***TÄYDENNETÄÄN YKSITTÄISEN TUTKIMUKSEN OSALTA SOVELTUVIN OSIN*** Käytä mahdollisimman selkeitä ilmaisuja, yhdenmukaista puhuttelumuotoa (teitittely tai sinuttelu) ja yksinkertaista kieltä.

*[Kursiivilla kirjoitetut tekstit ovat ohjetekstejä, jotka hyödynnetään soveltuvin osin tai poistetaan lopullisesta versiosta]*

**TIEDOTE TUTKIMUKSESTA (*Päiväys, versionumero*)**

# **Tutkimuksen nimi**

*XXX*

*[Tutkimus - tutkimuksen nimi (lyhyt ja selkeä, pidempi alaotsikko on mahdollinen). Tutkimuksen nimi tulee olla sama kaikissa asiakirjoissa ja se tulee näkyä kaikissa asiakirjoissa.]*

# **Pyyntö osallistua tutkimukseen**

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa selvitetään *[lyhyt ja ymmärrettävä kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta]*. Olemme arvioineet, että sovellutte tähän tutkimukseen, koska *[selvitys siitä, millä perusteella tutkittava sopisi tutkimukseen]*. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä.

Keski-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

# **Osallistumisen vapaaehtoisuus**

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana. Jos haluatte keskeyttää tutkimukseen osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne, ottakaa yhteys tutkijaan. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen ei vaikuta *oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa / potilas-lääkäri-suhteeseenne / kohteluunne [jos kyse ei ole hoidosta tai potilas-lääkärisuhteesta].*

*[Koskee ainoastaan ns. potilastutkimuksia]* Tutkimusryhmän edustaja kertoo Teille, mikä on normaalia hoitoanne ja mitkä asiat liittyvät vain tähän tutkimukseen. Teidän ei tarvitse osallistua tutkimukseen saadaksenne hoitoa. Lääkärinne kertoo Teille sairautenne hoitovaihtoehdoista.

Sen jälkeen, kun olette perehtynyt tähän tiedotteeseen ja Teille on kerrottu suullisesti sen keskeinen sisältö ja olette saanut esittää kysymyksiä, Teiltä kysytään halukkuutta osallistua tutkimukseen. Jos suostutte osallistumaan tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

# **Tutkimuksen toteuttaja**

Tämän tutkimuksen toteuttavat *[tutkimuspaikka/tutkimuspaikat ja sen/niiden johtava(t) tutkija(t), toimeksiantaja (tutkija voi toimia myös toimeksiantajana)]*. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on *x [rekisterinpitäjän vastuu voi myös olla jaettu]*, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta sekä vastaa kysymyksiin tietosuojasta ja tietosuojalainsäädäntöön liittyvästä tiedonannosta.

Tutkimuksen yhteyshenkilönä toimii *XXX*.

# **Tutkimuksen tarkoitus**

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on *XXX*. Tavoitteena on myös *XXX*. Tutkimuksesta saatavaa tietoa voidaan hyödyntää *XXX*.

Tutkimukseen voivat osallistua ne vapaaehtoiset tutkittavat, jotka ovat *XXX* *[sisäänottokriteerit]*. Ette ole sopiva tutkittava, jos *XXX* *[poissulkukriteerit]*. Tutkimusryhmän edustaja keskustelee kanssanne, arvioidessaan oletteko soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

Tutkimukseen osallistuu noin *X* tutkittavaa.

# **Tutkimuksen kulku**

Tutkimukseen osallistuminen kestää noin *XXX* päivää/viikkoa/vuotta. Tutkimukseen sisältyy *XXX* tutkimuskäyntiä, joiden kesto on noin *XXX*. Tutkimuksen aikana tulee huomioida seuraavat arkielämään vaikuttavat seikat *[erityisruokavaliot, liikkuminen, muut vast.]*. Tutkimuskäynneillä Teille tehdään seuraavia mittauksia tai tutkimuksia: *XXX*. Niiden avulla selvitetään *XXX.*

*[Tässä kuvataan tutkittavan näkökulmasta lyhyesti, mitä asioita tutkitaan, tutkimuksen kesto, tutkimuskäyntien lukumäärä ja kesto, tutkimuskäyntien sisältö ja tehtävät toimenpiteet, muut tutkimukseen liittyvät asiat, kuten selvitys siitä mistä, miten ja mitä tietoa kerätään. Kuvaus satunnaistamisesta ja mahdollisuudesta joutua vertailuryhmään, lumehoito.]*

*[****Jos tutkimukseen sisältyy myös geenimääritys****: Tiedotteessa tulee tässä tilanteessa selkeästi ilmaista, että geenitesti rajoittuu ainoastaan tähän tutkimukseen eikä tuloksia käsitellä muussa tarkoituksessa.]*

Teille *[tai mahdolliselle edustajalle]* tiedotetaan tutkimuksen mahdollisesti tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa tutkimukseen osallistumiseenne.

# **Tutkimuksen mahdolliset hyödyt**

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimuksen tuottama tieto saattaa kuitenkin auttaa selvittämään *XXX*.

