

# LAUSUNTOHAKEMUSLOMAKKEEN TÄYTTÖOHJE

**Huom!** Eettisessä toimikunnassa käsitellään vain paperiversioina aineiston jättöpäivään, klo 12.00 mennessä saapuneet asiakirjat. Puutteelliset hakemukset jäävät käsittelemättä.

Mikäli haetaan lausuntoa kliinisestä lääketutkimuksesta, tulee aina käyttää STM:n vahvistamaa lomaketta ”*Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta*”. TUKIJAN tehtävänä on antaa lausunto kliinisestä lääketutkimuksesta, jollei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.

1. Viranomainen täyttää.
2. Merkitään tutkimuksen luonne.
3. Merkitään onko kysymyksessä Suomessa toteutettava vai kansainvälinen tutkimus.
4. Merkitään tutkimuksen virallinen nimi alkuperäiskielellä sekä suomeksi.
5. Tutkimussuunnitelman numero, koodi tai muu vastaava yksilöintitieto (*ei pakollinen*).
6. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkimuksesta vastaavana henkilönä (*TVH*) voi toimia vain asianmukaisen tieteellisen pätevyyden omaava henkilö. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999) Ajantasaiset yhteystiedot tarvitaan eettisen toimikunnan ja tutkijan välistä yhteydenpitoa varten. Toimikunnan lausunto postitetaan tässä kohdassa ilmoitettuun osoitteeseen.

Lausuntohakemuksen yhteydessä tulee toimittaa erillinen selvitys TVH:n ja tutkimuskeskusten päättäjien soveltuvuudesta (*liite 10, esim. CV:t*).

7. Merkitään tutkimuksen yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot, mikäli hän on eri kuin tutkimuksesta vastaava henkilö. Ulkomaisella toimeksiantajalla on oltava Suomessa yhteyshenkilö yhteydenpitoa varten.
8. Tutkimuksen toimeksiantaja (*sponsori*) voi olla henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta ja/tai rahoittamisesta. Toimeksiantajan yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot tarvitaan lausuntohakemukseen liittyvää yhteydenpitoa varten. Toimikunnan lausunto postitetaan tässä kohdassa ilmoitettuun osoitteeseen.
9. a) Merkitään, mihin ryhmään tutkittavat kuuluvat. Mikäli tutkimukseen osallistuu esim. verrokkiryhmä, tulee verrokeille laatia oma tiedote- ja suostumuslomake.  
b) Merkitään kuuluvatko tutkittavat johonkin erityisryhmään (*laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999, 6–10§*). Mikäli tutkimukseen rekrytoidaan tutkittavia erityisryhmiä, tulee huolehtia, että kaikille tutkittaville ja tarvittaessa heidän laillisille edustajilleen (huoltaja/lähiomainen tai muu läheinen tai hänen laillinen edustajansa) on laadittu tiedote- ja suostumusasiakirjat. Alaikäisiä sekä heidän huoltajiaan koskevat kliinisten lääketutkimusten tutkimustiedote- ja suostumusasiakirjamallit löytyvät FINPEDMED:in sivuilta. Näitä ohjeita voi soveltuvin osin hyödyntää myös muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa.  
c) Merkitään tutkittavien lukumäärä Suomessa sekä tutkittavien ikäjakauma.

10. Tutkimussuunnitelman yhteenvedossa kuvataan lyhyesti tutkimuksen tavoite, tutkimusmenetelmät, tärkeimmät poissulku- ja sisäänottokriteerit, miten tutkittavat rekrytoidaan tutkimukseen ja tärkeimmät tutkimustoimenpiteet.

Eettisen toimikunnan tulee saada lausuntohakemuksen liitteenä myös erillinen suomenkielinen yhteenvedo tutkimussuunnitelmasta sekä tutkimussuunnitelma kokonaisuudessaan (*liitteet 6 ja 7*).

