

**Taulukko 1. Lainsäädännön ja lapsen kehitykseen perustuvien ikäryhmien mukaiset suostumusvaatimukset Suomessa. Työryhmän suositus.**

Ryhmäjako tutkimuslain 1999/488 mukaan	Ryhmäjako kognitiivisen kehityksen mukaisesti	Lapsen mielipide	Lapsen suostumus	Huoltajan / huoltajien; a) suostumus (juridinen lupa) b) ilmoitus osallistumisesta
Lapset, jotka eivät ymmärrä tutkimusta tai heihin kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkitystä.	Lapset (0-3 vuotta), jotka eivät ymmärrä tutkimusta tai tutkimustoimenpiteen merkitystä.	Lapsen ilmaisemaa mielipidettä on noudatettava hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen.	Ei omaa kirjallista suostumusta	a) Edellytetään huoltajien / huoltajan kirjallinen suostumus, jonka tulee olla lapsen oletetun tahdon mukainen.
	Lapset (4-5 vuotta), jotka eivät ymmärrä tutkimusta tai tutkimustoimenpiteen merkitystä, mutta ilmaisevat jo selkeämmin mielipiteitään.	Lapsen mielipide on kuultava ja hänen vastustuksensa ja oletettu tahtonsa on huomioitava. Lasta ei tule ottaa tutkimukseen, jos hän selkeästi vastustaa sitä.		
Lapset alle 15 vuotta, jotka kykenevät ymmärtämään heihin kohdistuvan tutkimustoimenpiteen. Lähtökohtaisesti edellytyksenä on luku- ja kirjoitustaito.	Lapset (6–14 vuotta) alle 15 vuotta. Ryhmä on jaettu tiedotteen ja suostumuksen osalta iän mukaan kahteen osittain päällekkäiseen ikäryhmään; 6-10 -vuotiaat ja 10-14 -vuotiaat.	Kuultava	Edellytetään omaa, myönteiseen mielipiteeseen perustuvaa, kirjallista suostumusta sellaisilta luku- ja kirjoitustaitoisilta lapsilta, jotka kykenevät ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen luettuaan oman tutkimustiedotteensa, kuultuaan siitä suullisesti, ja nähtyään mahdollista tutkimukseen liittyvää kuvamateriaalia. Tutkimusta koskevat tiedot on annettava ymmärryskykyä vastaavasti. Vajaakykyisten lasten osalta on lapsen kehitystaso varmistettava. Kieliasun on oltava ikäryhmälle sopiva. Lasta ei tule ottaa tutkimukseen, jos hän selkeästi vastustaa sitä.	a) Lapsen oman kirjallisen suostumuksen lisäksi edellytetään huoltajan kirjallinen suostumus, jonka tulee olla lapsen oletetun tahdon mukainen
Lapset (nuoret) 15-17 vuotta., kun kyseessä on tutkimus, josta ei ole odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle <sup>1</sup>	Nuoret 15-17 vuotta ovat tutkimustiedotteen ja suostumuksen osalta verrattavissa täysi-ikäisiin.	Kuultava	Edellytetään omaa kirjallista suostumusta sellaisilta luku- ja kirjoitustaitoisilta, jotka ymmärtävät hyvin tutkimuksen itseään koskevan tiedon ja tutkimustoimenpiteen merkityksen luettuaan oman tutkimustiedotteensa ja kuultuaan siitä suullisesti. Kieliasun on oltava ikäryhmälle sopiva.	a) Nuoren oman kirjallisen suostumuksen lisäksi edellytetään huoltajan kirjallinen suostumus
Lapset (nuoret) 15-17 vuotta., kun kyseessä on tutkimus, josta on odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle <sup>2</sup>	Nuoret 15-17 vuotta ovat tutkimustiedotteen ja suostumuksen osalta verrattavissa täysi-ikäisiin.	Kuultava	Edellytetään omaa kirjallista suostumusta sellaisilta luku- ja kirjoitustaitoisilta, jotka ymmärtävät hyvin tutkimuksen itseään koskevan tiedon ja tutkimustoimenpiteen merkityksen luettuaan oman tutkimustiedotteensa ja kuultuaan siitä suullisesti. Kieliasun on oltava ikäryhmälle sopiva.	b) Nuoren oman kirjallisen suostumuksen lisäksi edellytetään huoltajille / huoltajalle tehtävää ilmoitusta osallistumisesta, joka dokumentoidaan nuoren omaan suostumusasiakirjaan.

<sup>1</sup> Ei-terapeuttiset, kuten farmakokineettiset, bioekvivalenssi, genetiikka tmv. tutkimukset, joista ei ole suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle

<sup>2</sup> Terapeuttiset potilastutkimukset lääkeaineilla, rokotetutkimukset tmv., joista on odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle

**Taulukko 2. Lasten kliinisen lääketutkimuksen suostumusprosessi ja -materiaalikuvaus. Työryhmän suositus.**

Osa-alue	Lapset alle 15 vuotta	Nuoret 15-17 vuotta	Huoltajat	Arviointi
<b>Prosessi</b>	Tulee varata riittävästi aikaa keskustelulle. Tulee pääsääntöisesti toteuttaa siten, että lapsi on läsnä molempien huoltajiensa kanssa, ja sekä lapselle että huoltajille on annettava mahdollisuus esittää kysymyksiä. Alaikäisen oma suostumus annetaan samanaikaisesti huoltajien suostumuksen kanssa. Tilan / ympäristön tulee olla rauhallinen ja lapsille soveltuva. Lasta ei saa houkutella eikä painostaa osallistumaan tutkimukseen. Pienille lapsille esitettyjen kysymysten määrä täytyy olla kohtuullinen ja lapsen kehitystasoon sopeutettu .	Tulee varata riittävästi aikaa keskustelulle. Itsenäisen suostumuksen antavat 15-17 -vuotiaat eivät tarvitse huoltajaa prosessiin mukaan, mutta huoltajille on ilmoitettava osallistumisesta. Tämä tulee dokumentoida nuoren omaan suostumusasiakirjaan. Eisuoran hyödyn tutkimuksiin nuorten oman suostumuksen lisäksi tulee huoltajien antaa myös suostumus <sup>1</sup> . Nuorelle (ja huoltajille) on annettava mahdollisuus esittää kysymyksiä. Tilan / ympäristön tulee olla rauhallinen. Nuorta ei saa houkutella eikä painostaa osallistumaan.	Tulee varata riittävästi aikaa keskustelulle. Tulee pääsääntöisesti toteuttaa siten, että lapsi on läsnä molempien huoltajiensa kanssa, ja sekä lapselle että huoltajille on annettava mahdollisuus esittää kysymyksiä. Tilan / ympäristön tulee olla rauhallinen. Huoltajia ei saa painostaa lapsen osallistumisessa.	Suostumus on jatkuva prosessi; sitä tulee arvioida aina uudelleen tutkimuksen aikana (tutkimuskäynneillä), koska lapsen tai huoltajan mielipide voi muuttua tutkimuksen aikana. Prosessi on kuvattava osallistuville etukäteen.
<b>Vastustus ja tutkimuksen keskeyttäminen</b>	Kaikkien ikäryhmien osalta mielipide huomioitava. Mahdollisuus perua suostumus ja keskeyttää tutkimus missä vaiheessa tahansa.	Mielipide huomioitava. Mahdollisuus perua suostumus ja keskeyttää tutkimus missä vaiheessa tahansa.	Mahdollisuus perua suostumus ja keskeyttää lapsen tutkimus missä vaiheessa tahansa.	Väliarvioinneilla luodaan tutkittavan / huoltajan tahdon mukainen keskeyttämisen mahdollisuus.
<b>Suostumusasiakirja ja tutkimustiedote -lomakkeet -ohjeet <sup>3</sup></b>	Pienille (luku- ja kirjoitustaidottomille) lapsille ei ole omaa suostumusasiakirjaa eikä siihen liittyvää kirjallista tiedotetta, mutta lapselle tulee kuitenkin aina kertoa tutkimuksesta suullisesti, ja lisänä voi käyttää muuta sellaista oheismateriaalia (kuvia tmv.), jonka avulla voidaan havainnollistaa esim. joitain tutkimustoimenpiteitä. Luku- ja kirjoitustaitoisten lasten (alle 15-v.) suostumusasiakirja ja tutkimustiedote ovat yhdessä samalla lomakkeella. Suostumusasiakirjan lomakemalleja on kahdelle ikäryhmälle: 6-10-vuotiaille ja 10-14-vuotiaille. Nämä eroavat toisistaan vain kieliasun osalta. Ne ovat selkeitä, helposti ymmärrettäviä ja lyhyitä, ja ne sisältävät vain oleellimmat ja ymmärrettävät asiat. Suostumuksen allekirjoittamista edeltävä tutkimuksesta kertova tieto tulee aina selittää suullisesti, ja tarvittaessa myös kuvallista oheismateriaalia apuna käyttäen.	15-v. täyttäneille, luku- ja kirjoitustaitoisille on omat erilliset tutkimustiedote- ja suostumusasiakirjamallinsa. Kirjallisen tiedon lisäksi heille tulee kertoa tutkimuksesta myös suullisesti, ja lisänä voi käyttää muuta sellaista oheismateriaalia (kuvia tmv.), jonka avulla voidaan havainnollistaa esim. joitain tutkimustoimenpiteitä. Nuorten tutkimustiedotteen tulee sisältöltään ja laissa mainittujen vaatimusten osalta täyttää samat ehdot kuin täysi-ikäisille tarkoitettun tiedotteen. Tiedotteen tulee kuitenkin olla kirjoitettuna sellaisessa muodossa, että he ymmärtävät sen sisällön ja voivat lukemansa tekstin ja suullisesti kerrotun perusteella antaa oman suostumuksensa.	Alle 15-vuotaiden lasten huoltajille on oltava erillinen tutkimustiedote, joka liittyy huoltajien allekirjoittamaan suostumusasiakirjaan. Huoltajien / huoltajan allekirjoittama suostumus perustuu yksityiskohtaisempaan tietoon ko. tutkimuksesta ja sisältää mm. tietosuojaan ym. lain vaatimuksiin liittyvät osat, joita lasten suostumuksessa ei ole.  15-17-vuotiaiden osallistumisesta tulee tiedottaa huoltajia, joko kirjallisesti tai puhelimitse. Tiedotteen anto on dokumentoitava nuoren omaan suostumusasiakirjaan. 15-17-vuotiaiden lasten huoltajille voidaan tarvittaessa antaa lisäksi erillinen tutkimustiedote. Jos tutkimuksesta ei ole odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle, on myös huoltajien allekirjoitettava suostumus nuoren suostumuksen lisäksi <sup>1</sup> .	Tutkijan vastuulla on arvioida tutkittavalle ja hänen huoltajalleen annettavan tutkimuksesta kertovan tiedon riittävän laaja ja yksityiskohtainen käsittely – lapsen kehitystaso ja ymmärryskyky huomioiden. Apuna tässä tutkija voi käyttää Tutkijan Muistilistaa <sup>3</sup> sekä kuvamateriaalia (esim. kuvakortteja tai kuvallisia esitteitä). Lapsen on kyettävä muodostamaan tiedon perusteella oma mielipiteensä ja näkemyksensä siitä, mitä tutkimus hänen kohdallaan käytännössä tarkoittaa.

### Taulukko 2. Jatkoa.

<p><b>Tutkimuksesta aiheutuvat kulut ja korvaukset, sekä vakuutukset</b></p>	<p>Palkkioita tai kannustimia ei saa tarjota lapsille etukäteen, ja tutkimuksen jälkeen osallistumiskiitoksena tarjottavien tavaroiden tai tuotteiden on oltava arvoltaan hyvin vähäisiä, kuten tarroja, kiiltokuvia tai elokuvalippuja. Tutkimuksesta aiheutuvat kulut korvaa tutkimuksen toimeksiantaja (lääkeyritys tai tutkija). Lain mukaan korvataan vain todelliset matkakustannukset ja ansionmenetys (huoltajille). Ateria- tai muiden kulujen osalta korvaukset tulevat toimeksiantajan harkinnan mukaan. Tutkittavien tulee olla aina vakuutettuja sekä potilasvahinkovakuutuksen että lääkevahinkovakuutuksen kautta. Tutkittavalle voi näiden lisäksi olla myös muita vakuutuksia tutkijan / toimeksiantajan kautta.</p>	<p>Palkkioita tai kannustimia ei saa tarjota lapsille etukäteen, ja tutkimuksen jälkeen tarjottavien hyvityspalkkioiden on oltava arvoltaan hyvin vähäisiä, kuten tarroja, kiiltokuvia tai elokuvalippuja. Tutkimuksesta aiheutuvat kulut korvaa tutkimuksen toimeksiantaja (lääkeyritys tai tutkija). Lain mukaan korvataan vain todelliset matkakustannukset ja ansionmenetys. Ateria- tai muiden kulujen osalta korvaukset tulevat toimeksiantajan harkinnan mukaan. Tutkittavien tulee olla aina vakuutettuja sekä potilasvahinkovakuutuksen että lääkevahinkovakuutuksen kautta. Tutkittavalle voi näiden lisäksi olla myös muita vakuutuksia tutkijan / toimeksiantajan kautta.</p>	<p>Tutkimuksesta aiheutuvat kulut korvaa tutkimuksen toimeksiantaja (lääkeyritys tai tutkija). Lain mukaan korvataan vain todelliset matkakustannukset ja ansionmenetys. Ateria- tai muiden kulujen osalta korvaukset tulevat toimeksiantajan harkinnan mukaan. Tutkittavien tulee olla aina vakuutettuja sekä potilasvahinkovakuutuksen että lääkevahinkovakuutuksen kautta. Tutkittavalle voi näiden lisäksi olla myös muita vakuutuksia tutkijan / toimeksiantajan kautta.</p>	<p>Toimeksiantajan / tutkijan tulee arvioida aiheutuuko tutkimuksesta sellaisia kuluja, joista tutkittava tai hänen huoltajansa voi anoa korvausta. Toimeksiantaja / tutkija ovat velvoitettuja varmistamaan ja arvioimaan ovatko tutkittavan osalta tarpeelliset vakuutukset kunnossa. Sekä korvauksista että vakuutuksista tulee kertoa tutkittavalle / huoltajille tutkimustiedotteen yhteydessä.</p>
--	---	---	---	--

<sup>3</sup> Tutkimustiedotteen sisällön tulee pääsääntöisesti noudattaa Tutkijan Muistilistaa, joka pohjautuu EY:n komission AdHoc työryhmän suositukseen: ETHICAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS CONDUCTED WITH THE PAEDIATRIC POPULATION, Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Tutkijan muistilista on ladattavissa; [www.finpedmed.fi](http://www.finpedmed.fi) / tutkijoille & asiantuntijoille / lomakkeet.

**Taulukko 3. Suostumuksen hierarkia ja asiakirjat kliinisessä lastenlääketutkimuksessa. Työryhmän suositus.**

Suostumuksen henkilö	Määritelmä	Huom.	Suostumusasiakirjan nimi ( <i>mielipide</i> )
Huoltaja	Lapsen vanhempi / vanhempansa tai henkilö / henkilöt jolle lapsen huolto on uskottu. Lapsen huolto päättyy kun lapsi täyttää 18 vuotta tai sitä ennen menee avioon.	Ensisijaisesti molemmat huoltajat vastaavat lasta koskevista päätöksistä, ollen molemmat yhteisymmärryksessä suostumuksen allekirjoittavina osapuolina alaikäisten lasten osalta. Vain perustelluista syistä voi toinen huoltajista yksin allekirjoittaa suostumuksen.	<b>Alaikäisen (alle 15-v.) lapsen huoltajan suostumusasiakirja lääketutkimukseen</b> , joka liittyy ko. tutkimuksesta edeltä annettuun <b>Alaikäisen (alle 15-v.) lapsen huoltajan tutkimustiedote lääketutkimukseen -asiakirjaan</b>
Laillinen edustaja (edunvalvoja)	Tutkimuksesta riippumaton henkilö, jolla on lapsen virallinen huoltovastuu.	Suostumuksen allekirjoittajana alaikäisten lasten osalta, kun huoltajat tai huoltaja eivät voi antaa tai vahvistaa lapsen suostumusta	Huoltajan kirjallinen suostumus ja tutkimustiedote. <b>Kts. Huoltajan asiakirjat</b>
Pieni lapsi (alle 6 vuotta)	Lapsi, joka ei oletettavasti ymmärrä tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä lainkaan, tai ymmärtää tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen joiltain osin ja pystyy ilmaisemaan mielipiteensä haluaako hän osallistua tutkimukseen vai ei. Häneltä ei edellytetä omaa kirjallista suostumusta.	Lapsen eriyvä mielipide / tulkittavissa oleva vastustus tulee ottaa huomioon suostumusprosessissa. Päätös tutkimukseen ottamisesta tulee tehdä lapsen oletetun tahdon ja edun mukaisesti. Lasta ei tule ottaa tutkimukseen, jos hän selkeästi vastustaa sitä.	<b>(Lapsen ilmaisema myönteinen mielipide) +</b> Huoltajan kirjallinen suostumus ja tutkimustiedote <b>Kts. Huoltajan asiakirjat</b>
Lapsi alle 15 vuotta	Alaikäinen, luku- ja kirjoitustaitoinen lapsi, joka kykenee ilmaisemaan mielipiteensä, ja ymmärtämään tutkimustoimenpiteen ja / tai ymmärtää jo tutkimuksen ns. konkreettiset asiat (6-10 v) ja ns. abstraktit käsitteet (10-14 v), ja osaa kertoa lukemansa ja kuulemansa perusteella haluaako hän osallistua tutkimukseen vai ei, ja kykenee itse allekirjoittamaan oman suostumuksensa.	Lapsen mielipide / vastustus tulee aina huomioida suostumusprosessissa. Päätös tutkimukseen ottamisesta tulee tehdä lapsen tahdon ja edun mukaisesti. Lasta ei tule ottaa tutkimukseen, jos hän selkeästi vastustaa sitä.	<b>Alaikäisen –6-10-vuotiaan– lapsen suostumusasiakirja lääketutkimukseen</b> , + Huoltajan kirjallinen suostumus ja tutkimustiedote; <b>Kts. Huoltajan asiakirjat</b> <b>Alaikäisen –10-14-vuotiaan– lapsen suostumusasiakirja lääketutkimukseen</b> + Huoltajan kirjallinen suostumus ja tutkimustiedote; <b>Kts. Huoltajan asiakirjat</b>
Nuori 15-17 vuotta	Alaikäinen, luku- ja kirjoitustaitoinen nuori, joka ymmärtää hyvin tutkimustoimenpiteiden / tutkimuksen merkityksen, ja pystyy päättämään itsenäisesti osallistumisestaan, ja kykenee itse allekirjoittamaan oman suostumuksensa.	Nuoren mielipide / vastustus tulee aina huomioida suostumusprosessissa. Päätös tutkimukseen ottamisesta tulee tehdä nuoren tahdon ja edun mukaisesti. Ei-terapeuttisissa (ei suoraa hyötyä tutkittavalle) tutkimuksissa edellytetään myös huoltajan kirjallista suostumusta <sup>1</sup> , muutoin huoltajalle tulee tehdä ilmoitus osallistumisesta <sup>2</sup> .	<b>15-17 vuotiaan suostumusasiakirja lääketutkimukseen</b> , joka liittyy ko. tutkimuksesta edeltä annettuun <b>15-17-vuotiaan tutkimustiedote lääketutkimukseen -asiakirjaan</b> + huoltajan kirjallinen suostumus ja tutkimustiedote <sup>1</sup> kts. Huoltajan asiakirjat / <b>Ilmoitus lääketutkimukseen osallistuvan 15-17-vuotiaan lapsen huoltajalle</b> <sup>2</sup>
Tutkijalääkäri	Lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys, sekä kokemus lapsilla tehtävistä tutkimuksista. Vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa.	Vastaa tutkimustiedotteen antamisesta tutkittavalle ja hänen huoltajilleen / huoltajalle. Hyväksyy ja ottaa vastaan suostumusasiakirjat omalla allekirjoituksellaan.	Allekirjoittavana ja hyväksyvänä osapuolena kaikkien suostumusasiakirjojen osalta. Suostumusasiakirjoista tehdään aina kaksi kappaletta, joista toinen annetaan tutkittavalle / huoltajille (huoltajalle) ja toinen tulee tutkijalääkäriin kansioon.