukaan liitetään kaikki muuttuneet asiakirjat päivättyinä. Muutokset merkitään selvästi asiakirjaan (esim. vinoteksti, poistot yliviivaten). Lisäksi toimitetaan yhteenveto tehdyistä muutoksista.

Jos tutkimuseettiseltä toimikunnalta pyydetään lausuntoa biopankkitutkimuksesta tai näytteiden siirrosta biopankkiin ja käytöstä biopankkitutkimuksessa on toimikunnalle toimitettava erillinen lausuntohakemuslomake liitteineen.

3 ARVIO TUTKIMUKSEN EETTISISTÄ NÄKÖKOHDISTA

Tutkimuslain ja Helsingin Julistuksen periaatteet ovat lähtökohtana ihmisille tehtävissä tieteellisissä tutkimuksissa. Tutkimuksen eettisyydestä pyydetään arviota tutkimussuunnitelman eettisyydestä sitä koskevan toimikunnan internet- sivuilta löytyvän erillisen ohjeen mukaisesti. Lausunnossa tulee olla päivämäärä, toimeksiantajan / johtavan tutkijan nimi ja allekirjoitus. Hakemusta, josta puuttuu erillinen arvio eettisistä näkökohdista, ei käsitellä ennen kuin puuttuva arvio on toimitettu.

4 TIEDOTE JA MUU TUTKITTAVALLE JAETTAVA MATERIAALI

Ennen kuin tutkimuksen piiriin kuuluvalta henkilöltä pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumiseen, hänelle on kerrottava tutkimuksesta ja sen yhteydessä tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä.

Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hän voi ymmärtää:

1) lääketieteellisen tutkimuksen luonteen, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat;

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

- 2) tutkittavan suojaa koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta tai keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen milloin tahansa ilman kielteisiä seuraamuksia ja perusteluja antamatta;
- 3) olosuhteet, joissa lääketieteellinen tutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto;
- 4) mahdolliset hoitovaihtoehdot ja seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen keskeytyy;
- 5) että tutkittavaa koskevia potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ja tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen.

Tutkittavalle annettavien tietojen on oltava, kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikoille ymmärrettäviä.

Tiedot on laadittava myös kirjallisina ja niiden on oltava tutkittavan saatavilla. Tiedot voivat olla myös sähköisesti saatavilla, mutta tutkittavan pyynnöstä ne on annettava myös paperilla. Tutkittavalle on annettava lisätietoja tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot.

Tutkittavalle on varattava riittävästi aikaa päätöksentekoon, jotta hän voi harkita osallistumisestaan tutkimukseen riittävän perusteellisesti.

Tutkimuslain edellyttämät tutkittavalle annettavat tiedot annetaan tiedotteen muodossa. Pohjois-Savon alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta suosittelee käyttämään Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan mallipohjaa. Tiedotteesta tulisi 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 käyttö; muiden hoitojen käyttö tutkimuksen aikana, tutkittavien hoidon järjestely tutkimuksen päätyttyä;

Versio: 4
Päivämäärä: 23.2.2024
Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

- 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 jatkotoimenpiteet 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 sidonnaisuudet rahoittajiin;
- tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus;
- tutkittavan 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 kerättyjen tietojen ja näytteiden käyttö 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, ajan määrittämiskriteerit;
- tieto tutkittavan henkilötietojen 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 seurantatyypisistä tai mahdollisesti jatkotutkimukseen johtavasta tutkimuksesta sekä millainen mahdollinen seuranta- tai

Versio: 4
Päivämäärä: 23.2.2024
Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

jatkotutkimus on luonteeltaan (esim. seuranta kansallisista terveydenhuollon rekistereistä, kysely, jne.);

- keneltä saa lisätietoja, nimet, puhelinnumerot ja sähköpostiosoite;
- tiedotteen laatimispäiväys ja versionumero.

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.

5 TUTKITTAVAN SUOSTUMUS

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan tietoon perustuvaa vapaaehtoista suostumusta. Tästä voidaan poiketa hätätilanteissa suoritettavissa tutkimuksissa tutkimuslaissa tarkemmin säädetyillä edellytyksillä.

Jos tutkittava ei kykene itse kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tällöin todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä tietoon perustuvaa suostumusta koskevan asiakirjan. Tutkittavalle on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin.

Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa myös silloin, kun tutkittavan nimen, henkilötunnuksen tai muiden vastaavien suoraan yksilöivien tietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Tällaisen suostumuksen antaminen on tehtävä vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä tietoon perustuvaa suostumuksen hankkimista koskevan asiakirjan. Tutkimusasiakirjoihin ei tällöin merkitä tutkittavan nimeä, henkilötunnusta eikä muita vastaavia suoraan yksilöiviä tietoja.

