

TUTKIMUSTIEDOTE (sisältö):

1. **Tutkimuksen otsikko ja tutkimuksen tunniste ja versio**
2. **Tutkimuksen luonne ja tarkoitus**
 - 2.1. Kliininen lääketutkimus ja sen lääketieteelliset taustat
 - 2.2. Tutkimuksen rahoitus ja vastuuosapuolet
 - 2.3. Tutkimuksen laajuus ja tutkittavien määrä
3. **Tutkimussuunnitelman riippumaton arviointi ja tarkastus, hyväksyntä ja lupa**
4. **Tutkittava lääke ja vertailuvalmiste (- et)**
 - 4.1. Tiedot tutkimuksessa käytettävistä lääkevalmisteesta sekä muista mahdollisista vertailuvalmisteista (tai lumelääkkeestä)
 - 4.2. Tutkimusasetelma ja sen vaikutus tutkimuslääkkeen ja vertailuvalmisteen, sekä muiden lääkevalmisteiden käyttöön
5. **Tutkimukseen osallistuminen**
 - 5.1. Tutkittavan oikeudet ja vapaaehtoisuus
 - 5.2. Tutkittavien valinta, edellytykset ja soveltuvuus
 - 5.3. Tutkimuksesta odotettavat hyödyt sekä mahdolliset haitat ja riskit
 - 5.4. Tutkimukselle vaihtoehtoiset hoitomuodot
6. **Tutkimuksen kulku**
 - 6.1. Tutkimusaikataulu ja tutkimuksen kesto sekä mahdollinen seuranta-aika
 - 6.2. Tutkimusmenetelmät, hoidot ja toimenpiteet, testit ja kokeet (sis. mahdollisesti käytettävä ionisoiva säteily, sikiöön kohdistuvat riskit, geenitestit, kudoksenäytteet ym.)
 - 6.3. Tutkimussuunnitelman mukaiset tehtävät tutkittavalle (päiväkirja tmv.)
 - 6.4. Tutkimuksen tai tutkimuksen keskeyttämisen jälkeinen hoito
7. **Tutkimuksen tietosuojaja**
 - 7.1. Tutkimustietojen suojattu luottamuksellisuus ja tutkittavan omien tietojen tarkistus-oikeus
 - 7.2. Tutkimustietojen ja -aineiston kerääminen (kaikki lähteet), säilytys, käyttö, jatkokäyttö (mm. säilytetyn sähköisen tiedon käyttö jatkotutkimuksiin) ja hävittäminen, sekä tietojen tarkistus- ja luovutus-oikeudet (oikeuksien laajuus ja kaikki oikeuksien saajat, muut osapuolet, henkilöt)
 - 7.3. Tutkimustuloksista ilmoittaminen (saako tutkittava itseään koskevaa tietoa tuloksista vai ei)
8. **Tutkittavan vakuutusturva**
 - 8.1. Tutkimuksen aikainen potilasvahinkovakuutus
 - 8.2. Tutkimuksen aikainen lääkevahinkovakuutus
 - 8.3. Muu mahdollinen lisävakuutus
9. **Tutkimuksesta aiheutuvat kulut ja niiden korvaus sekä korvauserusteet**
10. **Lisätiedot ja tutkimushenkilökunnan yhteystiedot**