

Arja Halkoaho, Tapani Keränen, Pekka Lahdenne ja Pirkko Lepola

Kliinisen tutkimuksen tietoon perustuva suostumusprosessi – onko jo aika siirtyä sähköiseen suostumukseen?

Kliinisten lääketieteellisten tutkimusten dokumentointi ja seuranta toteutetaan pääosin sähköisesti. Kun tutkimus edellyttää aina tutkittavan vapaaehtoista, tietoon perustuvaa suostumusta, on kiinnostus ainoan manuaalisen vaiheen, suostumusprosessin, sähköistämiseksi lisääntynyt maailmanlaajuisesti. Sähköisen suostumuksen hyväksymistä on vaadittu tavanomaisen kirjallisen suostumuksen rinnalle. Yhdysvaltain lääkevalvontaviranomainen FDA on hyväksynyt sähköisen suostumuksen tietyin edellytyksin. Sen tulee täyttää tietoon perustuvan suostumuksen osa-alueet, ja tutkimukseen pyydettävälle tulee varata riittävästi aikaa päätöksentekoon. Sähköinen suostumus tarjoaa monia etuja mutta myös uusia haasteita. Sähköistä tietoa voi käsitellä uudella tavalla, ja se luo uusia mahdollisuuksia tutkimusten seurannalle. Erityisesti tietyt potilasryhmät, esimerkiksi lapset ja nuoret, voivat hyötyä sähköisestä tiedonsiirrosta sekä eri medioiden käytöstä.

Sähköinen tietoon perustuva suostumus (e-Informed Consent, eIC) kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta on herättänyt paljon kiinnostusta viime aikoina, ja sen hyväksymistä on vaadittu tavanomaisen kirjallisen suostumuksen rinnalle (1,2). Vuonna 2016 Yhdysvaltain lääkevalvontaviranomainen FDA hyväksyi sähköisen suostumuksen käytön tietyin edellytyksin (3). Suomessa hallituksen esityksessä uudesta lääketutkimuslaista ja tutkimuslain muutoksesta ehdotetaan lisättäväksi sähköisen suostumuksen hyväksyminen osana tietoon perustuvaa suostumusprosessia (4).

Tarkoitamme tässä artikkelissa sähköisellä suostumuksella sähköisellä alustalla toimivaa menetelmää, joka on interaktiivinen, jossa voidaan käyttää erilaisia multimediatuotoimintoja ja jossa voi toteuttaa myös läsnäoloa vaativia kommunikointitilanteita (5). Sähköisestä suostumuksesta puhuttaessa on erotettava toisistaan ei-avustettu, täysin sähköinen etäsuostumus

(mobiilisovellukset) sekä avustetut sähköiset suostumukset, joissa on mukana interaktiivinen (chat, video tai muu vastaava) tai fyysistä läsnäoloa vaativa kommunikaatiotilanne. Mobiilisovelluksina toimivia tutkimusaloja on lukuisia erilaisia, joissa sähköinen suostumus annetaan täysin ilman henkilökontaktia tutkimusta suorittavaan toimijaan (6).

Suostumusprosessi

Kliinisen lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen edellyttää tutkittavan vapaaehtoista, tietoon perustuvaa suostumusta, minkä avulla pyritään varmistamaan, että tutkittava pystyy tekemään osallistumispäätöksensä itsenäisesti ja ilman painostusta (7). Suostumusprosessi koostuu kolmesta elementistä, jotka ovat tutkimukseen osallistuvan kompetenssi ja vapaaehtoisuus, kirjallisen materiaalin antaminen ja sen ymmärtäminen sekä suostumus (8). Tut-

kittavan tulee ymmärtää myös tavanomaisen hoidon ja tutkimuksen välinen ero. On arvioitu, että kaikkiaan noin 30–50 % tutkimuksiin osallistuvista henkilöistä ei kuitenkaan ole ymmärtänyt tutkimukseen liittyviä olennaisia seikkoja (8,9).