# **Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet**

Tässä tutkimuksessa tutkittavan *toimenpiteen oletetut haitat ovat XXX*. Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä *XXX*.

Tutkimuksesta aiheutuu Teille *XXX* ylimääräistä käyntikertaa. Tutkimuskäyntien lisäksi aikaanne kuluu *XXX*. Tutkimusryhmän edustaja kertoo Teille tähän tutkimukseen liittyvistä muista mahdollisista arkielämäänne vaikuttavista asioista.

*[Keskeisimmät riskit, haitat ja epämukavuudet, mahdollinen säteilyriski tulee kuvata ymmärrettävällä tavalla, esim. vertaamalla säteilyannosta luonnon taustasäteilyyn ja miten vaaratilanteisiin on varauduttu. Ks. erillinen ohje]*

# **Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus**

Henkilötietojanne käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Teistä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojanne käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä on tiedotteen sivuilla *X-X*.

# **Tutkimuksen kustannukset ja korvaukset tutkittavalle**

Tutkimuskäynnit ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat Teille maksuttomia. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta Teille korvausta, mutta tutkimuskäynneistä aiheutuvat mahdolliset ansiomenetykset ja matkakustannukset voidaan korvata tositteiden perusteella. *[Tähän liitetään selvitys matkakustannusten korvaamisesta STM:n asetuksen 82/2011 mukaisesti. Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet todelliset matkakustannukset ja ansionmenetys sekä haittakorvaus.]*

# **Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet**

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa *XXX. XXX* maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkijalääkärille ja muulle henkilökunnalle *maksetaan* *[tai ei makseta]* erillinen korvaus tutkimuksen tekemisestä. Tutkijoilla *ei ole sidonnaisuuksia/ on sidonnaisuuksia XXX*.

*[Selvitys tutkimuksen rahoittajasta, mahdolliset eturistiriidat ja tutkijan työsuhde. Esim. tutkimus rahoitetaan akateemisella tutkimusrahoituksella (esim. VTR-rahoitus, säätiön apuraha) tai tutkimusta rahoittava kaupallinen yritys. Tutkittavalle tulee ilmoittaa, jos/kun tutkijaryhmä saa erillisen korvauksen tutkimuksen tekemisestä sekä mahdolliset tutkijoiden sidonnaisuudet rahoittajaan.]*

# **Tutkittavien vakuutusturva**

Tässä tutkimuksessa tutkittavat ovat vakuutettu *XXX [potilasvahinkovakuutus, terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavan vastuuvakuutus, laitetutkimuksen edellyttämät vakuutukset ym. tai muiden tutkimustyyppien edellyttämä vakuutusturva]*.

Jos *tutkittavasta laitteesta / tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä* aiheutuu Teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta xxx.

Tarvittaessa lisätietoja voi kysyä esimerkiksi tutkimuskeskuksen potilasasiamieheltä.

# **Tutkimustuloksista ja tutkimukseen tulevista muutoksista tiedottaminen**

*[Tässä tutkittavalle kuvataan, aiotaanko hänelle ilmoittaa hänen omista tuloksistaan tai tutkimuksesta yleensä, mahdollisista ns. sivulöydöksistä tai muista tutkittavan kannalta merkittävistä terveystiedoista. Jos tutkittavalle ei aiota kertoa tuloksista, on menettely perusteltava asianmukaisesti.]*

Tutkittavalle tiedotetaan niistä tutkimukseen tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa osallistumiseen.

*[Jos tutkimukseen liittyy geeniperimän tutkimusta, STM:n ohjeen mukaan pääsääntönä on todettava, että DNA-tutkimusten tuloksia ei kerrota tutkittaville. Tulokset ovat vaikeasti tulkittavia ja nykytietämyksen valossa on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä tutkittavan terveyteen.]*

# **Tutkimuksen päättyminen tai keskeytyminen**

Tutkimuksen päätyttyä tutkijalääkäri keskustelee kanssanne mahdollisesta hoitonne jatkosta *[vain hoitoon liittyvissä tutkimuksissa].*

Tutkimuksen toimeksiantaja tai johtava tutkija voi myös joutua keskeyttämään osallistumisenne ennenaikaisesti. Jos näin tapahtuu, teidän kanssanne keskustellaan keskeyttämisen liittyvistä toimenpiteistä. Teille kerrotaan myös, miten tarvittava hoito jatkuu.

# **Lisätiedot**

Jos teillä on tutkimukseen liittyviä kysymyksiä, voitte esittää ne johtavalle tutkijalle tai muulle yhteyshenkilölle *[alle henkilö(t), joihin tutkittava voi ottaa yhteyttä].*

*[tutkija/tutkimushoitaja tms.]*

*Titteli*

*Nimi*

*Yksikkö/klinikka*

*Puh. (xxx) xxx xxxx*

*Sähköpostiosoite:*

# **Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet**

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on XXX, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja *[yksilöi].* Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojanne käsitellään tässä tiedotteessa kuvattua tieteellistä tutkimusta varten. Henkilötietojen käsittelyn perusteena on tietosuoja-asetuksen mukaisesti *[poista alla olevasta luettelosta ne käsittelyperusteet, jotka eivät koske tätä nimenomaista tutkimusta]:*

