

Yleisiä ohjeita tiedote- ja suostumusasiakirjan laatimiseen

Tutkittavalle tulee antaa selvitys tutkittavan oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, käytettävistä menetelmistä, henkilötietojen käsittelystä, sekä tutkimukseen liittyvistä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, päätöksentekoon vaikuttavista seikoista.

Pyri selkeään ja tiiviiseen ilmaisuun. Kirjoita lyhyitä ja selkeitä virkkeitä, vältä lääketieteellisten termien käyttöä. Kielioppi- ja kirjoitusvirheitä sisältävä tiedote antaa vaikutelman huonosti suunnitellusta tutkimuksesta.

Suostumusasiakirjat on käännettävä ruotsiksi. Mikäli tutkimukseen ei rekrytoida ruotsinkielisiä, eikä ruotsinkielisiä suostumusasiakirjoja toimiteta toimikunnalle, asia tulee perustella tutkimussuunnitelmassa. Muut kuin suomenkieliset suostumusasiakirjat toimitetaan tutkimuseettiselle toimikunnalle sen jälkeen, kun suomenkieliset asiakirjat on hyväksytty.

Tutkittavan tiedote ja suostumus ovat tärkeimpiä tutkimusasiakirjoja ja tutkimus- ja tietosuojaalainsäädäntö määrittelevät niissä kerrottavat asiat. Tämän vuoksi eettinen toimikunta kiinnittää näihin dokumentteihin erityistä huomiota.

Suosituksia

HUS suosittelee dokumenteissa sinuttelumuotoa. Menettely kuitenkin vaihtelee kohderyhmän mukaan ja tutkija päättää kumpaa muotoa hän haluaa käyttää. Tiedotteessa tulee välttää käskeviä ja houkuttelevia ilmaisuja.

Suosittelavaa on, että HUSin tutkijat antavat tekstin HUSin tutkimusraadin arvioitavaksi ja kommentoitavaksi ymmärrettävyyden varmistamiseksi. Myös asiakirjan ulkoasuun kannattaa kiinnittää huomiota.

HUSin malliasiakirjojen [hakasuluissa] ja/tai [turkoosilla kirjatut](#) tekstit on tarkoitettu ohjeiksi kirjoittajille. Malli sisältää myös kohtia, joissa kirjoittajaa ohjataan esimerkkien tai vaihtoehtojen avulla.

Tiedotteen rakenne

Tutkittavien tiedote- ja suostumus sisältää sekä selvityksen tutkimuksesta että suostumusosan. Tutkittava voi antaa suostumuksensa sähköisesti, mutta tästä huolimatta tutkittavalle tulee järjestää keskustelumahdollisuus. Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä tutkimukseen osallistumisesta.

Tutkittavalle annettavan tiedotteen tulee olla asiallinen, lyhyt ja ytimekäs (korkeintaan 5 sivun pituinen, mielellään lyhyempi). Tiedotteen tulee keskittyä olennaiseen ja se on kirjoitettava tutkittavan ymmärtämällä kielellä. Jos vierasperäisiä sanoja tai ilmaisuja halutaan käyttää esimerkiksi tekstin selkeyden

vuoksi, ne on ensimmäistä kertaa mainittaessa selitettävä yleiskielellä. Pyydä tarvittaessa maallikkoa tai HUSin tutkimusraatia arvioimaan tiedotteesi.

Tarkempia selvityksiä tai ohjeita tutkimuksen aikana suoritettavista toimenpiteistä voidaan antaa erillisellä lyhyellä ja selkeällä ohjeella. Tiedotteessa ei tule antaa ohjeita tutkittavalle ja päällekkäisyydet tiedotteessa ja erillisessä ohjeessa tulee poistaa.

