

## Ihmiseen kohdistuvan ei-lääketieteellisen tutkimuksen lausuntohakemuslomakkeen täyttöohje

Eettinen toimikunta käsittelee ihmiseen kohdistuvia ei-lääketieteellisiä tutkimuksia, jotka suoritetaan Turun yliopistossa. Vain sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta on toimivaltainen antamaan lausunnon ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta (ks. laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999).

- 1) Eettisen toimikunnan sihteeri täyttää. Lausuntohakemus tulee vireille, kun asiakirjat ovat saapuneet sihteerille, joka kirjaa ja rekisteröi ne saapuneiksi. Asian yksilöinti tapahtuu ensisijaisesti tutkimuksen koodin perusteella tai vaihtoehtoisesti nimen perusteella, ellei koodia ole annettu. Toimikunta voi käyttää apunaan asiantuntijoita. Toimikunta ja sen asiantuntijat toimivat luottamuksellisesti.
- 2) Merkitään, haetaanko lausuntoa uudesta tutkimuksesta vai tutkimukseen tehdystä muutoksesta. Uusi lausunto on haettava, jos tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä. Edellä mainittuja olennaisia ja merkittäviä muutoksia ovat sellaiset, jotka voivat vaikuttaa mm. seuraaviin seikkoihin:
  - tutkittavien henkilöiden fyysinen ja psyykinen koskemattomuus
  - tutkimuksen mahdollisesti aiheuttamat vahingot
  - tutkimuksen rasittavuus ja riskit
  - tutkimuksen tieteellinen arvo ja merkitys
  - tutkimuksen toteuttaminen (mm. laajuus, aikataulu)Muutoslausuntohakemukseen on kirjattava eettisen toimikunnan aiemmat käsittelyt: lausuntopäivä, pöytäkirjan otteen numero ja pykälänumero, jotka löytyvät aiemmasta pöytäkirjan otteesta (esim. kokouspäivä 18.3.2008, otenumero 3/2008 § 51). Eettiselle toimikunnalle on selvitettävä tutkimukseen tehty muutokset yksityiskohtaisesti ja esitettävä perusteet muutokselle. Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettinen arvio edellytetään myös tutkimussuunnitelmaan tehtävistä muutoksista: muutosilmoitukseen on liitettävä tutkijan oma arvio muutosten merkityksestä tutkimuksen hyötyjen ja riskien kannalta. Lisäksi eettinen toimikunta tarvitsee lausuntohakemuslomakkeen liitteeksi kaikki muutetut ja korjatut asiakirjat, myös alkuperäisen tutkimussuunnitelman yhteenvedon. Asiakirjoista on käytävä ilmi, miten niitä on muutettu (esimerkiksi poistettu teksti yliviivauksella ja lisätty teksti kursiivilla). Liitteiden versionumero ja päiväys tulee samalla muuttaa.
- 3) Tähän merkitään tutkijan itse keksimä tai toimeksiantajan antama tutkimussuunnitelman tunnistekoodi. Koodi voi esimerkiksi koostua tutkimuksen virallisen nimen alkukirjaimista. Tunnistekoodin käyttö mahdollistaa asian tunnistamisen ja käsittelyn ilman salassa pidettävien tai luottamuksellisten tietojen (esim. toimeksiantaja, tutkittava tuote) esille tuomista. Jos tunnistekoodia ei ole merkitty, eettinen toimikunta yksilöi asian tutkimuksen nimen perusteella. Tutkimuksen nimi tulee tällöin julkiseksi. Lisäksi merkitään tutkimussuunnitelman päivämäärä ja mielellään myös versionumero, joka muuttuu, mikäli tutkimussuunnitelmaan tehdään muutoksia (esim. versio-1, versio-2 jne). Versionumeron ja päiväyksen käyttö kaikissa eettiselle toimikunnalle toimitettavissa asiakirjoissa ja lausuntopyynnön liitteissä on erittäin suositeltavaa. Se helpottaa myös tutkijan omaa asiakirjahallintaa.
- 4) Kirjoitetaan tutkimuksen virallinen nimi alkuperäiskielellä ja suomeksi tai ruotsiksi. Eettiselle toimikunnalle on myös ilmoitettava, mikäli tutkimuksen nimi sisältää salassa pidettävää tietoa. Tällöin eettinen toimikunta on velvollinen käyttämään tutkimussuunnitelmaa käsiteltäessä ainoastaan tutkimuksen koodia. Tutkimuksen suomenkielisen nimen olisi hyvä olla mahdollisimman lyhyt, korkeintaan yksi virke ilman sivulauseita.
- 5) Ilmoitetaan tutkimuksen toimeksiantaja sekä tutkimuksen rahoittaja mikäli eri kuin toimeksiantaja. Tutkimuksen toimeksiantaja (sponsor) voi olla henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta. Ns. tutkijalähtöisessä tutkimuksessa

tutkija itse on yleensä tutkimuksen toimeksiantaja. Myös näissä tapauksissa rahoittaja on mainittava (esim. Suomen Akatemian, säätiön tai yrityksen myöntämä apuraha tai rahoitus sopimus).

