## Tutkittavalle annettava tiedote kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä tehtävästä geeni-/farmakogeneettisestä tutkimuksesta ja suostumusmalli

## Yleistä

## Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyy usein geenitutkimus, farmakogeneettinen tutkimus (tai vast.), jonka tarkoituksena on saada kyseiseen sairauteen ja/tai tutkitun lääkkeen tehoon tai muihin ominaisuuksiin liittyvää tietoa.

## TUKIJA pitää suositeltavana menettelynä sitä, että geenitutkimus/farmakogeneettinen tutkimus selostetaan osana päätutkimuksen tiedotetta. Jos geeni-/farmakogeneettinen tutkimus aiotaan toteuttaa selkeästi erillisenä ja ylimääräisenä osatutkimuksena, toimeksiantaja voi silloin käyttää oheista tiedote- ja suostumusmallia. Asiakirjan tekstissä ja tarvittaessa sen otsikoinnissa tulee selkeästi puhua ns. ylimääräisestä tutkimuksesta.

## Tutkittavalle tulee antaa tietoon perustuvan suostumuksen kannalta riittävä selvitys tutkittavien oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, siinä käytettävistä menetelmistä, sekä tutkimukseen liittyvistä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavien informoimiseksi laadittava tiedote sisältää sekä tiedotteen tutkimuksesta että suostumusosan, ja yhdessä ne muodostavat jakamattoman kokonaisuuden, tietoon perustuvaa suostumusta koskevan kirjallisen aineiston. Tietoa tulee tarvittaessa antaa myös suullisesti.

Tutkittavalle annettavan tiedotteen tulee olla asiallinen, lyhyt ja ytimekäs (korkeintaan 4 sivun pituinen, mielellään lyhyempikin) ja se on kirjoitettava tutkittavan ymmärtämää kieltä käyttäen. Jos vierasperäisiä sanoja tai ilmaisuja halutaan käyttää (esimerkiksi tekstin selkeyden vuoksi), tulee ne ensimmäistä kertaa mainittaessa kirjoittaa auki. Tekstissä tulee lisäksi käyttää riittävän isoa kirjasinkokoa.

Tiedotteessa tulee välttää käskeviä, opastavia ja houkuttelevia ilmaisuja.

Jos suostumusta pyydetään tutkittavan edustajalta, tulee asiakirjan puhuttelumuoto muuttaa sen mukaisesti. Lapsille tai täysi-ikäisille vajaakykyisille tulee tällöin laatia erilliset asiakirjat Ne tulee kirjoittaa sellaista kieltä käyttäen, jota kohderyhmä hyvin ymmärtää. Joissakin tapauksissa voi olla suositeltavaa, että asiakirjoista laaditaan selkokieliset versiot (ks. papunet.net/selkokeskus).

Mahdollista tutkittavaa puhutellaan usein teitittelemällä. Menettely kuitenkin vaihtelee kohderyhmän mukaan ja sinuttelu on yhä tavallisempaa.

Tarkempia selvityksiä tai ohjeita tutkimuksen aikana suoritettavista toimenpiteistä voidaan antaa erillisellä ohjeella.

Selvityksen ymmärrettävyyden varmistamiseksi teksti kannattaa luettaa etukäteen yhdellä tai useammalla maallikolla. Myös asiakirjan visuaaliseen ilmeeseen tulee kiinnittää huomiota.

Malliasiakirjan suluissa olevat kursivoidut tekstit on tarkoitettu ohjeiksi kirjoittajille. Malli sisältää myös kohtia, joissa kirjoittajaa ohjataan esimerkkien tai vaihtoehtojen avulla.

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.

Kirjallinen suostumus on mahdollista antaa myös sähköisen järjestelmän kautta. Mikäli suostumus aiotaan toteuttaa sähköisesti, tulee menettely kuvata ja perustella lausuntohakemuksessa eettiselle toimikunnalle.

## TIEDOTE (YLIMÄÄRÄISESTÄ) GEENITUTKIMUKSESTA / FARMAKOGENEETTISESTÄ TUTKIMUKSESTA

 (*henkilölle, jota pyydetään tutkittavaksi*)

## Tutkimuksen nimi

(*Tutkimuksen nimi ilmaistaan lyhyesti, selkeästi ja yksiselitteisesti, esimerkiksi ”XXX lääketutkimukseen liittyvä geenitutkimus/farmakogeneettinen tutkimus*”).