Suostumusprosessin olennainen osa on tiedote, jossa kuvataan mahdollisimman selkeästi ja ymmärrettävästi tutkimuksen tarkoitus, siihen liittyvät toimenpiteet ja mahdolliset hyödyt, riskit ja epä mukavuudet. Tiedotteissa on kuitenkin usein vaikeaselkoista lääketieteellistä tietoa, jota täytyy tarkentaa tutkittavalle keskustelun ja lisäkysymysten avulla, havainnollistavalla materiaalilla tai muilla kommunikoinnin apuvälineillä. Lisähaasteita suostumusprosessille luovat myös lääketutkimusten kehitys, muun muassa eri tutkimusvaiheiden rajojen hämärtyminen ja niin sanotut adaptiiviset tutkimusasetelmat, jossa tutkimussuunnitelma sisältää ennalta määritellyn mahdollisuuden muuttaa asetelman yhtä tai useampaa ominaisuutta välianalyysin tulosten perusteella (10). Suostumusprosessi on voimassa koko tutkimuksen ajan, jolloin tutkittavalla tai hänen edustajallaan on aina mahdollisuus palata alkuperäiseen suostumukseen ja arvioida oma halukkuus olla tai jatkaa tutkimuksessa mukana, lopettaa tai keskeyttää se tai vaihtaa muuhun korvaavaan hoitoon. Lasten ja vajaakykyisten kohdalla tutkittavaksi pyydettyä on aina kysyttävä oma mielipide ikään, terveydentilaan ja kehitysvaiheeseen sopivalla tavalla, jolloin erityisesti kielteinen mielipide tai vastustus on huomioitava päätöksenteossa, vaikka juridinen vastuu lankeakin tutkittavan lailliselle edustajalle. Lasten tutkimuksissa erityishuomio tulee kiinnittää vuonna 2017 uusittuihin Euroopan komission lasten tutkimusten eettisiin ohjeisiin (11).

Kommunikaation merkitys suostumusprosessissa

Tutkijoiden ja tutkimukseen pyydettyjen henkilöiden välisen kommunikaation onnistuminen on edellytys sille, että tutkittava kokee osallistumisensa vapaaehtoisena päätöksensä (12). Eri ihmiset vastaanottavat ja ymmärtävät viesti-

en sisältöjä sekä liittävät niitä jo omaksumaansa tietoon eri tavoin. Nämä tavat riippuvat iästä, terveydentilasta sekä viestintätilanteesta (aika, paikka, ympäristö, tunteet, motivaatio). Kliinisen tutkimuksen eri vaiheiden läpikäyminen vaatii tutkijalta kykyä huomioida tutkittavien yksilöllisiä tapoja omaksua tietoa (13). Tiettyjen potilasryhmien, kuten esimerkiksi neurologisten, psykiatristen ja geriatrinen potilaiden sekä lasten osalta, nimenomaisesti visuaalinen materiaali kuten kuvat ja merkit tukevat puhetta ja toimivat korvaavana kommunikointikeinona lisäten ymmärtämistä ja asioiden oppimista. Sama pätee myös erikielisten väliseen kommunikointiin. Perinteisesti kommunikointi on sosiaalinen tilanne. Nykymuodossaan kommunikointia tapahtuu myös digitaalisesti sähköisten välineiden kautta, jolloin sosiaalinen kommunikointitilanne ei välttämättä tapahdu fyysisesti samassa tilassa (sosiaalinen media) (14,15).

Lasten ja nuorten tutkimusten suostumusasiakirjojen materiaalit ja niiden arviointi

Lainsäädännön lisäksi lasten ja nuorten tutkimuksia tuetaan eettisillä ohjeistoilla. Vuoden 2008 Euroopan komission lasten tutkimusten eettinen ohjeisto uusittiin vuonna 2017 (11). Uusitussa ohjeistossa huomioidaan erityisesti lasten suostumusprosessissa ikätasoisien havainnollistavan materiaalin käyttö (kuvat, videot, sarjakuvat, tietokonepelit). Uusi ilmiö Euroopassa ovat alun perin Yhdysvalloissa käynnistetyt nuorisopaneelit (Young Person's Advisory Groups, YPAG), joita on nyt perustettu kymmenen viime vuoden aikana muun muassa Englantiin, Skotlantiin, Espanjaan ja Ranskaan lastenlääketutkimusverkostojen yhteyteen. Näiden nuorisopaneelien jäsenet edustavat sekä terveitä nuoria että eri sairausryhmien potilaita. He arvioivat ja testaavat säännöllisesti muun muassa kliinisten tutkimusten suostumus- ja tiedotemateriaaleja sekä tutkimussuunnitelmien sisältöjä. Eurooppalaiset YPAG-ryhmät ovat muodostaneet yhteisen verkoston (eYPAGnet) sekä tuottaneet visuaalista havainnollistavaa materiaalia (myös sähköistä) tutkimuskäyttöön (16).

FinPedMed (Finnish Investigators Network for Pediatric Medicines) on vuonna 2007 perustettu kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto, jonka tavoitteena on lisätä lastenlääkeasetuksen mukaisia tutkimuksia Suomessa. Se on osa laajempaa, EU:n lastenlääkeasetuksen velvoittamana rakennettua eurooppalaista tutkimusverkostoa (European Network for Pediatric Research at European Medicines Agency, Enpr-EMA). FinPedMed on suunnitellut ja tuottanut asiantuntijatyönä lasten eri ikäryhmille tarkoitettua suostumusasiakirjamallit sekä painetut kuvakortit (31 kuvaa) käytettäväksi lasten kliinisissä lääketutkimuksissa. Lasten suostumusasiakirjat sisältävät sekä suostumuksen että tiedotteen yhdellä ja samalla sivulla. Tämä integroitu malli on havaittu toimivaksi. Kuvakortteja on sittemmin käytetty sovellettuna myös muuhun potilastyöhön ja suostumusmalleja erilaisiin potilastutkimuksiin (17). Parhaiten molemmat innovaatiot saataisiin hyödynnettyä lapsille ja nuorille soveltuvina sähköisinä versioina, jolloin kuvamateriaalia olisi mahdollista integroida tutkimuksesta kertovaan tiedotteeseen linkitettyinä ja asiakirjoihin olisi mahdollista lisätä muuta multimediata materiaalia. Sähköistäminen mahdollistaisi jo olemassa olevan materiaalin käytön. Tällöin asiakirjojen visuaalinen sisältö olisi nuorten itsensä tuottamaa.

Sähköisen suostumuksen edut, haasteet ja käytännön toteutus

Sähköinen suostumus tarjoaa monia etuja, mutta siihen liittyy myös uusia haasteita (**TAULUKKO**) (5). Sähköisessä muodossa olevaa tietoa on mahdollista syventää ja laajentaa aineiston mukana. Parhaiten tämä ominaisuus tulee esille tekstiin linkitettyjen verkkosivujen ja muun multimediata materiaalin kuten videoleikkeiden avulla. Kuvien ja videoiden avulla tiedon välittyminen tehostuu visuaalisuuden kautta. Erityisesti sellaiset henkilöt, joilla on luku- ja kirjoitustaidon vaikeuksia tai kieli-ongelmia, hyötyvät sähköisestä tiedonsiirrosta esimerkiksi sarjakuvina tai multi- ja sosiaalisen median kautta (1,18,19). Sähköiseen suostumusprosessiin kuuluu myös mahdollisuus esit-

Ydinasiat

- ▶ Digitalisaatio vaikuttaa myös klinisiin tutkimuksiin, ja potilaille annettavat tiedotteet ja suostumukset muuttuvat sähköisiksi.
- ▶ Lapset ja nuoret voivat hyötyä sähköisten asiakirjojen ja eri mediamuotojen käytöstä.
- ▶ Sähköisen suostumusprosessin haasteina ovat yksityisyyden suoja, tietoturva ja luottamuksellisuus.
- ▶ Sähköisen suostumusasiakirjan rinnalla tulisi aina olla saatavilla myös korvaava paperinen versio.

tää kysymyksiä ja saada niihin vastauksia.

Sähköisen suostumusprosessin mahdollisia etuja tavanomaiseen verrattuna on arvioitu muun muassa aitojen lääketutkimusten ja biopankkitutkimusten yhteydessä sekä simuloituissa tutkimusasetelmissä (20–23). Informaation antomenetelminä on käytetty muun muassa Power Point -esityksiä, interaktiivisia tietokoneohjelmia tai videoesityksiä tablettitietokoneen avulla. Osassa tutkimuksista osallistujat ovat arvioineet sekä painetun että sähköisen aineiston vaikutusta ymmärrettävyyteen (22), tai tutkittavat on satunnaistettu tavanomaisen tai sähköisen suostumuksen ryhmiin (21). Tutkimusten mukaan sähköinen suostumus on käyttökelpoinen menetelmä, ja yksittäisissä tutkimuksissa on havaittu sähköisen suostumuksen lisäävän tietoa ja ymmärrystä tutkimuksesta (21–24). Tutkimusten perusteella tehtyjen systemaattisten katsausten mukaan sähköisen suostumuksen edut ovat kuitenkin toistaiseksi epävarmoja (20,25,26).

Perinteisiin painettuihin versioihin verrattuna sähköisten sovellusten ja tiedonsiirron etuina ovat interaktiivisuuden edistäminen ja materiaalin havainnollistamisen parantaminen. Lisätiedon vastaanottaminen voi lisäksi olla paikasta ja ajasta riippumatonta, mikä lisää potilaan motivaatiota. Tärkeää on myös myönteinen kokemus suostumusprosessista, jossa on

TAULUKKO. Sähköisen tiedotteen ja suostumuksen edut ja haasteet (mukaillen viitettä 5).

Sähköinen suostumus	Etu	Haaste
Mahdollistaa eri tavoin erilaiset linkitykset ja käyttöversiot; media, keskusteluyhteydet, eri Some-kanavat, kieliversiot, ikäryhmäjaot, jne.	Mahdollistaa räätälöidyn näytön (ääni, fonttikoko, kieli), tukee suostumustilanteessa puutteellista tai heikkoa luku- ja kirjoitustaitoa käytetyn kielen osalta	Digikokemattomuus voi muodostaa esteen tiedon käytölle
Tukee uutta eettisten toimikuntien toimintaa ja harmonisointia edistävää kulttuuria		Implementointi ja järjestelmien integrointi vie aikaa
Tukee ja edistää suostumusprosessin vaiheita		Vaatii ainakin siirtymävaiheessa rinnakkaisen vaihtoehdoisen paperiversion ja lisäresursseja
Lisää interaktiivisuutta	Lisää tasaisempaa vastuunjakoja eri osapuolten välille; tutkittavalla vastuu toimia ohjeiden mukaan ja välittää tietoa esim. toiselle lailliselle huoltajalle (alaikäiset). Tutkijalla tai tutkimushenkilökunnalla vastuu tutkittavan terveydentilasta ja oikeuksista – näihin tietoihin voidaan aina palata ajasta ja paikasta riippumatta	
Säästää aikaa (ja kustannuksia)	Mahdollistaa fyysisesti eri tiloissa tapahtuvan ja kello-rajoina vapaan toiminnan ja tutkimusten seurannan	Implementointi ja järjestelmien integrointi vie aikaa
Linjaa ja lisää yhtenäistä yhteis-eurooppalaista / yhteispohjoismaista harmonisointia suostumusikänteissä	Edistää harmonisointitavoitteita (nyt hyvin erilaiset käytännöt eri EU-jäsenmaiden välillä)	
Lisää tutkittavien turvallisuutta	Lisää ymmärrystä ja mahdollisuutta palata jo sovittuun aineistoon (määräämättömiä kertoja) salasanojen avulla Mahdollistaa linkittämisen kerättäviin biologisiin tietoihin (alatutkimus lisäsuostumuksella, esim. geeninäytteet) tai päiväkirjoihin (turvallisuusseuranta) Vähentää virheellisen tiedon syöttämistä (vrt. valerekrytoinnit)	Vaatii EU:n tietosuoja-asetuksen ja kansallisten tietosuojaohjeiden mukaista toteutusta
Mahdollistaa tutkittavien aktiivisemmän osallistumisen	Toteutnee parhaiten lasten ja nuorten parissa Mahdollistaa ymmärtämisen testaamisen, esim. testikysymyksillä	Saattaa rajoittaa vanhemman ikäluokan osallistumista (jos ei vaihtoehtoa)
Lisää tutkimusmahdollisuuksia Suomeen	Suomi digitaalisten innovaatioiden käyttöönottajana ensilinjassa, maine edelläkävijänä nousee	
Lisää kansalaisten yhdenvertaisuutta	Vähentää kielimuureja sekä väärin tai liian vähäistä ymmärtämistä (vrt. vaikeasti kerrottavat sisällöt) eri potilasryhmissä (eri sairaus- ja ikäryhmät, muunkieliset)	Vaatii ainakin siirtymävaiheessa rinnakkaisen vaihtoehdoisen paperiversion ja lisäresursseja
Edistää ajantasaista suostumustietojen syöttämistä tietokantaan	Mahdollistaa ajantasaisen ja automaattisen päivityksen ja tietojen keräämisen sähköisenä kaikista tutkimuskeskuksista ilman viiveitä myös etänä	
Nopeuttaa potilastiedotteeseen tai tutkimussuunnitelmaan tehtävien muutosten ilmoittamista tutkimukseen osallistuville tutkittaville ja viranomaisille	Mahdollistaa tutkijoiden reagoimisen nopeammin muutoksiin ja suostumusten uudelleenarvioinnin (riskiarviointi) myös etänä	
Lisää oheismateriaalin (kuten kuvat) käyttömahdollisuuksia	Mahdollistaa helppokäyttöisemmän ja nopeamman tavan soveltaa ja yhdistää materiaalia tiedotteeseen eri tilanteissa	Puutteelliset tietotekniikkataidot voivat muodostaa esteen tiedon käytölle
Mahdollistaa integroimisen jo olemassa oleviin sähköisiin järjestelmiin ja datan keräysmenetelmiin	Mahdollistaa reaaliaikaisen rekrytoinnin seurannan sekä riskipohjaisen monitoroinnin etänä ja linkittämisen olemassa oleviin tietovarantoihin (esim. sähköiset terveyskylä.fi-sivustot), ja edistää siten tutkimustiedon jakamista sekä rekrytointia	

toistuva asiaan palaaminen, selaaminen sekä interaktiivinen palaute- ja keskustelumahdollisuus ja kohdennettu linkitetty lisätieto. Nämä ominaisuudet puuttuvat painetuista tiedote- ja suostumusasiakirjoista, joissa sivumäärä on myös rajattu kohtuulliseksi.

FDA:n (3) mukaan sähköisen suostumuksen tulee täyttää kaikki tietoon perustuvan suostumuksen osa-alueet, ja tutkimukseen pyydettyä tulee varata riittävästi aikaa päätöksentekoon. Lisäksi tutkittavalle tulee kertoa, kuinka kauan prosessin arvioidaan kestävän ja millaista tietoa hänelle annetaan. Erityisesti prosessissa tulee korostaa kommunikointitilannetta tutkijan tai tutkimushenkilökunnan ja rekrytoitavan henkilön kanssa, koska vastuu suostumuksen hankinnasta on tutkijalla tai valtuutetulla henkilökunnalla. Heidän tulee arvioida tutkittavaksi pyydetyn henkilön soveltuvuutta (tutkimuksen lääketieteelliset sisäänottokriteerit) sekä varmistua siitä, että henkilölle on annettu riittävästi tietoa ja että hän on ymmärtänyt sen.

Sähköisen suostumuksen yksi haaste on tutkittavan tunnistamisen varmentaminen (2). Suomessa sähköistä asiointia ja tunnistamista säädellään lailla (27), millä pyritään varmistamaan tietoturva, yksityisyyden suoja ja tietojen luottamuksellisuus. Sähköisessä suostumusprosessissa allekirjoitus tulee suunnitella niin, että suostumuksen antaja voidaan varmistaa (3). Tämä edellyttää lainsäädännöllisesti hyväksytyt tarkemman menettelyn, joka on verrattavissa sähköiseen henkilökohtaiseen pankkitunnukseen tai biometriseen tunnistamiseen. Tunnistaminen vaatii vähintään kaksi erillistä identifiointikomponenttia (tunnus ja salasana). Suomessa tällä hetkellä käytössä oleva tunnistusmenetelmä on suomi.fi-tunnistuspalvelu, joka on julkishallinnon asiointipalveluiden yhteinen, ja jota käytetään muun muassa Helsingin Biopankin verkkosuostumuksessa sekä kanta.fi-palvelussa (28,29).

Alaikäisten ja vajaakykyisten puolesta asiointiin ja suostumukseen voitaisiin soveltaa uusiin tutkimuslakeihin kirjattavaksi tulevien määritelmien mukaisesti samoja sähköisen puolesta asiointin periaatteita kuin tällä hetkellä on käytössä biopankeissa tai kanta.fi-palvelussa. Alaikäisen tulisi voida antaa täysi-ikäisen lailli-

sen edustajan lisäksi oma rinnakkainen suostumuksensa, joka pohjautuu hänelle räätälöidysti ja ikätasoisesti annettuun tietoon sekä omaan mielipiteeseen halukkuudesta osallistua (tai kieltäytymisestä), ja jonka hän voi itse myös perua, jos hän on riittävän kypsä ymmärtämään tutkimuksen merkityksen. Jos alaikäinen on itse huoltaja, häneen kohdistuisi samat huoltajan puolesta asiointin oikeudet kuin esimerkiksi kanta.fi-palvelussa. Tutkimushenkilökunnan tulisi kuitenkin aina varmistaa, että sekä tutkittavaksi pyydetty että hänen laillinen edustajansa tai huoltajansa ovat ymmärtäneet annetut tietoiseen suostumukseen pohjautuvat tiedot ja sen merkityksen tutkittavan terveydelle sekä sen käytännön vaikutukset.

Allekirjoitusvaiheen toteutus voidaan tehdä kokonaan etänä kuitenkin niin, että se sisältää puhe- tai keskustelukontaktia vaativaa kommunikointia. Vaihtoehtoisesti se on mahdollista tehdä fyysisesti samassa tilassa tavanomaiseen tapaan, jolloin henkilökunta opastaa sähköisen laitteen ja sen navigaatiovalikkojen sekä tietolinkkien käytössä. Sähköisen suostumusasiakirjan rinnalla tulisi aina olla saatavilla korvaava paperinen versio ja siihen soveltuva havainnollistava lisämateriaali yhdenvertaisen suostumusprosessin takaamiseksi. Suostumusprosessi voidaan aloittaa jo ennakolta annettavilla tiedoilla (linkkejä, päätelaite tai muu vastaava), jolloin harkinta- ja pohdinta-aika on itse päätettävissä.

Sähköinen suostumusprosessi osana kliinisten lääketutkimusten digitalisoitumista

Lääketutkimuksissa tiedon kerääminen, monitorointi ja ajantasainen analysointi sähköisesti nopeuttavat tutkimusprosessia ja parantavat tutkimuksen laatua ja kustannustehokkuutta. Myös jo olemassa olevien erilaisten rekisteritietojen yhdistäminen kerättävään tutkimusaineistoon ja näiden yhdistelmien käyttäminen tutkimuksen ja tuotekehityksen hyväksi on tullut tärkeäksi (30).

Linkittämällä tutkittavan suostumus suoraan sähköiseen tutkimusaineistoon (esimerkiksi sähköinen potilaspäiväkirja) voidaan tutkit-

tavalle ja tutkimusryhmälle viiveettä ilmoittaa esimerkiksi tutkimuksen muutoksista, sen keskeyttämisestä tai esimerkiksi jatkotutkimuksesta. Nämä tiedot kirjautuvat tuolloin samanaikaisesti tutkittavan asiakirjoihin (2,31). Suostumusasiakirjaan voitaisiin lisäksi yhdistää ajastettuja toimintoja, jolloin esimerkiksi lapsen kasvaessa hänen olisi mahdollista uudistaa suostumus täysi-ikäisyyden kohdalla, jos niistä tulisi sähköinen ilmoitus automaattisesti. Sähköinen suostumus antaisi paremmat edellytykset suostumusprosessin ylläpitoon koko tutkimuksen ajan.

Lopuksi

Uusi EU:n lääketutkimusasetus jättää kansallisesti päätettäväksi tietoon perustuvan suostumuksen toteuttamisen vaihtoehdot. Tietoon perustuvan suostumuksen prosessin kehittäminen on tärkeää, jotta tutkittavien oikeudet voidaan turvata nopeasti kehittyvässä lääketieteen tutkimusmaailmassa. Sähköinen suostumus voi helpottaa suostumusprosessia erityisesti lapsilla ja nuorilla sekä muilla erityisryhmillä (1,18,19). Lisäksi sen avulla voidaan edistää tiedon kulkua ja mahdollistaa suostumuksen linkittäminen muihin elektronisiin järjestelmiin. Kaikilla kansalaisilla ei kuitenkaan ole aiempaa kokemusta kehittyneistä digitaalisista palveluista, asiointimahdollisuuksista tai valmiuksia käyttää digitaalisia laitteita. Lasten ja nuorten digitaaliset taidot eivät kerro valmiuksista ymmärtää tietosisältöjä, seurauksia tai vaikutuksia, eikä tietoturvaan liittyviä asioita. Suostumusprosessiin voidaan liittää henkilökohtainen läsnäoloa vaativa kommunikaatio-tilanne tutkittavan ja tutkimusryhmän välillä, vaikka annetun tiedon, sen käsittelyn, pohdinnan, kysymysten ja harkinnan sekä suostumuksen allekirjoituksen välillä olisikin ajallisesti eroa.

Alaikäisten omaa suostumusta koskevis-
sa ikärajoissa sekä suostumuskäytänteissä on
suuria eroja EU-maiden välillä (32). Lapsilla ja
nuorilla on kuitenkin paras ymmärrys siitä, mi-
ten ja millaisessa muodossa he haluavat kuulla
tutkimuksesta kertovaa tietoa. Lapset ja nuoret
omaavat jo varsin hyvät teknologiset valmiudet

ja hyötyisivät uusista käyttömahdollisuuksista
nopeasti. Tämän vuoksi sähköistä suostumus-
ta kannattaisi ensin kehittää ja testata sitä täs-
sä ikäryhmässä. Heidän käyttökokemuksensa,
ymmärtämisensä ja toimintansa kautta saatai-
siin paras palaute toimivuudesta mieluisalla
tavalla uusien tutkimusten yhteydessä. Vaikka
alaikäisten kohdalla juridinen vastuu tiedon
ymmärtämisestä sekä tietoon perustuvan suos-
tumuksen allekirjoituksesta lankeaa kuitenkin
tutkittavan lailliselle edustajalle, on tutkittavak-
si pyydetyn lapsen mielipide aina kuultava.

Sähköinen suostumus ja siihen liittyvä tieto
ei yksin ratkaise tietoon perustuvan suostu-
muksen prosessin ongelmia. Tietoon perustuva
suostumus on tutkimuksen eettisen toiminnan
ydin, jota sähköinen suostumusprosessi voi kui-
tenkin syventää ja laajentaa. Se voi lisätä suos-
tuksen sisältämän tiedon ymmärtämistä sekä
tehostaa koko tutkimusprosessin seuranta ja
tutkimuksen laatua. Sähköisen suostumusasia-
kirjan rinnalla tulisi aina olla saatavilla myös
korvaava paperinen versio ja siihen soveltuva
havainnollistavaa lisämateriaalia yhdenvertai-
sen suostumusprosessin takaamiseksi. Lisäksi
näiden tulisi olla kansallisesti tarjolla kaikille
ikäryhmille soveltuvana ja kaikille lääketietee-
listä tutkimusta tekeville tarkoitettuna. ■

