

## Lausuntohakemus eettiselle toimikunnalle

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

HUOM! Eri lomake, mikäli haetaan [lausuntoa kliinisen lääketutkimuksen muutoksesta](#) tai [biopankkitutkimuksesta](#) tai [näytteiden siirrosta biopankkiin](#)

Lausuntopyyntöön peruste
<input type="checkbox"/> Lääketieteellinen tutkimus (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta) <input type="checkbox"/> Kliininen laitetutkimus <input type="checkbox"/> Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä <input type="checkbox"/> Muu, mikä

Sähköinen tiedoksianto
Suostun sähköiseen tiedoksiantoon <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei Pöytäkirjanote lähetetään salatussa sähköpostissa. Sähköpostiosoite, johon ote lähetetään

Tutkimuksen nimi
Tutkimuksen mahdollinen koodi ja/tai lyhyt nimi (julkinen tieto):
Tutkimuksen koko nimi (myös suomeksi):

Tutkimus
<input type="checkbox"/> Yksi tutkimuskeskus <input type="checkbox"/> Monikeskustutkimus <input type="checkbox"/> Kansainvälinen monikeskustutkimus, mukana olevat maat:

Tutkimuksen toimeksiantaja (lausunnon hakija)		
Nimi:	Toimipaikka:	
Osoite:	Puhelin:	Sähköposti:

Yhteyshenkilö hakemukseen liittyvissä asioissa (jos eri kuin toimeksiantaja)		
Nimi:	Toimipaikka:	
Osoite:	Puhelin:	Sähköposti:

Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa
Tutkimuskeskuksen virallinen nimi ja osoite, keskuksen johtava tutkija, muut tutkijat sekä muut tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvat henkilöt (nimi, oppiarvo ja erikoisala) (ks. <input type="checkbox"/> liite 9)

Tutkimuksen arvioitu alkamis- ja päättymisaika (kuukausi/vuosi)

## Lausuntohakemus eettiselle toimikunnalle

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Tutkimusasetelma	
<input type="checkbox"/> Interventiotutkimus <input type="checkbox"/> Satunnaistettu <input type="checkbox"/> Kontrolloitu <input type="checkbox"/> Sokkoutettu <input type="checkbox"/> Vaihtovuoroinen	<input type="checkbox"/> Havainnoiva tutkimus <input type="checkbox"/> Kohorttitutkimus, prospektiivinen <input type="checkbox"/> Tapaus-verrokkitutkimus <input type="checkbox"/> Potilassarja <input type="checkbox"/> Muu havainnoiva tutkimus
<input type="checkbox"/> Klusteritutkimus	
<input type="checkbox"/> Diagnostiikkaa koskeva tutkimus	<input type="checkbox"/> Muu, mikä?

### Yhteenveto tutkimussuunnitelmasta (suomeksi, jos tutkimussuunnitelma englanninkielinen)

#### Tavoite ja merkitys

**Tutkimusaineisto (otoskoko), tärkeimmät poissulku- ja sisäänottokriteerit, mistä joukosta tutkittavat rekrytoidaan**

**Tutkimustoimenpiteet, menetelmät**

**Ensisijainen pääte- tai vastemuuttuja**

### Tutkittavat

Potilaita

Terveitä vapaaehtoisia

Erityisryhmiä (perustelut esitettävä, ks. liite 7 ja laki lääketieteellisestä tutkimuksesta alla mainitut pykälät):

Vajaakykyisiä (7§)

Alaikäisiä (8§)

Raskaana olevia tai imettäviä (9§)

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas (10§)

Häätätilanteessa suoritettavat tutkimukset (10a§)

Tutkittavien lukumäärä Suomessa

Tutkittavien kokonaislukumäärä

Tutkittavien ikäjakauma                      vuotta

### Vakuutus

Potilasvakuutus

Muu, mikä :

### Selvitys tietosuojasta ja henkilötietojen käsittelystä

Tutkittaville tulee kertoa vähintään seuraavat tiedot (katso tarkemmin [www.tietosuoja.fi](http://www.tietosuoja.fi))

Rekisterinpitäjä(t) ja rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot, mistä lähteistä tutkittavan tietoja kerätään, käsiteltävät henkilötietoryhmät, henkilötietojen käsittelyn laillisen tarkoitukset ja tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste/perusteet, henkilötietoja käsittelevät tahot, tietojen siirto EU/ETA-alueen ulkopuolelle (jos siirretään) ja siirrettävien tietojen suojaamistavat (sekä tieto siitä, miten suojaustoimista saa lisätietoa), tutkittavan

## Lausuntohakemus eettiselle toimikunnalle

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

tietosuojasetuksen mukaiset oikeudet sekä mahdolliset poikkeamat näihin, tietojen käyttö tai luovutus muihin kuin kyseisen tutkimuksen tarkoituksiin (myös mahdollinen luovutus potilasrekisteriin hoitotarkoituksia varten), sekä tietosuojaviranomaisen tiedot mahdollista henkilötietojen käsittelyä koskevaa valitusta varten.

Edellä mainitut tiedot kerrotaan tutkittaville:

- Tiedote tutkimuksesta asiakirjassa
- Tiedote tutkimuksesta asiakirjan erillisessä liitteessä
- Tietosuojaselosteessa, joka annetaan tutkittaville
- Muulla tavoin (selvitä, miten)

### Tutkimuksessa käytettävät ihmisperäiset näytteet

- Ei käytetä näytteitä
- Käytetään näytteitä, valitse alla olevista vaihtoehdoista
- Näytteet kerätään ko. tutkimusta varten tutkittavien suostumuksella
- Tieteellistä tutkimusta varten aiemmin kerätyt näytteet, joita käytetään
  - aiemmin saadun suostumuksen mukaisesti (toimita liitteet 3 ja 4)
  - tutkittavien uuden suostumuksen perusteella (toimita liitteet 3, 4 ja 5)
- Biopankin/biopankkien näytteet ja niihin liittyvät tiedot  
*Biopankin/biopankkien nimi sekä osoite- ja yhteystiedot:*  
  
*Näytteet ja/tai tiedot vastaanottava organisaatio:*  
*Näytteet ja/tai tiedot biopankista pyytävä henkilö (nimi, oppiarvo ja asema organisaatiossa):*
- Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otetut näytteet (kudoslaki 20§ 1 mom)
  - potilaan/huoltajan/edunvalvojan suostumus (toimita liitteet 4, 5 ja 6)
  - henkilö on kuollut (toimita liite 13)
- Ruumiinavausten yhteydessä ruumiit tai niistä irrotetut näytteet (kudoslaki 11§) (toimita liite 14)
- Elinsiirtotoimintaa varten kuolleesta ihmisestä irrotetut tai varastoidut kudospäätteet, joita ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää alkuperäiseen tarkoitukseen (kudoslaki 19§) (toimita liite 15)
- Elinsiirtotoimintaa varten irrotetut elimet ja kudokset, joita ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää alkuperäiseen tarkoitukseen (edellytyksenä luovuttajan/laillisen edustajan suostumus) (kudoslaki 19§)
- Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetut näytteet (kudoslaki 20§ 2. mom)  
Voidaan luovuttaa ja 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
- Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otetut kudospäätteet ja niiden käyttö lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävään tutkimukseen (kudoslaki 21 a §) (ks. <https://www.fimea.fi/valvonta/kudosluvat>)

Osana tutkimusta kerätään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkiin:  Ei  Kyllä

Biopankin/biopankkien nimi sekä osoite- ja yhteystiedot:

### Selvitys tutkimuksen taloudesta

Tutkimuksen rahoituslähde/rahoituslähteet ja eritelty kustannusarvio (tarvittaessa erillinen liite 11)

## Lausuntohakemus eettiselle toimikunnalle

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

<input type="checkbox"/> Tutkittaville ei suoriteta korvauksia
<input type="checkbox"/> Tutkittaville suoritetaan korvauksia, selvitys korvauksista:
Tutkijoiden ja/tai tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja sidonnaisuudet rahoittajaan
<input type="checkbox"/> Ei ole
<input type="checkbox"/> On, selvitys liitteellä 11

### Lausuntomaksu

Onko kyse ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta?

- Kyllä  
 Ei (täytä erillinen lomake laskutusta varten)

Päiväys	Hakijan allekirjoitus ja nimenselvennys
/ /	

Liitteet (merkitse toimitetut):		versio	pvm	Mahdolliset lisätiedot
<input type="checkbox"/>	1 Johtavan tutkijan arvio, onko kyseessä tutkimuslain alainen (794/2010) tutkimus			
<input type="checkbox"/>	2 Tutkimussuunnitelma. Jos tutkimussuunnitelma on englanninkielinen, laaditaan lisäksi suomenkielinen tiivistelmä			
<input type="checkbox"/>	3 Selvitys tutkimuksen eettisyydestä mukaan lukien arvio tutkimuksen tarpeellisuudesta ja merkityksestä sekä hyötyjen ja haittojen vertailu			
<input type="checkbox"/>	4 Tiedote tutkittavalle (tarvittaessa eri tutkittavien ryhmille eri tiedotteet ja myös toisella kotimaisella kielellä)			
<input type="checkbox"/>	5 Suostumusasiakirja (tarvittaessa eri tutkittavien ryhmille ei suostumusasiakirjat ja myös toisella kotimaisella kielellä)			
<input type="checkbox"/>	6 Selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä ja siitä, miten tutkittavat rekrytoidaan tutkimukseen sekä mahdollinen rekrytointi-ilmoitus ja/tai muu rekrytoinnissa käytettävä materiaali			
<input type="checkbox"/>	7 Perustelut, kun tutkittaviksi pyydetään erityisryhmiin kuuluvia henkilöitä			
<input type="checkbox"/>	8 Selvitys tutkimuskeskusten tilojen ja varustuksen laadusta ja asianmukaisuudesta			
<input type="checkbox"/>	9 Selvitys johtavan tutkijan/johtavien tutkijoiden, tutkijan/tutkijoiden sekä muiden tutkimukseen keskeisesti osallistuvien pätevyydestä (esimerkiksi ansioluettelo)			
<input type="checkbox"/>	10 Luettelo tutkimuskeskuksista ja keskuksen johtava tutkija, muut tutkijat sekä muut tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvat henkilöt (nimi, oppiarvo ja erikoisala) Suomessa (ei tarvita, jos tiedot tässä lomakkeessa)			
<input type="checkbox"/>	11 Selvitys tutkimuksen taloudesta ja eritelty kustannusarvio sekä selvitys mahdollisista eturistiriidoista ja sidonnaisuuksista (ei tarvita, jos tiedot tässä lomakkeessa)			
<input type="checkbox"/>	12 Tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat, ym.)			
	13 Tietosuojaseloste			
<input type="checkbox"/>	14 Kuolleen henkilön hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden luovutus ja käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen. Toimita selvitys: 1) kudoksenäytteistä, joita tutkimuksessa aiotaan käyttää;			

## Lausuntohakemus eettiselle toimikunnalle

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

		2) tutkimuksista, joita kudospäätteille aiotaan suorittaa; 3) tarvittavien kudospäätteiden määrästä, tutkimustoiminnan laajuudesta ja kestosta; 4) tutkimuksen erityisestä lääketieteellisestä syystä; 5) siitä, missä mahdollinen kudospäätteiden edelleen käsittely tapahtuu; 6) siitä, kuka vastaa toiminnasta päätteiden käsittelyn eri vaiheissa.			
<input type="checkbox"/>	15	Ruumiinavausten yhteydessä ruumiiden sekä niistä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden päätteiden käyttö myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen. Toimita selvitys: 1) elimistä ja kudoksista, joita aiotaan käyttää tai irrottaa 2) mahdollisesta irrotustoimenpiteestä 3) tutkimuksen erityisestä lääketieteellisestä syystä 4) siitä, missä mahdollinen kudoksien ja elimien edelleen käsittely tapahtuu 5) siitä, kuka vastaa toiminnasta elimien ja kudoksien käsittelyn eri vaiheissa 6) toiminnan laajuudesta ja jatkuvuudesta.			
<input type="checkbox"/>	16	Elinsiirtotoimintaa varten kuolleesta ihmisestä irrotetun tai varastoidun elimen, kudoksen tai solujen, joita ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon ne on irrotettu, käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen. Toimita selvitys: 1) elimistä tai kudoksista, joita aiotaan käyttää muuhun kuin niiden irrottamisen syynä olleeseen tarkoitukseen; 2) syystä, joka on estänyt elimien tai kudoksien käytön alkuperäiseen irrotuksen syynä olleeseen tarkoitukseen; 3) siitä uudesta lääketieteellisestä käyttötarkoituksesta, johon elin tai kudospäätteitä aiotaan käyttää; 4) siitä, missä mahdollinen elimien ja kudoksien edelleen käsittely tapahtuu; 5) siitä, kuka vastaa toiminnasta elimien ja kudoksien käsittelyn eri vaiheissa; 6) toiminnan laajuudesta ja jatkuvuudesta.			
<input type="checkbox"/>	17	Perustelut sille, että tutkimus suoritetaan Tutkimuslain 10 b §:ssä tarkoitetulla tavalla (klusteritutkimus)			
<input type="checkbox"/>	18	Muut mahdolliset liitteet; mitä			