11. Ilmoitetaan kaikki Suomessa tutkimukseen osallistuvat tutkijat ja tutkimuspaikat. Tutkijoista ilmoitetaan *koulutus, toimi tai virka sekä tutkimuspaikka*. Tarpeen vaatiessa käytetään erillistä liitettä (*liite 12*).
12. Merkitään tutkimuksen arvioitu aikataulu Suomessa. Tutkimus voidaan katsoa alkaneeksi silloin, kun ensimmäinen tutkittava henkilö allekirjoittaa suostumusasiakirjan. Vastaavasti tutkimus katsotaan päättyneeksi silloin, kun koko tutkimuksen kliininen vaihe on ohi viimeisen tutkittavan henkilön osalta.
13. Eettinen toimikunta tarvitsee tutkimuksen eettisyyden arvioimiseksi selvityksen tutkimuksen taloudesta. Toimikunnalle tulee ilmoittaa yksilöityinä laskelmina arviot sekä tutkijoille että tutkimuskeskuksille suoritettavista korvauksista (*ks. TUKIJAN ohje: ”Lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyvät taloudelliset selvitykset eettisille toimikunnille ja tutkittaville”*). Lisäksi tulee ilmoittaa tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat kustannukset sekä suoritettavat korvaukset (*ks. STM:n asetus 82/2011*). Tarpeen vaatiessa käytetään erillistä liitettä (*liite 13*).
14. Kohtaan merkitään, miten tutkittavan vakuutusturva on hoidettu. Mikäli tutkittavat eivät kuulu potilasvahinkovakuutuksen piiriin tai tutkimuksen yhteydessä tutkittavat on lisäksi vakuutettu jollain muulla vakuutuksella, tulee näistä toimittaa lisäselvitys (*liite 11*).
15. Ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta eettisen toimikunnan lausunto on maksuton. Jos tutkimuksen toimeksiantaja haluaa vapautuksen lausuntomaksusta, tulee siitä tehdä perusteltu selvitys lausuntohakemuksen liitteeksi. Mikäli lausuntomaksusta ei haeta vapautusta, tulee kohdassa ilmoittaa lausuntomaksun maksaja sekä tarkat laskutustiedot. (*STM:n asetus 650/2013*)
16. Merkitään, miten/mistä tutkimuksessa käytettävät ihmisperäiset näytteet kerätään.

- a) Mikäli näytteet kerätään ko. tutkimusta varten tutkittavien suostumuksella, tulee toimikunnalle toimittaa kaikki tutkittavalle/tutkittaville suunnatut tiedote- ja suostumuslomakkeet. Mikäli tutkimukseen osallistuu esim. alaikäisiä tai vajaakykyisiä, tulee heille laatia erilliset ikä- ja kehitystasoa vastaavat tiedotteet sekä tiedote alaikäisen/vajaakykyisen huoltajille/omaisille /edunvalvojalle. Mikäli tutkimukseen osallistuu esim. verrokkiryhmä, tulee verrokeille laatia oma tiedote ja suostumuslomake.
- b) Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudospäätteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. (*kudoslaki 20§*.)

Jos suostumusta ei ole henkilön kuoleman johdosta mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettuna eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytteitä ei saa siirtää biopankkiin (*kudoslaki 20§*). Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaissa.

Mikäli tutkimuksessa on tarkoitus käyttää kuolleen henkilön hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä, tulee toimikunnalle toimittaa erillinen selvitys (*liite 14*):

- kudoksenäytteistä, joita tutkimuksessa aiotaan käyttää
  - tutkimuksista, joita kudoksenäytteille aiotaan suorittaa
  - tarvittavien kudoksenäytteiden määrästä, tutkimustoiminnan laajuudesta ja kestosta
  - tutkimuksen erityisestä lääketieteellisestä syystä
  - siitä, missä mahdollinen kudoksenäytteiden edelleen käsittely tapahtuu
  - siitä, kuka vastaa toiminnasta näytteiden käsittelyn eri vaiheissa
- c) Mikäli hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä on paljon, voi Valvira myöntää luvan tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia ja näytteitä ei ole saatavissa biopankista (ks. [www.valvira.fi](http://www.valvira.fi) -> luvat -> kudosluvat).
- d) Hoidon ja taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja (niitä voi) käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja (*kudoslaki 20§, 2 mom.*).
- e) Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen. Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkilaissa ([688/2012](#)) tarkoitettuun biopankkiin. Toimikunnalle tulee toimittaa erillinen selvitys (*liite 15*):
- elimistä ja kudoksista, joita aiotaan käyttää tai irrottaa
  - mahdollisesta irrotustoimenpiteestä
  - tutkimuksen erityisestä lääketieteellisestä syystä
  - siitä, missä mahdollinen kudoksien ja elimien edelleen käsittely tapahtuu
  - siitä, kuka vastaa toiminnasta elimien ja kudoksien käsittelyn eri vaiheissa
  - toiminnan laajuudesta ja jatkuvuudesta
- f) Mikäli tutkimuksessa on tarkoitus käyttää elinsiirtotoimintaa varten kuolleesta ihmisestä irrotettua tai varastoitua elintä, kudosta tai solua, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, tulee toimikunnalle toimittaa erillinen selvitys (*liite 16*):
- elimistä tai kudoksista, joita aiotaan käyttää muuhun kuin niiden irrottamisen syynä olleeseen tarkoitukseen
  - syystä, joka on estänyt elimien tai kudoksien käytön alkuperäiseen irrotuksen syynä olleeseen tarkoitukseen
  - siitä uudesta lääketieteellisestä käyttötarkoituksesta, johon elin tai kudokseksi aiotaan käyttää
  - siitä, missä mahdollinen elimien ja kudoksien edelleen käsittely tapahtuu
  - siitä, kuka vastaa toiminnasta elimien ja kudoksien käsittelyn eri vaiheissa
  - toiminnan laajuudesta ja jatkuvuudesta
- g) Mikäli tutkimuksessa on tarkoitus käyttää elinsiirtotoimintaa varten irrotettuja elimiä ja/tai kudoksia, joita ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää alkuperäiseen tarkoitukseen, tulee tähän pyytää luovuttajan suostumus (*liitteet 4 ja 5*).
- h) Mikäli tutkimuksessa käytetään biopankin hallussa olevia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, tulee toimikunnalle toimittaa erillinen selvitys (*liite 17*), josta ilmenee näytteitä ja/tai tietoja

vastaanottavan organisaation tiedot sekä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja luovuttavan biopankin nimi, tutkimusalue, tiedot biopankista luovutettavista näytteistä ja niiden käsittelystä ja yhteystiedot. Tutkimuksesta vastaavan henkilön arvioissa tutkimuksen eettisyydestä tulee ottaa kantaa erityisesti biopankkitutkimuksen kannalta keskeisiin asioihin.

Ennen lausuntohakemuksen laatimista suositellaan ottamaan yhteyttä biopankkiin ja selvittämään onko biopankilla kyseisiä ja näytteitä ja millainen on biopankin prosessi näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamiseksi.

- i) Mikäli osana tutkimusta kerätään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkiin tulee toimikunnalle toimittaa erillinen selvitys (*liite 17*), josta ilmenee näytteitä ja/tai tietoja vastaanottavan biopankin tiedot (tutkimusalue, tiedot biopankkiin kerättävistä näytteistä ja niiden käsittelystä jne.) Tutkimuskohtaisen tiedotteen ja suostumuksen lisäksi toimikunnalle tulee toimittaa myös biopankkikohtainen tiedote ja suostumus.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön arvioissa tutkimuksen eettisyydestä, tulee ottaa kantaa erityisesti biopankkitutkimuksen kannalta keskeisiin asioihin. Eettisessä arvioissa tulee kuvata myös menettelytapa, kun tutkittava ei halua antaa biopankkisuostumusta, mutta haluaa osallistua tutkimukseen.

Ennen lausuntohakemuksen laatimista suositellaan ottamaan yhteyttä biopankkiin ja selvittämään näytteiden keräämiseen ja säilyttämiseen liittyvät asiat (onko biopankki kiinnostunut ko. tutkimusnäytteistä, miten näytekeräys toteutetaan jne.).

17. Lausuntohakemuslomake tulee olla päivätty ja tutkimuksesta vastaavan henkilön allekirjoittama. Vain päivätyt ja allekirjoitetut lausuntohakemukset käsitellään.

Jos lausuntohakemuslomakkeeseen varattu tila ei riitä, voidaan pyydettyjen selvitysten antamiseksi käyttää tarvittaessa erillistä liitettä.

**Lausuntohakemus liiteasiakirjoineen toimitetaan paperiversiona eettisen toimikunnan sihteerille osoitteeseen:**

Tays TKI-keskus  
Taysin erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta  
Minna Lahtinen/Kirsi Kohonen  
PL 2000 (Arvo Ylpön katu 6)  
33521 TAMPERE

*sisäposti:* TKI-keskus, Eettinen toimikunta / Minna Lahtinen / Kirsi Kohonen, FM 1, 1. krs.

**Lisäksi lausuntohakemuslomakkeesta (ei liitteitä) tulee lähettää sähköinen versio osoitteeseen: [toimikunta.eettinen@pshp.fi](mailto:toimikunta.eettinen@pshp.fi)**