## Pyyntö osallistua tutkimukseen

Olette harkitsemassa osallistumista XXX lääketutkimukseen, jonka tavoitteena on selvittää, onko uusi lääkeaine tehokas ja turvallinen hoitomuoto x:n (sairauden, esim. tyypin 2 diabeteksen, epilepsian, kohonneen verenpaineen) hoidossa. Mikäli päätätte osallistua, pyydämme Teitä myös harkitsemaan osallistumista XXX lääketutkimuksen yhteydessä tehtävään (geenitutkimukseen; farmakogeneettiseen tutkimukseen; perintötekijöiden kartoitukseen jne.). Tämä selvitys kuvaa kyseistä tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä.

## Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman että se vaikuttaa oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa. Voitte halutessanne myös osallistua XXX lääketutkimukseen, mutta kieltäytyä osallistumasta tähän geenitutkimukseen/farmakogeneettiseen tutkimukseen.

Lukekaa rauhassa tämä selvitys. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta tmv.).

Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan viimeisellä sivulla oleva suostumus.

## Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttavat (tutkimuksesta vastaava henkilö Suomessa, tutkimuskeskus ja sen vastaava tutkija, toimeksiantaja, toteuttajaorganisaatio). Tutkimuksen rekisterinpitäjä on x (*rekisterinpitäjän vastuu voi myös olla jaettu*), joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

## Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Perintötekijät voivat vaikuttaa monien sairauksien syntyyn ja kulkuun. Tiedetään myös, että lääkkeen imeytyminen, jakautuminen, aineenvaihdunta ja erittyminen elimistöstä ja/tai vaikutukset elimistössä saattavat yksilöllisesti vaihdella. Eräs syy tällaisiin yksilöllisiin vaihteluihin on se, että ihmisten perimässä on yksilöllisiä eroja.

Tällä tutkimuksella etsitään sellaisia perimän vaihtelun muotoja, jotka saattavat vaikuttaa lääkkeen x tehoon tai turvallisuuteen; tutkimuksella kartoitetaan ihmisen perimän vaihteluja (tai vast.).

Lisäksi tämän tutkimuksen näytteitä ja tietoja halutaan käyttää muiden sairauksien/lääkkeiden tutkimuksessa; suostumustanne pyydetään näytteenne siirtämiseksi tutkimuslaitoksemme/yrityksemme näytekokoelmiin mahdollista myöhempää käyttöä varten; (tai vast.). (*Näytteiden jatkokäyttö tulee kaikissa tapauksissa selostaa ja perustella asianmukaisesti.*) Näytteiden mahdollinen siirto biopankkiin edellyttää erillisten ohjeiden ja suostumusmenettelyn noudattamista (ks. <http://www.bbmri.fi/fi/>).

## Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet (tiivis yleistason kuvaus)

Tutkimukseen osallistuvista tarvitaan verinäyte (xx ml). Verinäyte voidaan ottaa muun tutkimusnäytteen ottamisen yhteydessä, joten ylimääräistä käyntiä/pistosta ei tarvita; Ylimääräinen verinäyte otetaan (tutkimuskäynnillä, erillisellä käynnillä tai vast.).

Tutkimus toteutetaan siten, että (näytteen käsittelyn pääpiirteet, näytteiden koodaus/anonymisointi, näytteeseen liitettävät tiedot, näytteiden siirto, geenianalyysin tekopaikka, tulosten analysointipaikka, tulosten tallennus/hävitys, näytteiden säilytys/hävitys, jne.).

## Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja haitat

Tämäntyyppisistä tutkimuksista ei yleensä ole hyötyä tutkittavalle. Tutkimuksen odotetaan kuitenkin selvittävän, onko tutkittava lääke/hoito/jne. mahdollisesti tehokas ja/tai turvallinen, vaikuttavatko yksilön geneettiset ominaisuudet siihen, miten tehokas tai turvallinen lääke on (tai vast.). Tämä voi auttaa lääkäreitä valitsemaan tulevaisuudessa tarkemmin ne potilaat, joille lääke parhaiten sopisi. Tutkittavasta sairaudesta voidaan saada hyödyllistä lisätietoa.

 (*Jos tutkimusta varten ei tarvitse ottaa erillistä verinäytettä ja/tai tarvittava verimäärä on pieni, ei tutkimus aiheuttane tutkittavalle fyysistä haittaa tai epämukavuutta. Päinvastaisissa tapauksissa verinäytteen ottoon liittyvistä riskeistä tulee kertoa asianmukaisesti.*)

(*Tutkittavalle kerrotaan, aiotaanko hänelle ilmoittaa tutkimuksen tuloksista, mahdollisista ns. sivulöydöksistä tai muista tutkittavan kannalta merkittävistä terveystiedoista. Jos tutkittavalle ei aiota kertoa tuloksista, on menettely perusteltava asianmukaisesti.*)

## Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tutkimuksessa henkilöllisyytenne on ainoastaan tutkimushenkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Teistä kerättäviä tietoja ja Teiltä otettuja näytteitä käsitellään koodattuina siten, ettei yksittäisiä tietojanne pystytä tunnistamaan tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimusrekisteriin talletetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Nimi, henkilötunnus ja yhteystiedot säilytetään erillään muusta tutkimusaineistosta. Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa Teihin viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään x:ssä (paikka) niin kauan kunnes (tutkimus on päättynyt; lääkkeen myyntilupaan liittyvät tai muut säännökset edellyttävät jne.). Tutkimusrekisteristä on laadittu henkilötietolain mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi.

Terveydentilaanne koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan suostumuksellanne /suostumuksen perusteella kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja /tai valtakunnallisista /alueellisista terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä (*rekisterit ja niistä kerättävät tiedot tulee yksilöidä siinä laajuudessa kuin se on tässä vaiheessa mahdollista*). Tutkijalääkäri voi tällöin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksenne avulla. Suomessa lääkevalvontaviranomaisella (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) on oikeus varmistaa, että tutkimus, siltä osin kuin se liittyy lääketutkimukseen, on toteutettu asianmukaisella tavalla. Myös ulkomaiset lääkevalvontaviranomaiset ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat voivat tehdä tarkastuksia. Näissäkin tapauksissa tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

Jos osallistumisenne tutkimukseen jostain syystä keskeytyy tai päätätte peruuttaa suostumuksenne, siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia. Se on välttämätöntä tutkimustulosten varmistamiseksi. (*Tässä yhteydessä tulee selostaa mm., miten keskeyttäminen käytännössä tapahtuu, mitä näytteille tapahtuu, jos tutkittava itse keskeyttää tutkimuksen, mitä muuta tutkittavan tulee huomioida jne.*)

Tietojanne voidaan siirtää koodattuna EU:n ulkopuolisiin maihin (määrittele, mikä maa), joissa tietoturvan taso voi vaihdella.

(*Jos tarkoitus on jakaa tutkimustuloksia kansainvälisten julkisten tietokantojen kautta, tässä yhteydessä kerrotaan, mistä tietokannasta on kyse (DbGap tai vast.). Myös useat tiedelehdet edellyttävät, että tutkimusaineisto on käytettävissä tulosten tieteellisyyden arvioimiseksi.*)

Tietojanne voidaan myös luovuttaa (toiselle tutkijalle, yrityskauppojen myötä toiselle toimeksiantajalle tai vast.) alkuperäistä tarkoitusta varten. Siinäkin tapauksessa kaikkia osapuolia sitovat em. salassapitovelvollisuudet. (*Tässä yhteydessä voidaan mainita, että tietoja käytetään lääketieteellisen tutkimukseen, eikä niitä luovuteta muille tahoille kuten esim. vakuutusyhtiöille.*)

## Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

(*Jos tutkimuksesta aiheutuu esim. matkakustannuksia tutkittavalle, tulee niiden korvaamisperusteet selostaa tässä yhteydessä*).

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa xxx. Xxx maksaa tutkimuksen toteuttamisesta korvauksen tutkimuskeskukselle, tutkijalääkärille ja muulle henkilökunnalle. (*Tutkijoiden mahdolliset sidonnaisuudet tutkimuksen toimeksiantajaan/toteuttajaan ja heidän mahdolliset muut taloudelliset ym. intressinsä (esim. keksintö, patenttihakemus, oman yrityksen perustaminen) selvitetään tässä yhteydessä.*)

## Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimuksen toimenpiteestä aiheutuu Teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta potilasvakuutuksesta.

(*Tutkimuksen toimeksiantajalla voi olla myös muita vakuutuksia, jolloin ne tulee mainita tässä yhteydessä.*)

## Lisätietoja

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan.

Yhteystiedot:

# SUOSTUMUS GEENI- TAI FARMAKOGENEETTISEEN TUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä suoritettavaan ylimääräiseen geeni- tai farmakogeneettiseen tutkimukseen (tutkimuksen yksiselitteinen identifioiminen eli nimi, koodi tai EudraCT-numero).

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa lisätutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Selvitykset antoi \_\_\_\_\_\_\_ (henkilön nimi). Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen.

Ymmärrän, että otähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen tai peruuttaa suostumukseni tutkimukseen. Suostumuksen peruuttamisesta ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

**Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Annan luvan henkilötietojeni käsittelyyn ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Allekirjoitus Päiväys*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Nimen selvennys Syntymäaika tai*

 *henkilötunnus*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Osoite*

***Suostumus vastaanotettu***

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus Päiväys*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Nimen selvennys*

# Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.