Henkilötietojen käsittely

Tiedote- ja suostumusasiakirjan mallipohjassa on huomioitu lain edellyttämät henkilötietojen käsittelyperusteet. Vastuu käsittelyperusteen valinnasta on rekisterinpitäjällä. Tutkittavaa tulee informoida henkilötietojen käsittelystä (tietosuojasetuksen artikkelit 12–14) siten, että hän voi sen ja muiden tutkimukseen liittyvien tietojen perusteella tehdä tietoon perustuvan ratkaisun tutkimukseen osallistumisesta. Huomioithan, että tutkittaville tulee kertoa tiedote- ja suostumusasiakirjassa henkilötietojen ja/tai ihmisperäisten biologisten näytteiden siirrosta HUSin ulkopuolelle sellaisella tarkkuudella, että tutkittava saa selkeän käsityksen siitä, miten ja missä hänen henkilötietojensa ja näytteitään käsitellään tutkimuksessa.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyn perusteena tulee käyttää voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti yleistä etua. Kun tutkittava antaa osallistumissuostumuksensa, jolla hän osallistuu tutkimukseen, ei henkilötietojen käsittelyperusteena kuitenkaan pidetä suostumusta, vaan henkilötietojen käsittely perustuu lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta 21 a § kuvattuihin tietosuojasetuksen kohtiin (tai laissa kliinisestä lääketutkimuksesta 33 § kuvattuihin kohtiin, jos kyseessä on lääketutkimus).

Erityisryhmät

Jos suostumusta pyydetään tutkittavan edustajalta, tulee tekstiä soveltaa sen mukaisesti. Lapsille tai vajaakykyisille tulee laatia erilliset asiakirjat. Lasten ja nuorten tutkimuksissa, tulee tietoa antaa lailliselle edustajalle (esim. huoltajalle), sekä tutkittavalle (lapselle, nuorelle) itselleen. Asiakirjat tulee kirjoittaa kielellä, jota kohderyhmä voi ymmärtää. Mallitiedotteita löytyy mm. FINPEDMED:in sivuilta.

Säteilytutkimukset

Mikäli tutkittava altistuu ionisoivalle säteilylle, tiedotteessa tulee kuvata, (1) mikä kuvantamistutkimus on kyseessä ja mitä hyötyä siitä on, (2) aiheuttaako se ylimääräistä säteilyrasitusta, (3) säteilyannos ja sen selitys sekä (4) säteilyn aiheuttama lisäriski. Tutkittaville tulee kertoa säteilylle altistavien tutkimusten sekä toimenpiteiden hyödyistä ja mahdollisesta terveyshaitoista.

Tarkistuslista suostumusasiakirjan laatimiseen

Tiedote

- Käytä johdonmukaisesti joko sinuttelua tai teitittelyä.
- Tutkittavalle tulee antaa tietoa hänen ymmärtämällään kielellä ja maallikolle ymmärrettävällä tavalla.
- Tutkittavalle on annettava tiedote, jossa kuvataan toimenpiteitä ja käyntejä, jotka koskevat tutkittavaa. Mikäli tutkimukseen sisältyy ryhmiä, joissa on erilainen tutkimusprotokolla, niille on oltava erilliset tiedotteet. Tämä ei koske tutkimuksia, joissa tutkittavat satunnaistetaan eri ryhmiiin suostumuksen vastaanottamisen jälkeen. Tässä tapauksessa tiedotteessa on kuvattava kaikkien tutkimusryhmien protokollat.
- Asetu tutkittavan asemaan ja mieti, mitä itse haluaisit tietää, kun tulet tutkimukseen. Tutkittavan on tärkeä ymmärtää, mitä tutkimukseen osallistuminen tarkoittaa ja mitä häneltä edellytetään. Tiedotteesta on käytävä ilmi, miksi tutkimus tehdään, kuinka kauan tutkimus kestää, mitä tehdään, miten, missä ja miksi. Tutkittavia kiinnostaa, liittyykö tutkimukseen kipua tai muuta epä mukavuutta. Kuvaa tutkimuksen riskit ja mahdolliset komplikaatiot ja verinäytteen oton haitat jne. Kerro myös, mikäli tutkimukseen osallistumisesta on tutkittavalle jotain hyötyä, kuten tavanomaista hoitokäytäntöä enemmän seurantakäyntejä, kuvantamistutkimuksia tai laboratorioanalyysyjä ja sisältyykö tutkimukseen esim. maksuttomia lääkkeitä.
- Hoitotutkimuksissa tulee kuvata nykyhoito ja miten tutkimukseen osallistuvan hoito poikkeaa siitä.
- Tutkijan nimen lisäksi tiedotteessa tulee kertoa tutkijan yhteystiedot (puhelinnumero sekä sähköpostiosoite) mahdollisia kysymyksiä sekä mahdollista suostumuksen peruuttamista varten.
- Hyödynnä tiedotteen ja suostumuksen asiakirjamalleja soveltuvin osin, jotta pienet muutoseikat eivät unohtuisi.
- Lääketutkimuksissa käytä Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) sivuilla olevia asiakirjamalleja.

Tiedotteen sisältö

- Tutkimuksen nimi
- Tutkijan nimi ja yhteystiedot
- Kuinka kauan tutkimus kestää, mitä tehdään, missä ja miksi
- Suostumuksen vapaaehtoisuus sekä tutkittavan oikeus keskeyttää osallistumisensa tai peruuttaa suostumuksensa
- Onko odotettavissa kipuja tai muuta epä mukavuutta
- Tutkimuksen mahdolliset riskit, esim. komplikaatiot, infektiot, näytteenoton haitat jne.
- Tutkimuksen mahdolliset hyödyt tutkittavalle

- Miten tutkittava voi valmistautua tutkimukseen
- Hoitotutkimuksissa kuvataan nykyhoito ja miten tutkimukseen osallistuvan hoito poikkeaa siitä
- Tutkimuksessa kertyvien tietojen käsittely, säilytys, luovutus ja hävittäminen
- Vakuutusturva, tutkimuksen rahoitus ja mahdolliset intressiristiriidat

Tutkittavasta kerättävien tietojen luovuttaminen

- Tutkittavalle tulee kertoa henkilötietojen ja näytteiden käsittelystä koko tutkimuksen elinkaaren ajalta. Tutkittavan tulee saada selkeä käsitys siitä missä, miten, kuinka kauan ja kenen toimesta tutkittavien henkilötietoja ja/tai näytteitä käsitellään tutkimuksessa.
- Jos kaikki tutkimuksen kannalta tarpeelliset tietojen luovutustilanteet eivät ole tiedossa tutkimuksen alkuvaiheessa, kannattaa tämä tuoda esiin avoimesti ja ymmärrettävästi. Tällöin tutkittavalta tulee pyytää erillinen suostumus, kun myöhemmin tapahtuvan luovutuksen yksityiskohdat ovat tiedossa.
- Tutkimustietojen ja/tai näytteiden luovutus HUSin ulkopuolelle edellyttää aina kirjallisia sopimuksia vastaanottavan tahon kanssa (huomaathan, että myös Helsingin yliopisto on HUSin ulkopuolinen taho).
- EU:ssa ja ETA-alueella tutkimustietoja voidaan luovuttaa muihin maihin samoin edellytyksin kuin Suomen sisällä.
- Tutkimustietojen siirto EU:n ja ETA-alueen ulkopuolelle on mahdollista niihin maihin, joiden tietosuojan tason komissio on todennut riittäväksi (esim. Iso-Britannia). Ks. [komission vastaavuuspäätösmat](#).
- Henkilötietoja ja/tai näytteitä voidaan siirtää perustellusta syystä myös EU:n ja ETA-alueen ulkopuolelle. Tällöin tarvitaan EU-komission vakiolausekesopimus vastaanottavan tahon kanssa. Lisäksi tällaisesta henkilötietojen siirrosta tulee laatia arvio henkilötietojen siirrosta: Transfer Impact Assessment (TIA-lomake). Myös tällaisesta siirrosta on kerrottava tutkittavalle tiedotteessa – ja suostumuksessa.
- Vaikka tieto/näyte on koodatussa muodossa, kyse on kuitenkin henkilötiedosta, jos koodiavainta ei ole pysyvästi hävitetty. HUS säilyttää koodiavainta HUSissa tehtävissä tutkimuksissa.
- Lisää tietoa tietojen/näytteiden siirtämisestä ulkomaille löytyy Tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta ja/tai voit olla yhteydessä HUSin tutkimuslakimiehiin.

Tutkittavasta kerättävät näytteet

- Pääpiirteittäin/aihealueittain mitä niistä tutkitaan
- Missä ja miten kauan niitä säilytetään
- Luovutetaanko niitä mahdollisesti muualle (HUSin ulkopuolelle, minne sekä mitä käyttötarkoitusta varten) sekä milloin ja miten ne hävitetään

