

FINPEDMED® - kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto – Eettisiä näkökulmia

FINPEDMED® verkoston muodostavat Suomen kaikki viisi yliopistosairaala, jotka myös rahoittavat toimintaa¹. FINPEDMED on perustettu vuonna 2007 heti EU Lastenlääkeasetuksen (EY 1901/2006)² tultua voimaan. Verkoston toimisto ja toiminnanjohtajan työpiste sijaitsevat Helsingissä HUS Lasten ja nuorten sairauksien toimialan (LaNu) alaisuudessa³. FINPEDMED-verkosto tuottaa asiantuntijapalveluita lääk-, laite- ja bioteknologiatoiminnalle sekä akateemisille tutkimusryhmille. Edustettuina ovat kaikki lastentautien erikoisalat sekä muut lapsia ja nuoria hoitavat erikoisalat, esim. harvinaissairaudet, lastenkirurgia, lasten- ja nuorisopsykiatria, lastenneurologia ja kliininen farmakologia. Asiantuntijajäsenet työskentelevät yliopisto- ja keskussairaaloissa, yliopistoissa tai yksityisillä lääkäriasemilla. FINPEDMED tekee säännöllistä yhteistyötä lääkeviranomaisten (Fimea, EMA), valtakunnallinen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) sekä Lääketeollisuus ry:n ja EFPIA:n kanssa. FINPEDMED toimii myös useissa EU-tutkimusverkostoissa (NORDICPEDMED, Enpr-EMA, c4c)⁴.

Eettisiä näkökulmia kliinisen tutkimuksen tueksi:



EU Lastenlääkeasetus:

Lastenlääketutkimusten tarve perustuu EU Lastenlääkeasetukseen ((EY) 1901/2006). Asetus on luotu 10 vuotta USA:n vastaavan lainsäädännön jälkeen siksi, että myöskään eurooppalaisille **lapsille ei ole koskaan ollut kansanterveyden näkökulmasta tarjolla riittävästi tutkittuja lääkkeitä / lääkevalmisteita lasten ja nuorten sairauksien hoitoon**. Asetus on ns. pakottavaa lainsäädäntöä, jolla yritetään saada lääke- ja bioteknologiayritykset tutkimaan enemmän uusia valmisteita myös lapsiväestölle, ja siten vähentämään hyvin yleistä (50-90%) *Off-label*⁵ -lääkekäyttöä. Tavoitteena on lasten oikeuksien ja terveydentilan parantaminen kokoamalla puuttuvaa lääkkeiden turvallisuus- ja tutkimusdataa sekä tuomalla markkinoille tutkittuja ja turvallisia lääkkeitä lapsiväestölle.



Lasten ja nuorten eroavaisuudet aikuisiin nähden:

Kliinisissä tutkimuksissa **eroavaisuudet ovat huomattavia aikuisväestöön nähden**. Lapset ja nuoret muodostavat ryhmän ennenaikaisesti syntyneistä keskosvauvoista lähes täysikasvuisiin nuoriin aikuisiin; näiden ryhmien välinen elimistön ja ruumiinrakenteiden välinen painoero voi olla 100-kertainen. Lapsuusaikana myös esiintyy sellaisia sairauksia, joita ei aikuisiässä enää esiinny sekä sellaisia sairauksia, joiden ennuste ilman hoitoa edelleen heikkenee iän myötä. Kasvun eri vaiheiden aikainen aineenvaihdunta, elinten kehitys ja elimistön rakenne vaihtelevat hyvin paljon ikäryhmien välillä. Näiden fysiologisten ominaisuuksien lisäksi tulevat psykologiset, sekä sosiaaliset erityispiirteet, joista merkittävimpiä ovat puutteellinen kyky ilmaista itseään, tehdä itseä koskevia päätöksiä sekä kyky ymmärtää erilaisten asioiden merkityksiä tai vaikutuksia lyhyellä- tai pitkällä aikavälillä (tulevaisuus), sekä turvautuminen päätöksenteossa omaan huoltajaan tai aikuisiin ihmisiin. Murrosikävaiheessa kehityserot voivat olla mitattavissa useissa vuosissa erityisesti tyttöjen ja poikien välillä. Lisäksi tulevat kaikki normaalin elämisen toimintoihin tarvittava aikuisten tuki, apu ja hoiva omassa elinympäristössä, sisältäen kodin, koulun sekä kaikki muut lapsen ja nuoren elämään liittyvät harrasteet ja toimet, jotka tulee huomioida myös tutkimuksen toteutuksessa. Haasteita tuo lapsen tai nuoren sairastuminen. Sairauden tila voi rajoittaa toimintakykyä tai heikentää ymmärtämistä, mutta toisaalta se jopa lisää tietoisuutta erilaisista toimenpiteistä, menetelmistä ja hoitovaihtoehdoista (aiemmat hoitokokemukset) ja nämä vaikuttavat arviointikykyyn.

¹ <https://finpedmed.fi/info/>

² <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:378:0001:0019:FI:PDF>

³ <https://www.hus.fi/tutkimus-ja-opetus/tieteelliset-tutkimukset/lasten-kliiniset-tutkimukset>

⁴ <https://finpedmed.fi/info/tutkimusyhteisty/>

⁵ Off-Label-käyttö: Valmistetta käytetään virallisesta myyntiluvasta ja valmisteyhteenvedosta poikkeavasti eri kategorioissa (ikä, paino, annos, antoreitti, indikaatio, formulaatio ja valmisteyhteenvedon tutkimustiedon merkinnät). Lastenlääkärit joutuvat käyttämään hoidossa aikuisten lääkkeitä Off-label kokemukseen perustuen, koska lapsia ei voi jättää hoitamatta. Ongelmina voi olla liian alhainen, liian korkea, tai täysin vaikuttamaton annostelu sekä eristeiset haittavaikutukset.



Lasten ja nuorten osallistuminen tutkimustoimintaan:

Kasvun myötä myös lapsen ja nuoren oma osallistuminen lisääntyy ja mielipiteiden esille tuominen on tärkeää ja merkityksellistä. Tämä lisää itsemääräämisoikeutta. YK:n lastenoikeuksien sopimus⁶ korostaa lasten osallistumista itseä koskevassa päätöksenteossa siten kuin se vain on terveydentila ja kehitysvaihe huomioiden mahdollista. EU:n Yleisempi eettinen suositushjeisto lääketutkimuksiin (2017)⁷, korostaa lasten ja nuorten mukaan ottamista tutkimusten rekrytointi- ja suostumusprosesseissa. Tämä pohjautuu EU Lääketutkimusasetuksessa (2014)⁸ kirjattuihin vaatimuksiin kuulla lasten ja nuorten oma mielipide ja mahdollistaa myös eriävän mielipiteen esittäminen sekä kieltäytyminen. Lisäksi EU lääketutkimusasetuksen vaatimuksena tutkimuksen toteuttajille on luoda tutkimusten tuloksista erillinen yleistajuinen ja helppolukuinen, myös lapsille ja nuorille soveltuva, tiivistelmän versio.

HUSissa aloittivat vuonna 2020 aikuisten ja nuorten (15–17 vuotiaat) omat tutkimusraadit⁹. Nuorten raadissa on mukana noin 10 nuorta - sekä terveitä että sairastuneita. Nuoria yhdistää yleinen kiinnostus lääketieteellisten tutkimusten tekemiseen. **Raatioiminnalla voidaan lisätä nuorten osallistumista sekä kehittää tutkimuksen laatua.** Nuoret voivat katselmoida ja kommentoida monenlaisia potilaille kohdistettuja materiaaleja tutkimuksen suunnitteluvaiheessa. Nuoret katsovat materiaaleja siten, että ne olisivat heille itselleen mahdollisimman selkeitä, ymmärrettäviä ja mielekkäitä. Tämä katselmus tehdään hyvissä ajoin ennen tutkimusmateriaalien toimittamista eettiseen toimikuntaan. Ennakkokatselmuksen tiedetään parantavan materiaaleja laadullisesti, jolloin niillä on myös mahdollisuus lisätä tutkimukseen osallistumista (rekrytointia). Palvelu on tutkimusryhmille maksutonta, mutta se toimii toistaiseksi vain HUSissa tehtäviin tutkimuksiin. Nuorilla on oma koordinaattori kokouksissa ja he saavat tehtävistään normaalin kokouspalkkion (samoin kuin myös aikuisten tutkimusraateihin osallistuvat). HUS kattaa raatioiminnan kulut.



Lasten ja nuorten rekrytointi:

Lapsia tai nuoria ei saa pakottaa eikä houkuttella osallistumaan⁸. Kaikki houkuttimet ja kannustimet ovat kiellettyjä. Jos suostumusta ei saada, sen puuttuminen on verrattavissa kieltäytymiseen. Vastustus tarkoittaa alaikäisen ilmaisemaa kieltäytymistä osallistua tutkimukseen. Sen voi ilmaista joko sanallisesti tai muilla tavoin, kuten ilmeillä, eleillä, toimilla tai äänillä (ahdistus, stressi, pelko)⁷. Tutkijan tulee tarkkailla näitä merkkejä. Ongelmatilanteissa tulee vakavasti harkita mukaan ottamisen mielekkyyttä. Ristiriidat aiheuttavat selkeän riskin tutkimuksen onnistumiselle ja voivat aiheuttaa lapselle enemmän haittaa kuin hyötyä, terapia-alueen mukaan.

Huomioitavaa on myös se, että tutkimus ei välttämättä ole ensisijainen (eli ainoa saatavilla oleva) ns. henkeä pelastava hoitomuoto, jolloin esim. EU-lääketutkimusasetuksen⁸ määritelmä hätätilatutkimuksesta täytyisi. Tämän vuoksi **lasten tai nuorten tutkimukseen rekrytoimista ei tulisi koskaan tehdä silloin, jos tutkittavan oman mielipiteen tai tutkittavan laillisen edustajan (eli huoltajan) mielipiteiden välillä on selvä ristiriita.** Tutkijan tulisi aina etsiä keskustelun kautta (esim. muita asiantuntijoita, kuten psykologia, käyttämällä) yhtenevä mielipide tutkittavan sekä hänen huoltajansa välille, mutta kuitenkin niin, että **tutkija ei itse toimi päätöstä tekevänä osapuolena.** Päätös osallistumisesta tulee aina olla tutkittavalla itsellään sekä hänen laillisella edustajallaan. Nuoren mielipidettä (myös kieltäytymistä) tulisi kuulla ja kunnioittaa, ja pyrkiä yhteisymmärrykseen. Jos yhteistä näkemystä ei saada muodostettua, suostumuksen puuttuessa jommaltakummalta osapuolelta, tutkimusta ei voida aloittaa.

⁶ <https://www.lapsenoikeudet.fi/lapsen-oikeuksien-sopimus/>

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-02/2017_09_18_ethical_considerations_with_minors_0.pdf

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=EN>

⁹ <https://www.hus.fi/tietoa-meista/kehittaminen/asiakasosallisuus>

Lasten ja nuorten ikäraajat sekä ikäjaottelu tutkimuksissa:



Lasten ja nuorten ikäryhmät jaotellaan yleisemmin ensisijaisesti alaikäisiin ja täysi-ikäisiin (Kansainväliset sopimukset⁶, kansallinen lainsäädäntö¹⁰). Alaikäinen on hyvin yleisesti maailmalla, Suomessa ja Euroopassa alle 18-vuotias henkilö. Suomessa lasten ja nuorten ikämäärittely (alle 18-vuotta) on kirjattu mm. lastensuojelulaissa¹⁰.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa on kuitenkin vielä hienojakoisempia ikäryhmiä riippuen siitä, mistä näkökulmasta asiaa katsotaan ja mihin tarkoitukseen ikäjako käytetään. Kliinisissä tutkimuksissa on mahdollista käyttää **neljää eri ikäjaon perustetta**; ns. eettinen ikäjako (ikäsuositus suostumusprosessiin osallistumisen näkökulmasta)⁷, laillinen ikäjako (suoraan tutkimuslainsäädännöstä)^{11,12}, fysiologinen tai metabolinen ikäjako¹³ (erityisesti lääketutkimuksissa mm. päätetapahtumiin ja annosmäärittelyihin) sekä kronologinen (numeerinen) ikä kasvun ja kehityksen mukaan. Näissä neljässä jaottelussa ikäjaot vaihtelevat toisiinsa nähden. Kronologinen ikä ei korreloi suoraan kehityksen (maturiteetti) kanssa. Lääketieteellisessä tutkimuksessa korostuukin tutkijan oma arvio tutkittavien lasten ja nuorten ikäryhmästä, ja siksi rekrytointi- sekä suostumusprosessin keskusteluille parempi lähtökohta on sen hetkinen tutkittavaksi pyydetyn arvioitu kehityksen taso – eikä esimerkiksi kronologinen ikä.



Suostumuskäytänteet:

Suomessa on tutkimuslainsäädännössä^{11,12} erikseen määritelty **yhdeksi väli-ikärajaksi 15-vuotta**, joka on yhteydessä myös muuhun kansalliseen lainsäädäntöön, jossa 15–17-vuotiaalla on alaikäisenä erilaisia vastuita ja päätösvaltaa (mm. tieliikennelaki ja rikoslaki). Kliinisessä tutkimuksessa 15-vuotta täyttäneellä (alle 18-vuotiaalla) on mahdollista päättää itsenäisesti tutkimukseen osallistumisesta (sekä lääketutkimus että muu lääketieteellinen tutkimus), jolloin hän saa antaa oman, itsenäisen kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen, jos hän kykenee ymmärtämään tutkimuksen ja sen toimenpiteiden merkityksen. Tällöin lailliselta huoltajalta ei tarvita toista suostumusta. Lääketutkimuksissa tämä on mahdollista silloin, kun tutkimus on lääketutkimus-asetuksen⁸ kohdassa (Art.32:1;g;i) määritelty tutkimus, josta on odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle (kts. myös lääketutkimuslain 14§)¹¹. Näissä itsenäisen suostumuksen tilanteissa on tehtävä kuitenkin ilmoitus osallistumisesta nuoren lailliselle huoltajalle.

Ilman ikärajan määrittämiä (myös alle 15-vuotiailta), lasten tulisi antaa myös oma kirjallinen suostumus, kun lapsella on riittävät taidot tehdä se itse. Tällöin lapsen suostumus on rinnakkainen huoltajan antaman tietoon perustuvan suostumuksen kanssa (= joka on juridinen lupa). Omaa kirjallista suostumusta ei luonnollisestikaan edellytetä lapselta, joka ei osaa lukea tai kirjoittaa, eikä pysty ymmärtämään tutkimusta ja sen merkitystä.

Yleishuomiot FINPEDMED suostumus- ja tiedotemallien käytöstä:



Lauseet / kappaleet suostumusmallissa¹ **ovat MALLIKSI – niitä voi halutessaan muokata**. Tekstimallit ovat työryhmien kehityopsykologien, lastenpsykiatrian ja lastentautien, aikuisten lääketieteen erikoisalojen, juridiikan sekä viranomaisten kehittämia lausemuotoja. Valikkolauseissa on ajateltu järjestystä niin, että ensin asiaa on kysytty lailliselta edustajalta, ja vasta sen jälkeen lapselta – tämä siksi, että pienempi lapsi tukeutuu aina vanhemman (luotettavan) henkilön päätöksentekoon siitä mikä on oikein, ja miten kuuluisi tehdä, vaikka lapsi voi ilmaista myös (jopa vastakkaisen) mielipiteensä. **MALLIT täytyy itse MUOKATA omaan tutkimussuunnitelmaan ja tutkittavien ryhmään sopivaksi**. Mallit on suunniteltu asetuksen mukaisiin LÄÄKETUTKIMUKSIIN allekirjoitusten osalta, mutta muuten ne soveltuvat kaikkiin lääketieteellisiin tutkimuksiin. **LAITETUTKIMUKSIIN** sovelletaan Lääketieteellisen tutkimuksen lakia (§6)¹², jossa suostumusten sisällöstä on erillinen asetus (§3). Näissä tutkimuksissa suostumusten allekirjoituksissa tulee edelleen olla mm. tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite.

¹⁰ <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070417>

¹¹ <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210983>

¹² <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210984#Pidm45053757293472>

¹³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e11r1-guideline-clinical-investigation-medicinal-products-pediatric-population-revision-1-addendum_en.pdf

Tiedotteen laatimisessa lapsille ja nuorille on suuri työ, siksi tähän tulisi varautua hyvissä ajoin. Tiedotteen tulee vastata omaa tutkimussuunnitelmaa. FINPEDMED verkkosivuilla **suositellaan vahvasti KUVALLISEN TIEDOTTEEN tekemistä sanallisen lisäksi** – eri ikäisille. FINPEDMED malleissa 15–17-vuotiaiden tiedotteen sisältöluettelo näyttää erilaiselle kuin aikuisten tiedote. Mallissa on ehdotukset kaikille eri tutkimustyypeille. **SISÄLTÖ ON LUOTAVA AINA ERIKSEEN tutkimussuunnitelman mukaisesti (joitain sisältöjä voi siis jäädä pois).** Malli on luotu yhteistyössä HUS nuorten tutkimusraadin kanssa⁹. Raadin mukaan kiinnostavimmat asiat kannattaa laittaa tiedotteen alkuun ja vähemmän kiinnostavat loppuun. Sama on havaittu kansainvälisissä nuorten tutkimusryhmien tutkimuksissa.

Suostumuksen uusiminen:



Jos tutkimus kestää ajallisesti niin pitkään, että tutkittava ehtii tutkimuksen aikana täyttämään 15- tai 18-vuotta, tulee tutkittavalle antaa mahdollisuus allekirjoittaa oma (uusi) suostumus. Erityisesti lääketutkimuksissa suostumus tulee uusia Suomen lainsäädännön ikärajojen mukaan. Käytännössä tämä koskee tutkimuksen aikana 15-vuotta- sekä 18-vuotta täyttäviä, jolloin he voivat samalla arvioida uudelleen omaa tutkimuksessa jatkamistaan (muistettava oikeus keskeyttää tutkimus, jos haluaa). Tämän vuoksi alle 15- ja 18-vuotiaille tutkittaville olisi suositeltavaa antaa tämä tieto jo hyvissä ajoin, jos tiedetään, että tutkimus jatkuu näiden uusintaikärajojen yli.

Käytännössä uusimisessa on kuitenkin huomioitava seuraavat lailliset seikat;

- 1) Jos lapsi on osallistunut tutkimukseen alle 15-vuotiaana, ja kun hän täyttää tutkimuksen aikana 15-vuotta, hänen osaltaan tulee arvioida, voiko hän antaa itsenäisen tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksen. Jos tutkittava on siihen itse halukas ja kykenevä, häneltä tulisi pyytää uusi suostumus, jolla hän voi ilmaista halukkuutensa jatkaa tutkimuksessa.
- 2) Jos lapsi ei ole antanut itsenäistä tietoon perustuvaa kirjallista suostumusta 15-vuotta täytettyään, vaan sen on antanut aluksi ainoastaan huoltaja, niin silloin tutkittavalta on pyydettävä oma kirjallinen tietoon perustuva suostumus, kun hän täyttää 18-vuotta.
- 3) Jos lapsi on antanut oman tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksen 15-vuotta täytettyään (on siis ymmärtänyt tutkimuksen merkityksen etc.), ja huoltajalle on silloin tehty vain ilmoitus, tutkittavan ei tarvitse enää uusia itse antamaansa suostumusta 18-vuotta täytettyään, kun tutkimus jatkuu, sillä kertaalleen annettu laillinen suostumus on voimassa koko tutkimuksen ajan.



Muu lisätieto ymmärrettävässä muodossa – Tietosuoja ja henkilötietojen käsittely tutkimuksessa:

FINPEDMED on laatinut yhteistyössä HUS nuorten tutkimusraadin⁹ kanssa 15–17-vuotiaille suunnatun **henkilötietojen käsittelytiedotteen**. Vastaavaa liiteasiakirjaa ei ole aikuisille tarkoitetuissa tutkimuksissa. HUS nuorten raati halusi selkokieliset selitykset vaikeille termeille.

Erityisesti pienemmille lapsille **tietosuoja** on kokonaisuutena vaikea hahmottaa (abstraktia asiaa) ja siksi sen ymmärtämiseen luotiin erillinen kuvapari sekä tarinallinen selite. Kuvapari ja kuvaus löytyy FINPEDMED verkkosivuilta¹. Sekä erillisliitettä (tiedote) että kuvituskuvia ja tarinaa voi halutessaan käyttää apuna suostumusprosessissa ymmärtämisen tukena.

Raskaustestit:



Raskaustestit lääketutkimuksissa on tarkoitettu tutkittavan turvallisuuden vuoksi, ja ovat siksi oleellisia. Suomessa raskaustestit eivät ole ongelma. Tutkimuksen tiedotteissa raskaustestistä tulee kertoa ikätasoisesti ja perustella testien tekeminen turvallisuuden takaamisella sekä tutkimuksen luonteella (ei aiempaa tietoa vaikutuksista) lapsille ja nuorille selkeästi.

Huoltajuus Suomessa:



Huoltajuuslain (361/1983)¹⁴ mukaan huoltajat ovat lapsen syntymän perusteella (6 §, 8.2.2019/190)¹⁵ lapsen vanhemmat. Jos he ovat avioliitossa keskenään, ovat kumpikin lapsensa huoltajia. Jos he eivät ole avioliitossa keskenään, huoltaja on se, joka on synnyttänyt lapsen. (3.3.2023/303).

Jos toinen vanhemmista on yksin lapsensa huoltaja ja vanhemmat menevät keskenään avioliittoon, tulee toisestakin vanhemmasta lapsensa huoltaja. Sama laki 7 § (8.2.2019/190) antaa huoltajille mahdollisuuden sopia keskenään lapsen huollosta siten, että lapsen huolto uskotaan molemmille vanhemmille yhteisesti tai yksin toiselle vanhemmalle; sekä myös sen, että vanhemmalla, joka ei ole lapsen huoltaja, on sama oikeus kuin huoltajalla saada lasta koskevia salassa pidettäviä tietoja viranomaisilta ja yksityisiltä palveluntuottajilta joko kaikissa tai sopimuksessa määrätyissä asioissa.

Huoltajalle ei ole laissa (6§) määritelty mitään kelpoisuusvaatimuksia. **Vanhempi tulee siten lapsen syntyessä huoltajaksi, vaikka hän olisi itse alaikäinen tai holhottavaksi julistettu.** (Lapsioikeuden pääpiirteet. Mattila, Heikki E.S., Helsinki, Juridica, 1984, 2.p.)¹⁶. Tämä olisi hyvä huomioida mm. suostumusprosessissa, jos huoltajakin on alaikäinen, jolloin hän voi tarvita samankaltaista tiedotetta ja suostumusmallia, mitä käytetään lasten ja nuorten tutkimuksissa.



Tutkittavan lapsen / nuoren sisarukset, seurustelukumppanit ja puoliset:

Tutkittavalle kohdennettuja suostumus- ja tiedotelomakkeita voi tarvittaessa käyttää toiseen käyttötarkoitukseen MUOKATTUINA, esimerkiksi tutkimukseen mukaan pyydetyille muille henkilöille kuten tutkittavan sisaruksille, jotka on mainittu tutkimussuunnitelmassa. Tällainen tilanne voi olla esim. tutkittavan potilaan hoitoympäristöön, hoitomenetelmiin tai vastaaviin laadullisiin tutkimuksiin liittyvät selvitykset, jossa muilta potilaan läheisiltä kysytään esimerkiksi mielipiteitä tai ajatuksia, ja tällaiset kyselyt kuuluvat tutkimussuunnitelmaan.

Kun lääketutkimus koskee ehkäisyvalmisteita, ja tutkittavan seurustelukumppanilta (mahdollinen tulevan raskauden toinen osapuoli) on tarkoitus kerätä mielipiteitä tai ajatuksia, ja tällainen kysely kuuluu tutkimussuunnitelmaan, voidaan vastaavasti käyttää samoja malleja MUOKATTUNA tällaista tarkoitusta varten. Muutoin normaalissa ehkäisyvalmistetutkimuksessa tutkittavan seurustelukumppanilta ei tarvita suostumusta, jos tutkimus ei kohdenna tutkittavan ulkopuolisiin henkilöihin. Tutkittavan huoltajaltakaan ei pyydetä suostumusta, jos tutkittava on yli 15-vuotias (mutta alle 18-vuotias). Ilmoittaminen tutkimukseen osallistumisesta tulee tällöin kuitenkin tehdä.

Jos lääketutkimus koskee valmisteita, joilla on tiedossa olevia mahdollisia teratogeenisiä vaikutuksia (vaaditaan hyvää ehkäisyä tutkimuksen aikana), on seurustelukumppani suositeltavaa informoida (esim. suullisesti). Joissain tutkimuksissa halutaan selvittää tutkittavan ”partnerin” myönteinen osallisuus, jolloin seurustelukumppanilta voidaan kysyä suostumus siihen, että toinen osapuoli osallistuu tutkimukseen – mutta sellaista ei vaadita lain mukaan kirjallisena. Sellaisen voi kysyä keskustelemalla. Jos mahdollinen raskaus ilmenee tutkimuksen aikana (raskaus on SAE), tilanteen jatkokäsittely tulee tutkimushenkilökunnan pohdittavaksi.

Raskaana olevien tutkimuksiin on omat erilliset suostumusmallit FINPEDMEDin sivuilla. Tässä mallissa on erikseen kohta, jossa tulee huomioida se, että myös tutkimukseen pyydetyn henkilön lapsen toisen vanhemman (puolison) kanssa on keskusteltu tutkimukseen osallistumisesta ja hänen myönteinen mielipiteensä on huomioitu, jos tämä ei ole läsnä suostumustilanteessa.

¹⁴ <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1983/19830361>

¹⁵ <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190190>

¹⁶ Lapsioikeuden pääpiirteet / toim. Heikki E.S. Mattila; Tekijä Aarnio, Aulis, avustaja. Helsinki, Juridica, 1981. ISBN : 951-9464-19-0.