

Tutkimussuunnitelman merkittävä muutos ja ilmoitusvelvollisuus

Mikäli tutkimussuunnitelmaa tai sen perusteella laadittuja asiakirjoja (esim. tutkittavan tiedote), tutkimuksen toteutustapaa, tutkittavaa kohdetta (esim. aine, laite) muutetaan siten, että muutos vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, tulee muutoksesta pyytää lausunto alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta.

Muutettua tutkimusta saa jatkaa vasta eettisen toimikunnan puoltavan lausunnon jälkeen.

Eettiselle toimikunnalle tulee ilmoittaa:

- tutkimussuunnitelmasta poikkeaminen tai siihen tehty muutos, jonka tarkoitus on estää välittömän vaaran aiheuttaminen tutkimushenkilöille
- muutokset, jotka lisäävät tutkimushenkilöihin kohdistuvaa riskiä ja/tai vaikuttavat merkittävästi tutkimuksen toteuttamiseen
- uudet tiedot, joilla voi olla haitallinen vaikutus tutkimushenkilöiden turvallisuuteen tai tutkimuksen toteuttamiseen
- kaikki vakavat ja odottamattomat lääkkeiden haittavaikutukset (vuosiraportin yhteydessä)

Tutkimussuunnitelma tulee toimittaa eettisen toimikunnan muutuskäsittelyyn, kun tehdään merkittävä muutos:

- tutkimussuunnitelmassa
- rekisteriasiakirjassa
- rekrytointilomakkeessa/mainoksessa yms.
- tutkittavan tiedotteessa tai suostumuksessa (myös suostumusasiakirjat, joihin ei ole tehty GDPR-päivitystä ja joita käytetään vielä tutkittavien rekrytointiin)
- kyselylomakkeessa (pl. lisäkysymykset, jotka eivät vaikuta merkittävästi tutkimuksen läpivientiin)
- tutkittavalle jaettavassa muussa materiaalissa (esim. potilaskortti, kirjeet, lisätiedotteet)
- tutkimusryhmässä (tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija)
- toimeksiantajan/sponsorin vaihtuessa (pl. osoitteenmuutokset tai CRO-yrityksen vaihtuminen tai sen osoitteenmuutos)
- tutkimuspaikassa (osoitteenmuutos)
- tutkimuksessa käytettävissä välineissä
- tietojenkeruulomakkeessa
- mittareiden yms. ohjeissa
- IB, jos tutkittavan tiedote päivittyy samalla

Muutetulle tutkimukselle tulee hakea eettisen toimikunnan puoltava lausunto sekä tutkimusluvan myöntäjän viranhaltijapäätös ennen kuin tutkimusta saa jatkaa.

Tutkimussuunnitelmien muutoksiin, lisäyksiin ja päivityksiin, jotka liittyvät aikaisemmin hyväksytyihin tutkimussuunnitelmiin, on ehdottomasti liitettävä kopio alkuperäisen tutkimussuunnitelman hyväksyvistä lausunnoista tai pöytäkirjanotteesta sekä suomen- tai ruotsinkielinen selvitys jatkokäsittelyhakemuksen perusteesta (saatekirje) ja tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan arvio eettisistä näkökohdista.

Englanninkielisiin tutkimussuunnitelmiin (protocol amendment) tulee ehdottomasti liittää suomen- tai ruotsinkielinen saatekirje, joka sisältää selvityksen muutoksesta sekä tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan arvio sen eettisistä näkökohdista.

Hallinnolliset ja logistiset sekä muut vähäiset muutokset kuten esim. muutokset tutkimusryhmän kokoonpanossa (pl. toimeksiantaja tai tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija) tai osoite- tai yhteistietojen muutokset, voi halutessaan ilmoittaa toimikunnalle seuraavan merkittävän muutoksen yhteydessä.

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.

Jos tutkimusta ei lainkaan aloiteta tai jos se keskeytetään, on päätös keskeyttämisestä ja sen syy ilmoitettava viipymättä eettiselle toimikunnalle ja tutkimusluvan myöntäjälle.

Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta sekä tutkimuksen keskeyttämisestä on ilmoitettava myös [Fimealle](#).