Suostumus

- Suostumuksen vapaaehtoisuus on mainittava sekä tiedotteessa että suostumuksessa. Osallistumisen keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen ovat eri asioita. Keskeyttäessään osallistumisensa tutkimukseen tutkittava ei enää jatka tutkimuksessa, mutta hänestä siihen saakka kerättyjä tietoja voidaan edelleen käyttää tutkimuksessa.
- Lääketieteellisessä tutkimuksessa on suostumuksen peruuttamisen jälkeen tutkittavasta siihen asti kerättyjen tietojen ja/tai näytteiden käyttö usein välttämätöntä osana tutkimusaineistoa, jotta tutkimustulokset eivät vääristyisi. Tällöin tietojen käyttötarkoitus on perusteltava. Näissä tutkimuksissa tiedotteeseen ja suostumukseen ko. kohdan voi muotoilla esim.
"Olen tietoinen, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Olen tietoinen siitä osallistumiseni keskeyttämisestä ja/tai suostumuksen peruuttamisesta huolimatta minusta kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa siinä laajuudessa, joka on välttämätöntä tutkimuksen turvallisuuden ja luotettavuuden varmistamiseksi. Tämä on välttämätöntä, jotta tutkimuksen turvallisuus voidaan varmistaa, eivätkä tutkimustulokset vääristyisi. Tutkimuksesta kieltäytyminen, sen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana."
- Suostumuksen allekirjoituksen yhteyteen tulee olla kohdat tutkittavan syntymäajalle/henkilötunnukselle sekä osoitteelle. Allekirjoitus ja nimenselvennys päiväyksineen tarvitaan myös suostumuksen vastaanottajalta.
- Sähköisesti annettavan suostumuksen on sisällettävä samat asiat kuin paperisuostumuksen, mutta siitä jätetään pois allekirjoituksen selvennys. Suostumuksen kopio voidaan toimittaa tutkittavalle sähköisessä muodossa.
- Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin sähköiseen tai manuaaliseen arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle, tai hänen edustajalleen. Suostumuksessa on oltava maininta, että siitä annetaan kopio tutkittavalle, ja että alkuperäinen kappale jää tutkijan arkistoon.

Alaikäisten suostumusasiakirjat

- Eri ikäryhmille tulee laatia erilliset tiedotteet ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Alaikäisten asiakirjamallit löytyvät FINPEDMED:in sivuilta. Niitä voi käyttää soveltuvin osin lasten tutkimuksissa.

15 vuotta täyttäneet nuoret

- 15 vuotta täyttänyt alaikäinen voi itse antaa tutkimukseen osallistumisestaan tietoon perustuvan suostumuksensa. 15-vuotiaan tulee olla kehitystasoonsa nähden kykenevä ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen. Tutkimuksesta tulee olla odotettavissa alaikäisen tutkittavan terveydelle suoraa hyötyä. Tutkimuksesta ilmoitetaan nuoren huoltajalle ja tiedotteessa on hyvä kehottaa nuorta keskustelemaan tutkimuksesta vanhempiensa tai muiden aikuisten kanssa ennen tutkimuksen alkua.
- Alaikäisen 15 vuotta täyttäneen oma suostumus tarvitaan laillisen huoltajan antaman suostumuksen lisäksi silloin, kun kysymys on tutkimuksesta, josta ei ole suoraa hyötyä hänen terveydelleen.

Alle 15-vuotiaat lapset

- Alle 15-vuotiaat lapset voivat olla tutkittavana vain, jos lapsen huoltajat antavat siihen suostumuksensa. Huoltajan suostumuksen on oltava lapsen tahdon mukainen. Mikäli lapsi itse vastustaa tutkimusta, häntä ei voida ottaa siihen.
- Tutkimuksissa, joissa lapsi on eronneiden vanhempien yhteishuoltajuudessa, olisi tärkeää saada molempien vanhempien suostumus tutkimukseen tai vähintään vakuutus siitä, että myös toinen vanhemmista on tietoinen lapsen tutkimukseen osallistumisesta. Yhden huoltajan suostumus riittää, kun tutkimustoimenpiteet ovat terveydenhuollon rutiiniluonteisia toimenpiteitä, kuten verinäytteen otto.
- Jos lapsi ymmärtää häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.
- Alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaavan henkilön on annettava alaikäiselle hänen ymmärtämiskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä.
- Alaikäiselle tutkittavalle jaettavan kirjallisen materiaalin kieleen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Sen on oltava helposti lähestyttävää, sinuttelumuotoon laadittua ja sen on vastattava lapsen oletettua käsityskykyä. Asian selittämisessä voi hyödyntää myös kuvia.
- Alaikäiselle kerrotaan tutkimuksesta suullisesti lapsen ymmärtämällä tavalla aina ennen tutkimustoimenpiteiden tekemistä myös niissä tapauksissa, joissa hänen omaa suostumustaan ei edellytetäisi.