



FPM-E-002-FI v3.0 19.2.2021

## 15-17 vuotiaan Tutkimustiedote sisällysluettelomalli - suostumuksen liite

**HUOM:** Tähän sisällysluettelo on listattu kaikki lääke- ja laitetutkimuksissa mahdollisesti tarvittavat tiedotteen kohdat kategorioittain. Tutkimukseen soveltuvat kategoriat valitaan pakollisten lisäksi aina tutkimussuunnitelman mukaan!

Sisällysluettelo numeroittain	Kategoria	Pakollinen (X)
1. Tutkimuksen otsikko (suomenkielinen) ja tutkimuksen tunniste, EudraCT-numero ja protokollan versio	Otsikko	X
2. Pyyntö osallistua tutkimukseen – miksi pyydetään	Pyyntö osallistua	X
3. Tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus ja tutkittavan oikeudet	Vapaaehtoisuus	X
4. Tutkimuksesta keskustelu osallistumisesta läheisten kanssa (ennen päätöksentekoa)		
5. Tutkimuksen kulku	Tutkimuksen kulku	X
6. Tutkimusaikataulu ja tutkimuksen kesto sekä mahdollinen seuranta-aika		
7. Tutkimusmenetelmät, hoidot ja toimenpiteet, testit, kokeet sekä muut interventiot	Menetelmät ja toimenpiteet	X
8. Kivun / epämiellyttävyyden / pelon estämisen ja poistamisen toimet tutkimuksen aikana (mm. kivunlievitys menetelmät)		
9. Verinäytteiden / muiden näytteiden ottomenetelmät ja verinäytteiden minimi-volyymivaatimusten noudattaminen		
10. Tutkimuksesta odotettavat mahdolliset haitat ja riskit	Haitat ja riskit	X
11. Pidemmän aikavälin vaikutukset / mahdolliset vaikutukset tulevaisuuteen (esim. raskauksien kautta)		
12. Miten tutkittava voi valmistautua tutkimuskäynteihin (mm. paastoarvo-laboratoriotestit, päiväkirjat ym. Käyntejä edeltävät seurannat). Tutkimuksen ajalle tarvittava raskauden ehkäisy.	Valmistautuminen ja lisätoimet	
13. Tutkimuksen menetelmissä ja toimenpiteissä huomioitavat erityiset riskit; ionisoiva säteily, sikiöön kohdistuvat riskit, geenitestit, kudosta tai biopankkinäytteet sekä muut vastaavat	Menetelmien erityiset riskit	
14. Tutkimussuunnitelman mukaiset tehtävät tutkittavalle (päiväkirjat, kyselyt, sähköisten sovellusten käyttö tmv.)	Tehtävät tutkittavalle	
15. Tutkimuksesta odotettavat hyödyt tutkittavalle	Hyödyt	X
16. Tutkimuksen keskeyttäminen	Keskeyttäminen	X
17. Jos itse haluaa keskeyttää (ei tarvitse ilmoittaa syytä)		
18. Kun keskeytetään lääketieteellisellä perusteella (esim. mahdollisten haittavaikutuksen jälkeen; toimet)		
19. Keskeyttämisen jälkeinen hoito ja hoidon jatkuminen		
20. Nykyhoidon kuvaus ja tutkimukselle vaihtoehtoiset muut hoitomuodot	Nykyinen hoito ja muut vaihtoehdot	X
21. Erikoistilanteet tutkimuksen aikana (jos mahdollista / odotettavissa; akuutit hätätilanteet / itsenäiset täysivaltaiset alaikäiset nuoret ja päätöksenteko / synnytys / rintaruokinta / odottamattomat muut poikkeavat tilanteet)	Erikoistilanteet	
22. Tutkittava lääke / valmiste ja vertailuvalmiste (- et) tai lumelääke (plasebo) tai laite	Tutkimusvalmiste tai -laite (kuvaus)	X
23. Tiedot tutkimuksessa käytettävistä (lääke)valmisteista sekä muista mahdollisista vertailuvalmisteista tai laitteista		
24. Tutkimusasetelma ja sen vaikutus tutkimuslääkkeen ja vertailuvalmisteen, sekä muiden lääkevalmisteiden käyttöön		



FPM-E-002-FI v3.0 19.2.2021

## 15-17 vuotiaan Tutkimustiedote sisällysluettelmalli - suostumuksen liite

25. Tiedot tutkimuksen rahoittajasta	<b>Rahoittaja</b>	<b>X</b>
26. Tiedot tutkimuksen toteuttajasta / toteuttajista (kaikki tutkimuksen keskuskeskukset) ja paikallinen tutkimushenkilökunta	<b>Toteuttaja</b>	<b>X</b>
27. Tutkimuksen taustat, luonne ja tarkoitus (jos kliininen lääke/laitetutkimus; sen lääketieteelliset taustat)	<b>Taustat ja laajuus</b>	<b>X</b>
28. Tutkimuksen laajuus (maat / keskuskeskukset) ja tutkittavien määrä		
29. Tutkittavien valinta, edellytykset ja soveltuvuus		
30. Tutkimussuunnitelman riippumaton viranomaisten tekemä arviointi ja tarkastus, eettisen toimikunnan hyväksyntä ja tutkimuslupa	<b>Riippumaton arviointi ja luvat</b>	<b>X</b>
31. Tutkimuksen tietosuojat	<b>Tietosuojat</b>	<b>X</b>
32. Tutkimustietojen suojattu luottamuksellisuus		
33. Tutkimustietojen ja -aineiston kerääminen (kaikki lähteet), säilytys, käyttö, jatkokäyttö (mm. säilytetyn sähköisen tiedon käyttö / näytteiden käyttö jatkotutkimuksiin (EU-ETA alue tai alueen ulkopuolelle))	<b>Tietojen keräys, koodaus, käyttö, säilytys, luovutus ja hävittäminen sekä tarkastusoikeus</b>	<b>X</b>
34. Oikeuksien laajuus ja kaikki oikeuksien saajat, muut osapuolet, henkilöt		
35. Tietojen koodaus ja koodiavaimen säilytys		
36. Tietojen säilytysaika ja hävittäminen		
37. Rekisterinpitäjä		
38. Tutkittavan omien tietojen tarkistus- ja luovutusosoikeudet		
39. Tietosuojavastaava		
40. Tutkittavan vakuutusturva	<b>Vakuutukset</b>	<b>X</b>
41. Tutkimuksen aikainen potilasvahinkovakuutus		
42. Tutkimuksen aikainen lääkevahinkovakuutus		
43. Muu mahdollinen lisävakuutus		
44. Tutkimuksen rahoitus, kustannukset ja taloudelliset vastuuosapuolet	<b>Tutkimuksen rahoitus</b>	<b>X</b>
45. Tutkimuksen maksuttomuus (maksuton lääkehoito ja tutkimuskäynnit)	<b>Maksuttomuus ja kulujen korvaukset</b>	<b>X</b>
46. Tutkimuksesta aiheutuvat mahdolliset kulut ja niiden korvaus sekä korvausperusteet (mm. ateriakorvaus tai matkakulut)		
<i>Huom: palkkiot/houkuttimet/kannustimet etukäteen kielletty – vähäisen arvon tuotteita (esim. tarrat, kiiltokuvat, elokuvalippu) mahdollista tarjota tutkimuksen jälkeen osallistumiskiitoksena.</i>		
47. Tutkimuksen päättyminen ja jatkohoito	<b>Päättyminen ja jatkohoito sekä tuloksista kertominen</b>	<b>X</b>
48. Tutkimustuloksista ilmoittaminen (saako tutkittava itseään koskevaa tietoa tuloksista vai ei)		
49. Lisätiedot ja tutkimushenkilökunnan yhteystiedot	<b>Lisä- ja yhteystiedot</b>	<b>X</b>
50. Ymmärtämisen varmistaminen ja mahdolliset lisäkysymykset ennen suostumuksen allekirjoittamista	<b>Ymmärtämisen varmistaminen</b>	<b>X</b>



FPM-E-002-FI v3.0 19.2.2021

## 15-17 vuotiaan Tutkimustiedote sisällysluettelomalli - suostumuksen liite

51. Allekirjoitusten (nuori itse) ohjeistaminen, huoltajalle osallistumisesta ilmoittaminen ja oman kappaleen antaminen	<b>Allekirjoitus ja huoltajalle ilmoittaminen</b>	<b>X</b>
---	---	----------