# Lausuntohakemus

Hakemus ja liitteet tulee toimittaa pdf-tiedostoina osoitteeseen eettinentoimikunta@pohde.fi
HUOM! Eri lomake, mikäli haetaan lausuntoa tutkimussuunnitelman merkittävästä muutoksesta tai näytteiden ja tietojen siirrosta biopankkiin.

|  |
| --- |
| **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** |
| Annan suostumukseni pöytäkirjanotteen sähköiseen tiedoksiantoon |
| [ ]  | Kyllä | Sähköposti, johon ote toimitetaan:  |       | [ ]  | En |
|  |
| **3.** **Tutkimuksen nimi** |
| Tutkimuksen mahdollinen koodi ja/tai lyhyt nimi (julkinen tieto): |
|       |
| Tutkimuksen koko nimi: |
|       |
|  |
| **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. |
| Nimi |       |
| Titteli ja oppiarvo |       |
| Toimipaikka |       |
| Osoite |       |
| Puhelin ja sähköpostiosoite |       |
|  |
| **6.** **Yhteyshenkilö hakemukseen liittyvissä asioissa** (Jos eri kuin lausunnon hakija) |
| Nimi |       |
| Toimipaikka |       |
| Osoite |       |
| Puhelin ja sähköpostiosoite |       |
|  |
| **7.** **Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa**Tutkimuskeskuksen virallinen nimi ja osoite, keskuksen johtava tutkija (monikeskustutkimuksissa jokaisesta tutkimuskeskuksesta tulee nimetä johtava tutkija), muut tutkijat sekä muut tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvat henkilöt (nimi, oppiarvo ja erikoisala) (ks. liite 8) |
|       |
|  |
| **8.** **Tutkimuksen arvioitu alkamis- ja päättymisaika** (kuukausi/vuosi) |
|       |
|  |
| **9. Tutkimusasetelma** |
| [ ]  | Hoito- tai preventiotutkimus | [ ]  | Havainnoiva tutkimus |
|  | [ ]  | Satunnaistettu |  | [ ]  | Kohorttitutkimus, prospektiivinen |
|  | [ ]  | Kontrolloitu |  | [ ]  | Tapaus-verrokkitutkimus |
|  | [ ]  | Sokkoutettu |  | [ ]  | Potilassarja |
|  | [ ]  | Vaihtovuoroinen |  | [ ]  | Muu havainnoiva tutkimus |
| [ ]  | Diagnostiikkaa koskeva tutkimus | [ ]  | Pilottitutkimus |
| [ ]  | Muu, mikä?  |       |
|  |
| **10. Yhteenveto tutkimussuunnitelmasta** |
| Tavoite ja merkitys |
|       |
| Tutkimusaineisto (otoskoko), tärkeimmät poissulku- ja sisäänottokriteerit, tutkittavien rekrytointi |
|       |
| 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 (10 a §) | [ ]  | Pohjois-Suomen syntymäkohortit (edellyttää Oulun yliopiston hyväksyntää) |
| Tutkittavien lukumäärä Suomessa: |       |
| Tutkittavien kokonaislukumäärä: |       |
| Tutkittavien ikäjakauma (vuotta): |       |
|  |
| **12.** **Vakuutus** |
| [ ]  | Potilasvakuutus |
| [ ]  | Muu, mikä (kopio vakuutustodistuksesta liitettävä oheen): |       |
|  |
| **13.** **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/nimet 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 12) |
|  | [ ]  | Ruumiinavausten yhteydessä ruumiit tai niistä irrotetut näytteet (kudoslaki 11 §) (toimita liite 13) |
|  | [ ]  | Elinsiirtotoimintaa varten kuolleesta ihmisestä irrotetut tai varastoidut kudosnäytteet, joita ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää alkuperäiseen tarkoitukseen (kudoslaki 19 §) (toimita liite 14) |
|  | [ ]  | 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 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/nimet sekä osoite- ja yhteystiedot: |
|       |
|   |
| **14.** **Selvitys tutkimuksen taloudesta** |
| Tutkimuksen rahoituslähteet ja eritelty kustannusarvio (tarvittaessa erillinen liite 9) |
|       |
| [ ]  | Tutkittaville ei suoriteta korvauksia tai anneta huomionosoituksia (esim. lahja) |
| [ ]  | Tutkittaville suoritetaan korvauksia, selvitys korvauksista:  |
|  |       |
| [ ]  | Tutkittaville annetaan lahjoja tai muita huomionosoituksia, selvitys huomionosoituksista:  |
|  |       |
| Tutkijoiden ja/tai tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja sidonnaisuudet rahoittajaan |
| [ ]  | Ei ole | [ ]  | On, selvitys liitteellä 9 |
|  |
| **15.** **Lausuntomaksu** |
| [ ]  | Tutkijalähtöinen tutkimus (ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoitus) |
| [ ]  | Ulkopuolisen toimeksiantajan (sponsori) toimeksiannosta tehtävä ja rahoittama tutkimus |
|  | Toimeksiantajan nimi: |
|  |       |
|  | Lausuntomaksun maksaja (laskutettavan nimi, osoite- ja yhteystiedot, y-tunnus): |
|  |       |

|  |
| --- |
|  |
| **Päiväys** | **Lausunnon hakijan allekirjoitus ja nimenselvennys**(Sähköinen allekirjoitus käy, esim. varmennekortilla PDF-XChange Editorissa) |
|       |  |
|       |
|  |
| **Liitteet** (merkitse toimitetut) |
| [ ]  | 1. | Tutkimussuunnitelma. Saa olla englanninkielinen. |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 2. | Selvitys tutkimuksen eettisyydestä mukaan lukien arvio tutkimuksen tarpeellisuudesta ja merkityksestä sekä hyötyjen ja haittojen vertailu  |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 3. | Tiedote tutkittavalle (tarvittaessa erilliset tiedotteet eri ryhmille) |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 4. | Suostumusasiakirja (tarvittaessa erilliset suostumusasiakirjat eri ryhmille) |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 5. | Selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä ja siitä, miten tutkittavat rekrytoidaan tutkimukseen sekä mahdollinen rekrytointi-ilmoitus ja/tai muu rekrytoinnissa käytettävä materiaali |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 6. | Perustelut, kun tutkittaviksi pyydetään erityisryhmiin kuuluvia henkilöitä |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 7. | Selvitys tutkimuskeskusten tilojen ja varustuksen laadusta ja asianmukaisuudesta |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 8. | Selvitys tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan pätevyydestä (esimerkiksi ansioluettelo) |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 9. | Selvitys tutkimuksen taloudesta ja eritelty kustannusarvio sekä selvitys mahdollisista eturistiriidoista ja sidonnaisuuksista (ei tarvita, jos tiedot lausuntopyyntölomakkeessa) |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 10. | Tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat, ohjeet, rekrytointi-ilmoitukset ym.) |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 11. | Rekisterinpitäjän tietosuojaseloste/tietosuojailmoitus |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 12. | 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. |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 13. | 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 syystä4) 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. |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 14. | 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 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. |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 15. | Muut mahdolliset liitteet (liitteen nimi, versio, pvm, mahdolliset lisätiedot) |
|  |  |       |

Tutkimuslaki [488/1999](https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488)

**5 § Toimeksiantaja ja johtava tutkija**

Lääketieteellisellä **tutkimuksella on oltava toimeksiantaja**. Tutkija voi toimia myös toimeksiantajana.

Lääketieteelliselle **tutkimukselle on oltava nimettynä tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat**. Johtava tutkija toimii lääketieteellistä tutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, toimii hän myös johtavana tutkijana.

Toimeksiantajan on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, asianmukaiset tilat, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Toimeksiantajan on varmistettava, että lääketieteellisessä tutkimuksessa otetaan huomioon tutkimusta koskevat säännökset. Johtava tutkija huolehtii näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa.

Toimeksiantajan ja tutkimuspaikassa johtavan tutkijan on keskeytettävä tutkimus heti, jos tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen liittyviä uusia tietoja, joilla voi olla merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on toimeksiantajan ja johtavan tutkijan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava viivytyksettä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle.

Toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan, 18 a §:ssä tarkoitetun lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston (muutoksenhakujaosto) ja viranomaisen kanssa. Toimeksiantaja voi kuitenkin sopia johtavan tutkijan tai, jos heitä on useita, jonkun heistä kanssa, että tämä hoitaa yhteydenpidon. Toimikunta, muutoksenhakujaosto ja toimivaltainen viranomainen voivat kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan itse hoitamaan yhteydenpidon.