Suostumus voidaan antaa myös sähköisesti. Tällöin ei tarvita tutkittavan ja tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen yhteisesti allekirjoittamaa asiakirjaa. Hankittaessa suostumus sähköisesti on erityisesti huolehdittava siitä, että tutkittavan tietosuoja on asianmukainen ja että suostumuksen antajan tunnistaminen voidaan tehdä luotettavasti. Lisäksi tutkittavalta on ennen varsinaisen tutkimuksen aloittamista suullisesti varmistettava, että suostumus on hänen antamansa.

Versio: 4
Päivämäärä: 23.2.2024
Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

Tutkittavan tietoon perustuvasta suostumuksesta tulee ilmetä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen (986/1999) mukaiset asiat. Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellisen tutkimuseettisen toimikunnan internet-sivuilla on mallipohja suostumuksen laatimiseksi.

6 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).

7 ALUEELLISEN LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN LAUSUNTO

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta selvittää lausuntoaan varten onko tutkimussuunnitelmassa ja muussa asiakirja-aineistossa otettu huomioon tutkimuslaissa tai 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.

Tutkimuseettinen toimikunta arvioi tutkimussuunnitelman ja sille toimitetun muun asiakirja-aineiston ja ottaa harkinnassaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- 1) tutkimuslain 4 §:ssä säädettyjen edellytysten noudattaminen;
- 2) lääketieteellisen tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;
- 3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät;

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

- 4) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;
- 5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien tietoon perustuvaa suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;
- 6) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu alentuneen itsemääräämiskyvyn omaaviin tai alaikäisiin tutkittaviin;
- 7) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu raskaana oleviin tai imettäviin naisiin, vankeihin tai oikeuspsykiatriisiin potilaisiin tai tutkimus suoritetaan hätätilanteessa tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin;
- 8) perustelut sille, että tutkimus suoritetaan yksinkertaistettua suostumusmenettelyä käyttäen (klusteritutkimus);
- 9) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;
- 10) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;
- 11) johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys;
- 12) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus;
- 13) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta esittää lausunnossaan perustellun näkemyksen siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös, johon voi hakea oikaisua valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta. Alueellisessa tutkimuseettisessä toimikunnassa käsiteltävät asiat ratkaistaan esittelystä.

Lausunto pyritään antamaan mahdollisimman pian tutkimuseettisen toimikunnan kokouksen jälkeen. Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi pyytää tutkimussuunnitelmaan lisäselvityksiä, tarkennuksia ja korjauksia. Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta antaa asiasta lausunnon saatuaan asiakirjoihin pyydetyt lisäselvitykset.

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

7.1 Lisäselvitykset, muutoksenhaku ja maksut

Lisäselvitykset liitteineen toimitetaan alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle eTutkija -järjestelmän kautta viimeistään 15 vuorokautta ennen sitä toimikunnan kokousta, johon lisäselvitys halutaan jättää käsiteltäväksi. eTutkijaan kirjaudutaan omaKYS:in [Kirjaudu](#) - [Omakys](#) kautta varmennekortilla, mobiilivarmenteella tai pankkitunnuksilla. Paperiversioita ei tarvitse lähettää erikseen. Allekirjoitetut dokumentit tulee toimittaa esimerkiksi skannattuna tai sähköisesti allekirjoitettuna (virallinen sähköinen allekirjoitus).

Tutkimuseettiselle toimikunnalle toimitettaviin lisäselvityksiin on liitettävä

- johtavan tutkijan vastaus pyydettyihin lisäselvityksiin
- yhteenveto tehdyistä muutoksista
- kaikki muuttuneet asiakirjat

Muutokset merkitään selkeästi asiakirjoihin (esim. vinoteksti, poistot yliviivaten). Mikäli muutoksia ei ole tehty, johtavan tutkijan tulee perustella ratkaisut saatekirjeessä.

Jos alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta antaa tutkimuksesta kielteisen lausunnon, toimeksiantaja voi vaatia oikaisua Tutkijan erillisenä jaostona toimivalta lääketieteelliseltä tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätökseen saa kuitenkin vaatia oikaisua tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Oikaisuvaatimukseen sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto toimitetaan erillisenä lausuntona tai oikeaksi todistettuna pöytäkirjanotteena johtavalle tutkijalle ja/tai lausuntohakemuslomakkeessa ilmoitetulle yhteyshenkilölle. Yhteyshenkilö vastaa lausunnon tiedoksiannosta muille tutkijoille, tutkimuspaikoille ja sairaanhoitopiireille.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamista lausunnoista perittävistä maksuista päättää hyvinvointialueen aluehallitus. Aluehallituksen voimassa olevan päätöksen mukaan lausuntomaksua ei peritä, jos kysymyksessä on tutkijalähtöinen tutkimus, joka suoritetaan ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella. Ulkopuolisella rahoituksella tarkoitetaan tässä muuta kuin julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, tutkimuslaitoksen tai

Versio: 4 Päivämäärä: 23.2.2024 Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

muun vastaavan julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön omalla rahoituksella suoritettavaa tutkimusta. Yleishyödyllisinä voidaan pitää yhteisöjä, joiden tarkoituksena on esimerkiksi tieteen tukeminen (kuten Suomen Akatemia, VTR-rahoitus, säätiöt, jne).