* *yleinen etu ja kansanterveyden suojaamistarkoitukseen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artikla 6.1.e, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.j)*
* *lakisääteinen velvoite liittyen turvallisuusraportointiin ja viranomaisilmoituksiin (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.c, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.i)*
* *muut mahdolliset käsittelyperusteet, joita tässä tutkimuksessa käytetään: [täydennä tähän muut mahdolliset käsittelyperusteet ja tietosuoja-asetuksen artiklat, esimerkiksi 6.1.a ja 9.2.a (suostumus), 6.1.f rekisterinpitäjän oikeutettu etu].*

Tutkimuksessa henkilötietojanne käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden tehtäviin henkilötietojenne käsittely kuuluu. Teistä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Tutkittavien henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, mikä tarkoittaa sitä, että nimi, henkilötunnus ja muut suoran tunnistamisen mahdollistavat tiedot poistetaan ja korvataan yksilöllisellä tunnuskoodilla. Tämän jälkeen tutkittavia koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa johtava tutkija. Tutkimuksen toimeksiantajalla, tutkimusryhmän jäsenellä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna ja tulokset raportoidaan ryhmätasolla, jolloin yksittäinen henkilö ei ole tunnistettavissa, eikä tietoja tai näytteitä voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojanne seuraavista lähteistä: *XXX [Kuvaa tähän kaikki lähteet, joista tietoja kerätään].*

Edellä mainittujen lisäksi terveydentilaanne koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja on tarkoitus kerätä myös seuraavista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä: *XXX [rekisterit ja niistä kerättävät tiedot tulee yksilöidä; tämä tieto voidaan antaa tutkittavalle myöhemminkin tutkimuksen aikana, silloin kun se tulee ajankohtaiseksi].* Tutkijat voivat tuolloin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksenne avulla. Tietojenne yhdistämistä varten haetaan tarvittavat viranomaisluvat.

Tietojanne voivat käsitellä myös kansalliset ja kansainväliset valvontaviranomaiset ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat ja monitoroijat, joilla on oikeus tehdä tarkastuksia.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja *[ei tallenneta/tallennetaan]* sairauskertomustietoihinne.

Tutkimuksessa *tietojanne ei siirretä EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle.* / *tietojanne voidaan siirtää koodattuna EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin, joissa kaikissa tietosuoja ei ole sama kuin EU:ssa. Tällöin tutkimuksen toimeksiantaja varmistaa, että henkilötiedot siirretään asianmukaisia suojatoimia käyttäen, joita tässä tutkimuksessa ovat XXXX*

*[henkilötiedot siirretään asianmukaisesti perustuen tietosuoja-asetuksen 45 artiklan mukaiseen komission päätökseen, 47 artiklan mukaiseen yritystä koskeviin sitoviin sääntöihin, 46.2 artiklan mukaisiin tietosuojaa koskeviin vakiolausekkeisiin tai 49 artiklan mukaisiin poikkeuksiin ja suojatoimiin.]*

Henkilötietojenne säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojenne säilytyksestä vastaa XXX. *[Jos kyseessä on kliininen laitetutkimus:* Tämä tutkimus on kliininen laitetutkimus, jonka vuoksi säilytysaika on XXX vuotta. Tämän jälkeen tiedot hävitetään.*]*

Jos keskeytätte tutkimuksen, peruutatte suostumuksen tai osallistumisenne tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, Teistä siihen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

*[Kun käsittelyperusteena on yleistä etua koskeva tehtävä]* Teillä on oikeus saada tietoa henkilötietojenne käsittelystä ja pyytää henkilötietojenne käsittelyn rajoittamista. Teillä on myös oikeus tarkastaa tietonne ja pyytää tietojenne oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi, jos havaitsette niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja). Teillä on myös oikeus vastustaa henkilötietojenne käsittelyä. *[Katso rekisteröidyn oikeudet eri tilanteissa Tietosuojavaltuutetun toimiston sivustolta* [*https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa*](https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa)*]*

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietonne tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Tutkimuksessa henkilötietojanne ei käytetä automaattiseen päätöksentekoon. Tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena ei ole Teidän henkilökohtaisten ominaisuuksienne arviointi, ts. profilointi vaan henkilötietojanne ja ominaisuuksianne arvioidaan laajemman tieteellisen analyysin ja tutkimuksen näkökulmasta.

Tutkimuksesta on laadittu tietosuojaseloste, joka on saatavissa tutkijoilta.

Voitte milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö Teitä koskevia henkilötietoja sekä käsittelyn perusteesta. Voitte myös tiedustella mistä olemme saaneet tietojanne ja mihin näytteitänne ja tietojanne on luovutettu. Teillä on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydätte tietoja). Jos tietopyyntönne on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan Teille ilmoitus perusteluineen.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä johtavaan tutkijaan tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan *[jos nimetty].*

Johtavan tutkijan yhteystiedot:

xxx

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:

xxxx

Teillä on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkanne sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsotte, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki

Puhelinvaihde: 029 566 6700

Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi