HUOM! Eri lomake, mikäli haetaan lausuntoa tutkimussuunnitelman merkittävästä/oleellisesta muutoksesta [lausuntoa kliinisen lääketutkimuksen muutoksesta](http://tukija.fi/lomakkeet-ja-asiakirjamallit) tai [biopankkitutkimuksesta](https://www.vsshp.fi/fi/tutkijoille/eettinen-toimikunta/Sivut/lausunnot-ja-ilmoitukset.aspx) tai [näytteiden siirrosta biopankkiin](https://www.vsshp.fi/fi/tutkijoille/eettinen-toimikunta/Sivut/lausunnot-ja-ilmoitukset.aspx).

|  |
| --- |
| **1. Lausuntopyynnön peruste** |
| Lääketieteellinen tutkimus (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta)  Kliininen laitetutkimus (Laki lääkinnällisistä laitteista)  Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä  Muu, mikä |

|  |
| --- |
| **2. Sähköinen tiedoksianto** |
| Suostun sähköiseen tiedoksiantoon  Kyllä  Ei  Pöytäkirjanote lähetetään salatussa sähköpostissa, joka vaatii rekisteröitymisen.  Sähköpostiosoite, johon ote lähetetään |

|  |
| --- |
| **3. Tutkimuksen nimi** |
| Tutkimuksen mahdollinen koodi ja/tai lyhyt nimi (julkinen tieto): |
| Tutkimuksen koko nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi): |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Tutkimus** | |
| Yksi tutkimuskeskus  Monikeskustutkimus   Kansainvälinen monikeskustutkimus, mukana olevat maat: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5. Lausunnon hakija** (tutkimuksen toimeksiantaja tai johtava tutkija)  Toimeksiantajalla tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä. Jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa (sponsori), tutkija on toimeksiantaja. Toimeksiantaja voi sopia johtavan tutkijan kanssa, että tämä hoitaa yhteydenpidon. | | |
| **Nimi**: | **Toimipaikka**: | |
| **Osoite:** | **Puhelin:** | **Sähköposti**: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6. Yhteyshenkilö hakemukseen liittyvissä asioissa** (jos eri kuin hakija/toimeksiantaja) | | |
| **Nimi**: | **Toimipaikka**: | |
| **Osoite:** | **Puhelin:** | **Sähköposti**: |

|  |
| --- |
| **Pöytäkirjanote**  Otteen voi toimittaa sähköpostitse yhteyshenkilölle |

|  |
| --- |
| **7. 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.  liite 9) |
|  |

|  |
| --- |
| **8. Tutkimuksen arvioitu alkamis- ja päättymisaika** (kuukausi/vuosi) |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **9. Tutkimusasetelma** | |
| Hoito- tai preventiotutkimus | Havainnoiva tutkimus |
| Satunnaistettu  Kontrolloitu  Sokkoutettu | Kohorttitutkimus, prospektiivinen  Tapaus-verrokkitutkimus  Potilassarja |
| Vaihtovuoroinen | Muu havainnoiva tutkimus |
| Diagnostiikkaa koskeva tutkimus | Muu, mikä? |

|  |
| --- |
| **10. Yhteenveto tutkimussuunnitelmasta** (suomeksi tai ruotsiksi) |
| **Tavoite ja merkitys**    **Tutkimusaineisto (otoskoko), tärkeimmät poissulku- ja sisäänottokriteerit, mistä joukosta tutkittavat rekrytoidaan**    **Tutkimustoimenpiteet, menetelmät**    **Ensisijainen pääte- tai vastemuuttuja** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **11. Tutkittavat** | | |
| Potilaita | Terveitä vapaaehtoisia |  |
| Erityisryhmiä (perustelut esitettävä, ks. liite 6 ja laki lääketieteellisestä tutkimuksesta alla mainitut pykälät): | | |
| Vajaakykyisiä (7§) | Alaikäisiä (8§) |  |
| Raskaana olevia tai imettäviä (9§) | Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas (10§) | |
| Hätätilanteessa suoritettavat tutkimukset (10a§) |  | |
| Tutkittavien lukumäärä Suomessa       Tutkittavien kokonaislukumäärä  Tutkittavien ikäjakauma       vuotta | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **12. Vakuutus** | |
| Potilasvakuutus |  |
| Muu, mikä (kopio vakuutustodistuksesta liitettävä oheen): | |

|  |
| --- |
| **13. Selvitys tietosuojasta ja henkilötietojen käsittelystä** |
| Tutkittaville tulee kertoa vähintään seuraavat tiedot (katso tarkemmin 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 suojatoimista saa lisätietoa), tutkittavan tietosuoja-asetuksen 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) :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **14. 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 3, 4 ja 5)  henkilö on kuollut (toimita liite 13)  Ruumiinavausten yhteydessä ruumiit tai niistä irrotetut näytteet (kudoslaki 11§) (toimita liite 14)  Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu (kudoslaki 19§) (toimita liite 15)  Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun 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 kudosnäytteet 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: |

|  |
| --- |
| **15. Selvitys tutkimuksen taloudesta** |
| Tutkimuksen rahoituslähde/rahoituslähteet ja eritelty kustannusarvio(tarvittaessa erillinen liite 10) |
| Tutkittaville ei suoriteta korvauksia  Tutkittaville suoritetaan korvauksia, selvitys korvauksista ja mahdollisista lahjoista: |
| Tutkijoiden ja/tai tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja sidonnaisuudet rahoittajaan  Ei ole  On, selvitys liitteellä 10 |

|  |
| --- |
| **16. 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; lisää asiakirjan versionumero ja päivämäärä:**

1. Tutkimussuunnitelma (Saa olla englanninkielinen).
2. Selvitys tutkimuksen eettisyydestä mukaan lukien arvio tutkimuksen tarpeellisuudesta ja merkityksestä sekä hyötyjen ja haittojen vertailu.
3. Tiedote tutkittavalle (tarvittaessa eri tutkittavien ryhmille eri tiedotteet ja myös toisella kotimaisella kielellä).
4. Suostumusasiakirja (tarvittaessa eri tutkittavien ryhmille eri suostumusasiakirjat ja myös toisella kotimaisella kielellä).
5. Selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä ja siitä, miten tutkittavat rekrytoidaan tutkimukseen sekä mahdollinen rekrytointi-ilmoitus ja/tai muu rekrytoinnissa käytettävä materiaali.
6. Perustelut, kun tutkittaviksi pyydetään erityisryhmiin kuuluvia henkilöitä.
7. Selvitys tutkimuskeskusten tilojen ja varustuksen laadusta ja asianmukaisuudesta.
8. Selvitys johtavan tutkijan/johtavien tutkijoiden, tutkijan/tutkijoiden sekä muiden tutkimukseen keskeisesti osallistuvien pätevyydestä (esimerkiksi ansioluettelo).
9. Luettelo tutkimuskeskuksista ja keskuksen johtava tutkija, muut tutkijat sekä muut tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvat henkilöt (nimi, oppiarvo ja erikoisala) Suomessa (ei tarvita, jos tiedot lausuntopyyntölomakkeessa)
10. Selvitys tutkimuksen taloudesta ja eritelty kustannusarvio sekä selvitys mahdollisista eturistiriidoista ja sidonnaisuuksista (ei tarvita, jos tiedot lausuntopyyntölomakkeessa)
11. Tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat, ym.).
12. Rekisterinpitäjän tietosuojaseloste/tietosuojailmoitus. Mikäli Varsinais-Suomen hyvinvointialue on rekisterinpitäjä, täytä Varhan tieteellisen tutkimuksen vaikutustenarviointilomake.
13. Kuolleen henkilön hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden luovutus ja käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen. Toimita selvitys:

1) kudosnäytteistä, joita tutkimuksessa aiotaan käyttää;

2) tutkimuksista, joita kudosnäytteille aiotaan suorittaa;

3) tarvittavien kudosnäytteiden määrästä, tutkimustoiminnan laajuudesta ja kestosta;

4) tutkimuksen erityisestä lääketieteellisestä syystä;

5) siitä, missä mahdollinen kudosnäytteiden edelleen käsittely tapahtuu;

6) siitä, kuka vastaa toiminnasta näytteiden käsittelyn eri vaiheissa.

1. Ruumiinavausten yhteydessä ruumiiden sekä niistä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden 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.

1. Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu. 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 kudos 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.

1. Muut mahdolliset liitteet; mitä: