

FPM-O-001-FI v3.0 06.05.2025 - Lasten ikäryhmien mukaiset eettiset ja lailliset suostumusvaatimukset Suomessa

EU-komission erillistyöryhmän mukainen ikäryhmittely lasten lääketutkimuksissa; Eettinen ohjeisto, R1, 2017 (ikäryhmät)	Lapsen ja nuoren oma suostumus (Huom.: Viite ¹)	EU:n lääketutkimusasetuksen 536/2014 ja lääketutkimuslain 983/2021 mukaiset lailliset vaatimukset ¹
Vastasyntyneet, keskoset, imeväisikäiset (0–2 v). Leikki-ikäiset (päiväkot- ja esikouluikäiset) lapset, jotka eivät kykene ymmärtämään koko tutkimuksen merkitystä, mutta voivat ymmärtää yksittäisen toimenpiteen ja sen, miten se mahdollisesti vaikuttaa itseän. Ei osaa välttämättä lukea tai kirjoittaa. Tukeutuu päätöksenteossa täysin huoltajaan / muihin aikuisiin (2–5 v). Lapset ja nuoret (alakoulu- ja yläkouluikäiset), jotka kykenevät yleensä ymmärtämään melko hyvin heihin kohdistuvat tutkimustoimenpiteet ja tutkimuksen merkityksen. Osaavat lähtökohtaisesti lukea ja kirjoittaa. Tarvitsevat päätöksenteossa huoltajan / muiden aikuisten tukea (6–9 v, 10–18 v). <i>Suomi:</i> 15–17-vuotiaat nuoret (yläkoulu-, lukio- ja ammattikouluikä), jotka ymmärtävät hyvin tai erittäin hyvin heihin kohdistuvat tutkimustoimenpiteet ja tutkimuksen merkityksen. Osaavat lähtökohtaisesti lukea ja kirjoittaa sujuvasti ja kykenevät päättämään itsenäisesti monista omista asioistaan (10–18 v). HUOM: <i>Kronologinen ikä vastaa kehitystasoa vain osittain. Ymmärtäminen ja kehitystaso täytyy aina suhteuttaa vallitseviin olosuhteisiin, terveydentilaan sekä aiempiin kokemuksiin (esim. hoidosta) terveydenhuollosta.</i>	Tutkijan tulee arvioida lapsen kyky olla mukana keskustelussa yhdessä hänen laillisen edustajansa (huoltaja) kanssa. Lapsen kehitystaso on varmistettava. Omaa kirjallista suostumusta ei edellytetä, jos lapsi ei osaa lukea tai kirjoittaa, eikä ymmärrä tutkimuksen merkitystä. Suostumus perustuu kykyyn ymmärtää tiedot (suullisesti, kirjallisesti, kuvallisesti). Lapselle tulee antaa mahdollisuus esittää kysymyksiä ja saada vastauksia. Lapsen ilmaisemaa mielipidettä on noudatettava hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioiden. Lapsen mielipide on selvitettävä ja hänen vastustustaan tulee kunnioittaa. Jos lapsi vastustaa tutkimukseen osallistumista, häntä ei tule siihen ottaa. Myös suostumuksen puuttuminen on verrattavissa kieltäytymiseen. Alaikäinen voi ilmaista vastustavansa tutkimusta tai sen toimenpidettä paitsi sanallisesti, myös muutoin (ilmeet, eleet, äänet). Tutkijan tulee tarkkailla ja kunnioittaa myös näitä ilmaisuja. Kun lapsella on riittävä luku- ja kirjoitustaito ja hän ymmärtää tutkimuksen merkityksen, myös alle 15-vuotiailta edellytetään omaa, kirjallista suostumusta (jos he kykenevät sen antamaan). 15–17-vuotias voi antaa itsenäisen, tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksen, jos hän ymmärtää tutkimuksen ja sen toimenpiteiden merkityksen, ja tutkimuksesta on odotettavissa hänelle välittömiä etuja¹. <u>Kun tutkittava täyttää tutkimuksen aikana 15/18 vuotta ja hän on osallistunut tutkimukseen vain huoltajan suostumuksella ja tutkimus jatkuu</u>, on tutkittavalta kysyttävä uudelleen halukkuudesta jatkaa, sekä pyydettyä kirjallinen suostumus, jos tutkittava on halukas jatkamaan ja kykenee suostumuksen kirjallisena antamaan. Jos kirjallinen suostumus on annettu jo aiemmin 15-vuotiaana (ja ilmoitus tehty huoltajalle), sitä ei tarvitse uusia 18-vuotiaana, sillä kertaalleen annettu laillinen suostumus on voimassa koko tutkimuksen ajan. HUOM: <i>Suostumus on koko tutkimuksen kestävä prosessi. Osallistumishalukkuudesta tulee kysyä jokaisella tutkimuskäynnillä.</i>	Jotta alle 18-vuotias voi osallistua lääketutkimukseen, edellytetään siihen hänen huoltajansa tai laillisen edustajansa antamaa kirjallista suostumusta (juridinen lupa). Jos alaikäinen kykenee muodostamaan oman mielipiteen ja arvioimaan annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. 15–17-vuotias, joka ymmärtää tutkimuksen merkityksen ja tutkimuksesta on odotettavissa hänelle välittömiä etuja, voi osallistua tutkimukseen oman kirjallisen suostumuksensa perusteella. Tämän lisäksi osallistumisesta on ilmoitettava hänen huoltajalleen tai lailliselle edustajalleen¹. Lapsen tulee osallistua suostumuskeskusteluun. Suostumuskeskustelun saa käydä vain henkilö, jolla on riittävät taidot ja tiedot sekä tutkimuksesta että suostumukseen liittyvästä lainsäädännöstä. Keskustelu tulee dokumentoida. Kaikki taloudellisten tai muiden etujen, kannustimien ja houkuttimien käyttö on kielletty. Tutkittavalle ja huoltajalle on ilmoitettava, kun tutkimustulosten tiivistelmä on nähtävissä EU:n alueen yhteisessä asiointijärjestelmässä julkisesti. Tiivistelmä on yleistajuinen ja helppolukuinen, ja se julkaistaan tuloksesta riippumatta. Suostumuskeskustelu sisältää samat tiedottamisen vaatimukset kuin aikuisten vastaava prosessi.

¹ Lääketutkimus omalla suostumuksella on mahdollinen 15–17-vuotiaille, kun tutkimuksesta on odotettavissa välittömiä etuja tutkittavalle, jotka ovat sen riskejä ja rasituksia suuremmat. Tämä vaatii kuitenkin ilmoittamisen lailliselle huoltajalle.