

**TUTKIMUSTIEDOTE (sisältö):**

- 1. Tutkimuksen otsikko ja tutkimuksen tunniste ja versio**
- 2. Tutkimuksen luonne ja tarkoitus**
  - 2.1. Kliininen lääketutkimus ja sen lääketieteelliset taustat
  - 2.2. Tutkimuksen rahoitus ja vastuuosapuolet
  - 2.3. Tutkimuksen laajuus ja tutkittavien määrä
- 3. Tutkimussuunnitelman riippumaton arviointi ja tarkastus, hyväksyntä ja lupa**
- 4. Tutkittava lääke ja vertailuvalmiste (- et)**
  - 4.1. Tiedot tutkimuksessa käytettävistä lääkevalmisteista sekä muista mahdollisista vertailuvalmisteista (tai lumelääkkeestä)
  - 4.2. Tutkimusasetelma ja sen vaikutus tutkimuslääkkeen ja vertailuvalmisteen, sekä muiden lääkevalmisteiden käyttöön
- 5. Tutkimukseen osallistuminen**
  - 5.1. Tutkittavan oikeudet ja vapaaehtoisuus
  - 5.2. Tutkimuksesta kertominen ja keskustelu osallistumisesta läheisten kanssa
  - 5.3. Tutkittavien valinta, edellytykset ja soveltuvuus
  - 5.4. Tutkimuksesta odotettavat hyödyt sekä mahdolliset haitat ja riskit
  - 5.5. Tutkimukselle vaihtoehtoiset hoitomuodot
- 6. Tutkimuksen kulku**
  - 6.1. Tutkimusaikataulu ja tutkimuksen kesto sekä mahdollinen seuranta-aika
  - 6.2. Tutkimusmenetelmät, hoidot ja toimenpiteet, testit ja kokeet (sis. mahdollisesti käytettävä ionisoiva säteily, sikiöön kohdistuvat riskit, geenitestit, kudoksenäytteet ym.)
  - 6.3. Tutkimussuunnitelman mukaiset tehtävät tutkittavalle (päiväkirja tmv.)
  - 6.4. Tutkimuksen tai tutkimuksen keskeyttämisen jälkeinen hoito
- 7. Tutkimuksen tietosuojat**
  - 7.1. Tutkimustietojen suojattu luottamuksellisuus ja tutkittavan omien tietojen tarkistusoikeus
  - 7.2. Tutkimustietojen ja -aineiston kerääminen (kaikki lähteet), säilytys, käyttö, jatkokäyttö (mm. säilytetyn sähköisen tiedon käyttö jatkotutkimuksiin) ja hävittäminen, sekä tietojen tarkistus- ja luovutusosoikeudet (oikeuksien laajuus ja kaikki oikeuksien saajat, muut osapuolet, henkilöt)
  - 7.3. Tutkimustuloksista ilmoittaminen (saako tutkittava itseään koskevaa tietoa tuloksista vai ei)
- 8. Tutkittavan vakuutusurva**
  - 8.1. Tutkimuksen aikainen potilasvahinkovakuutus
  - 8.2. Tutkimuksen aikainen lääkevahinkovakuutus
  - 8.3. Muu mahdollinen lisävakuutus
- 9. Tutkimuksesta aiheutuvat kulut ja niiden korvaus sekä korvauserusteet**
- 10. Lisätiedot ja tutkimushenkilökunnan yhteystiedot**