- 6) Toimeksiantajan/tutkimuksen yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot tarvitaan tutkimussuunnitelmaan liittyvää yhteydenpitoa varten. Yhteyshenkilölle lähetetään ilmoitus lausuntohakemuksen asianmukaisuudesta tai mahdollisista puutteista, lausuntohakemuksen käsittelyä koskevat tiedot sekä eettisen toimikunnan päätös. Yhteyshenkilön tehtävänä on huolehtia siitä, että tutkimussuunnitelman eettiseen arviointiin liittyvät asiakirjat säilytetään ja jaellaan asianmukaisesti. Tutkimuksesta vastaava henkilö voi toimia tutkimuksen yhteyshenkilönä.
- 7) Merkitään tutkimuksesta vastaavan henkilön nimi, yhteystiedot, koulutus ja virka/toimi/organisaatio. Tutkimusryhmä valitsee keskuudestaan tutkimuksesta vastaavan henkilön, joka on yleensä hankkeen päättökä (esimerkiksi väitöskirjatyöntekijä) ja joka samalla vastaa hyvän tieteellisen käytännön noudattamisesta tutkimuksessa ja tutkimuksen lainmukaisesta, turvallisesta ja pätevistä suorittamisesta. Hän huolehtii siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta sekä riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa laadukkaasti ja turvallisesti. Hänen on huolehdittava siitä, että tutkimusta tehtäessä noudatetaan henkilötietolaki (523/1999), muita tietosuojasäännöksiä, tutkittavan asemaa koskevia kansainvälisiä velvoitteita sekä muita tutkimusta koskevia määräyksiä ja ohjeita. Lausuntopyyntöön on liitettävä tutkimuksesta vastaavan henkilön oma arvio tutkimuksen eettisistä näkökohdista (ks. liitteet; liite nro 2). Tämä arvio voi olla osana tutkimussuunnitelman tiivistelmää.
- 8) Tutkimuksen suomen- tai ruotsinkielisen yhteenvedon tulee olla selkeä ja ymmärrettävä myös ko. tieteenalan ulkopuoliselle henkilölle. Yhteenvedossa, jonka suositeltu enimmäispituus on yksi sivu, tulee lyhyesti selvittää seuraavat seikat:
  - tutkimuksen tarkoitus ja perustelu sen suorittamiselle
  - tutkimusasetelma, tietolähteet ja tiedonkeruumenetelmät sekä käytettävät arviointimenetelmät
  - tärkeimmät tutkimustoimenpiteet ja tutkittavien seuranta koskevat suunnitelmat
  - tärkeimmät tutkittavien poissulku- ja sisäänottokriteerit
  - tutkittavien henkilöiden arvioitu lukumäärä ja perustelut sille, onko aineisto riittävän suuri tutkimuksen kysymyksenasettelun kannalta
  - henkilötietojen käsittely tutkimuksessa ja tietosuojajärjestelyt
- 9) Kohtaan merkitään tutkimuksen arvioitu aikataulu.
- 10) Kohtaan merkitään tutkimukseen osallistuvat tutkimuskeskukset sekä niiden yksiköt/laitokset ja tutkijat. Samalla ilmoitetaan tutkijoiden koulutus, toimi tai virka. Lausuntopyyntöön liitetään tutkimuksesta vastaavan henkilön ja kunkin keskuksen vastaavan tutkijan (päättökä) ansioluettelot. Mikäli kyse on kansainvälisestä monikeskustutkimuksesta, tulee lomakkeessa ilmoittaa myös tutkimuksessa mukana olevat maat. Tarvittaessa käytetään erillistä liitettä (liite 10).
- 11) Kohtaan merkitään, missä yksikössä, laitoksessa tai organisaatiossa tutkimusrekisteriä ylläpidetään ja säilytetään; yksilöidään rekisterinpitäjä, rekisteriselosteen laatija ja tietuoja-asioista vastaava henkilö tai organisaatio.
- 12) Kohtaan merkitään, onko tutkimus suunniteltu tehtäväksi jollakin erityisryhmällä (alaikäiset, lapset, vajaakykyiset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vangit tai muihin erityisryhmiin kuuluvat tutkimushenkilöt) ja ovatko tutkittavat terveitä vapaaehtoisia. Lisäksi kohtaan merkitään tutkittavien ala- ja yläikäraja ja lukumäärä. Jos tutkimukseen otetaan henkilöitä, jotka eivät pysty antamaan omaa, tietoon perustuvaa kirjallista suostumustaan, on käytettävä menettely kuvattava ja perusteltava liitteessä 6.

Alaikäisille/eri-ikäisille lapsille ja heidän huoltajilleen tulee laatia omat tiedotteet, suostumusasiakirjat sekä muu materiaali (ks. myös liitteet kohta 3 ja 4). Tiedote ja suostumus tulee laatia erikseen kullekin tutkimusryhmälle yleistajuisesti ja lapsille heidän kehitystasonsa huomioiden.
- 13) Eettinen toimikunta tarvitsee hankkeen eettisyyden arvioimiseen yhteenvedon tutkimuksen kustannusarviosta. Tässä kohdassa tai erillisessä liitteessä (liite 11) tulee ilmoittaa yksilöityinä laskelmina arviot sekä tutkijoille että tutkimuskeskuksille suoritettavista korvauksista. Lisäksi tulee ilmoittaa tutkittaville mahdollisesti aiheutuvat kustannukset sekä suoritettavat korvaukset.

- 14) Vakuutusturva-kohtaan merkitään mahdollinen tutkittavan vakuutusturva.
- 15) Lausuntopyyntölomakkeen allekirjoittaa ja päivää tutkimuksesta vastaava henkilö.
- 16) Hakemuksen liitteet.
  1. Tutkimussuunnitelma, joka saa olla englanninkielinen. Päivää dokumentti ja lisää mielellään myös versionumero (esim. versio-1, versio-2). Lopullinen tutkimussuunnitelma olisi hyvä varmistaa tutkimuksesta vastaavan henkilön allekirjoituksella. *Pakollinen liite.*
  2. Tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä; tutkimuksen tavoitteiden ja suunnittelun asianmukaisuus sekä hyötyjen ja haittojen vertailu. Selvitys myös siitä, millaista vahinkoa tutkittavalle voi tutkimuksesta aiheutua. *Pakollinen liite.*
  3. Tiedote tutkittavalle (tarvittaessa myös ruotsin- tai englanninkieliset tiedotteet). Merkitse tiedotteeseen aina päiväys ja mielellään myös versionumero (ks. kohta 3). Tutkimussuunnitelman mukaan tiedotteita voidaan tarvita useita, esimerkiksi tutkittavalle, vertailuhenkilölle, omaiselle tai läheiselle. Alaikäisille/eri-ikäisille lapsille ja heidän huoltajilleen tulee laatia omat tiedotteet ja muu materiaali. Tiedote tulee laatia erikseen kullekin tutkimusryhmälle yleistajuisesti ja lapsille heidän kehitystasonsa huomioiden. Tiedotteessa on käytettävä kieltä, jota tutkittava ymmärtää. Tiedotteen selkeyteen ja luettavuuteen tulee panostaa. *Pakollinen liite.*
  4. Suostumusasiakirja (tarvittaessa myös ruotsin- tai englanninkieliset suostumukset). Merkitse asiakirjaan aina päiväys ja mielellään myös versionumero (ks. kohta 3). Tutkimussuunnitelman mukaan suostumusasiakirjoja voidaan tarvita useita, esimerkiksi tutkittavalle, vertailuhenkilölle, omaiselle tai läheiselle. Suostumusasiakirja tulee laatia erikseen kullekin tutkimusryhmälle yleistajuisesti ja lapsille heidän kehitystasonsa huomioiden. Suostumusasiakirjassa on käytettävä kieltä, jota tutkittava ymmärtää. *Pakollinen liite.*
  5. Selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä. Kuvataan menettely, jolla tietoinen suostumus hankitaan jokaiselta tutkittavalta ennen tutkimustoimenpiteiden aloittamista. Tietoinen suostumus on prosessi, jossa tutkittava vapaasta tahdostaan vahvistaa halukkuutensa osallistua tiettyyn tutkimukseen sen jälkeen, kun hän on saanut riittävät tiedot sekä kirjallisesti että suullisesti kaikista osallistumispäätöksensä kannalta merkittävistä tutkimukseen liittyvistä seikoista. Tutkittavalle tulee antaa mahdollisuus keskustella tutkimukseen osallistumisesta läheistensä kanssa ja riittävästi aikaa osallistumispäätöksen tekemiseksi.
  6. Perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan.
  7. Selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista. Kuvataan miten tutkittavia hankitaan tutkimukseen (esim. mainokset lehdissä ja ilmoitustauluilla, satunnaisotoksella tietystä rekisteristä) Samalla on kerrottava myös menettely, miten mainoksen kautta yhteyttä ottavien henkilöiden soitot/käynnit hoidetaan. Liitä mukaan lehti-ilmoitukset ja mahdolliset muut ilmoitukset.
  8. Tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, päiväkirjat ym.; tarvittaessa myös ruotsin- tai englanninkieliset asiakirjat).
  9. Henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen henkilörekisteriseloste (täytettävä joko suomeksi tai ruotsiksi) (ks. [www.tietosuoja.fi](http://www.tietosuoja.fi)).
  10. Luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa.
  11. Selvitys tutkimuksen rahoituksesta sekä tutkittavien mahdollisista palkkioista ja korvauksista. Eettiselle toimikunnalle annettavan selvityksen tekemisen helpottamiseksi kannattaa tutustua

huolellisesti TUKIJAn ohjeeseen, joka käsittelee lääketieteellisten tutkimusten taloudellisia selvityksiä (ks. <http://www.etene.org/tukija/dokumentit/ohje-taloudelliset-selvitykset-040308-TUKIJA.pdf>). *Pakollinen liite.*

12. Muut mahdolliset liitteet, kuten tiedote henkilökunnalle.