Lausuntomaksusta lähetään myöhemmin rahoittajalle tai tutkijalle erillinen lasku. Lausuntomaksu peritään sekä myönteisestä että kielteisestä lausunnosta sekä merkittäviä muutoksia koskevasta lausunnosta.

8 TUTKITTAVALLE SUORITETTAVAT KORVAUKSET

Tutkimuslaissa kielletään palkkion maksaminen tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai tutkittavan lailliselle edustajalle. Tutkimukseen osallistumiseen liittyvät välttämättömät kustannukset ja ansionmenetys voidaan kuitenkin korvata. Muille kuin erityisryhmiin kuuluville tutkittaville voidaan lisäksi suorittaa muusta haitasta kohtuullinen korvaus (haittakorvaus).

Tutkittaville suoritettavissa korvauksissa Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen tutkimuseettinen toimikunta noudattaa sosiaali- ja terveysministeriön antaman asetuksen (82/2011) periaatteita. Asetuksen mukaan korvattavia kustannuksia ovat tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet todelliset matkakustannukset ja ansionmenetys. 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 ansionmenetykskorvausten 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. Haittakorvaus voidaan maksaa kaksinkertaisena, jos tutkittavalle sairaalassa tai muussa tutkimuslaitoksessa tehtävät tutkimustoimenpiteet kestävät yhteensä yli 3 päivää tai kolminkertaisena jos ne kestävät yhteensä yli 7 päivää. Tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva haitta-aste tulisi määritellä jo tutkimussuunnitelmassa. Tutkimuseettinen toimikunta arvioi tutkittaville maksettavien korvausten kohtuullisuutta.

Versio: 4
Päivämäärä: 23.2.2024
Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

9 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY LÄÄKETIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA

Tutkimuslaissa säädetään henkilötietojen käsittelyn lakisääteisestä käsittelyperusteesta lääketieteellisessä tutkimuksessa. Sen mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

- 1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai
- 2) tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.

Lisäksi lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä:

- 1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän veloitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointiveloitteen noudattamiseksi;
- 2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysveloitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän veloitteen noudattamiseksi; tai
- 3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän veloitteen noudattamiseksi.

Henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain (1050/2018) 6 §:n 2 momenttia.

Jos tutkimuksessa on kuitenkin muita kuin tutkimuslain ko. säännöksen alaan tulevia käsittelytoimia, sovelletaan tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain sääntelyä. Tutkimushankkeessa voidaan muutenkin soveltaa EU:n tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain sääntelyä tutkimuslain sääntelyn sijasta. Lisäksi henkilötietoja voitaisiin tutkimustarkoituksessa käsitellä tietosuojaa koskevan yleissääntelyn nojalla, mutta samalla soveltaa tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevaa em. kohtaa henkilötietojen käsittelystä haittatapahtumiin yms. liittyvistä velvoitteista. Tutkijoiden tulisi arvioida, mihin käsittelyperusteeseen tai – perusteisiin henkilötietojen käsittely tutkimushankkeessa perustetaan.

Versio: 4
Päivämäärä: 23.2.2024
Hyväksyjä: Antti Hedman, 2.2.2024 12:08

10 POTILASASIAKIRJOIHIN SISÄLTYVIEN TIETOJEN KÄYTTÖ TUTKIMUKSESSA

Tutkimuslain 21 c §:ssä säädetään potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käytöstä tutkimuksessa. Pykälän tarkoitus on selventää potilastietojen käsittelyä tutkimuksessa, kun tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen.

Tutkimuslain 21 c §:n 1 momentin mukaan salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin merkittyjä tietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.

Edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin tässä laissa säädetään. Lisäksi pykälässä säädetään suostumuksen antamisesta, kun tutkittava on alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut, sekä potilasasiakirjojen tietojen käyttämisen edellytyksistä hätätilatutkimuksessa ja klusteritutkimuksessa.

Käytännössä tutkimuslain 21 c § tarkoittaa sitä, että potilasasiakirjoihin merkittyjä tietoja voi käyttää lääketieteellisessä tutkimuksessa ilman toisilain mukaista tietolupaa, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi. Edellytyksenä on, että tutkittava tai alaikäisen taikka itsemääräämiskyvyltään alentuneen tutkittavan kohdalla näiden puolesta suostumuksen antava henkilö on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Jos tutkimuksessa kerättyihin tietoihin yhdistetään muiden rekisterinpitäjien tietoja, tarvitaan toisilain mukainen tietolupa.