ARJA HALKOAHO, TtT, dosentti, kehittämisspäälikkö
Kys, Tiedepalvelukeskus

TAPANI KERÄNEN, LKT, dosentti, ylilääkäri
Neurologian yksikkö, Kanta-Hämeen keskussairaala
Tiedepalvelukeskus, Kys

**PEKKA LAHDENNE, LKT, lastentautien dosentti,
linjajohtaja**
Hyks Lasten- ja nuorten sairaudet, Digitaaliset ja
innovaatiopalvelut

PIRKKO LEPOLA, FM, toiminnanjohtaja
Kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto,
FinPedMed
Hyks Lasten- ja nuorten sairaudet, Digitaaliset ja
innovaatiopalvelut

SIDONNAISUUDET

Arja Halkoaho: Asiantuntijapalkkio (Ascensia Diabetes Care)

Tapani Keränen: Asiantuntijapalkkio / luentopalkkio (Eisai, Orion, UCB, Zambon)

Pekka Lahdenne: Asiantuntijapalkkio (BMS, Pfizer), korvaukset
koulutus- ja kongressikuluista (Abbvie, Pfizer)

Pirkko Lepola: Ei sidonnaisuuksia

KIRJALLISUUTTA

1. Tait AR, Voepwl-Lewis T. Digital multimedia. A new approach for informed consent? *JAMA* 2015;313:463–4.
2. Grady C. The changing face of informed consent. *N Engl J Med* 2017;376:856–9.
3. Use of electronic informed consent, questions and answers – guidance for institutional review boards, investigators and sponsors. FDA 2016.
4. Hallituksen esitys laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Luonnos 14.7.2017. Sosiaali- ja terveysministeriö 2017.
5. Lentz J, Kennett M, Perlmutter J, ym. Paving the way to a more effective informed consent process: recommendations from the Clinical Trials Transformation Initiative. *Contemp Clin Trials* 2016;49:65–9.
6. Moore, S, Tassé AM, Thorogood A, ym. Consent processes for mobile app mediated research: systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017;5:e126.
7. Appelbaum PS, Lidz CW, Klitzman R. Voluntariness of consent to research. A Conceptual model. *Hastings Center Report* 2009;39:30–9.
8. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. 6. painos. New York: Oxford University Press 2009.
9. Keränen T, Pasternack A, Halkoaho A. Toivo paremmasta hoidosta kliinisiin lääketutkimuksiin osallistumisessa. *Duodecim* 2017;133:587–91.
10. Tenhunen O, Turpeinen M, Kurki P. Kliinisen lääketutkimuksen uudet tutkimusasetelmat. *Duodecim* 2017;133:599–605.
11. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors. Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. Revision 1. 18.9.2017. Euroopan komissio 2017.
12. Manson NC, O'Neill O. Rethinking informed consent in bioethics. Cambridge University Press 2008.
13. Brown R, Bylund CL, Siminoff LA, Slovin SP. Seeking informed consent to phase I cancer clinical trials: identifying oncologist's communication strategies. *Psychooncology* 2011;20:361–8.
14. Flores M, Musgrove K, Renner S, ym. A Comparison of communication using the Apple iPad and a picture-based system. *Augment Altern Commun* 2012;28:74–84.
15. Pratt M, Searles GE. Using visual aids to enhance physician-patient discussions and increase health literacy. *J Cutan Med Surg* 2017;1. DOI: 10.1177/1203475417715208.
16. eYPAGnet. The European YPAG's (Young Persons' Advisory Group) network in consolidation process and coordinated by the Hospital Sant Joan de Déu. <https://icanresearch.org/chapters/eypagnet>.
17. FinPedMed – Yliopistosairaaloiden yhteishanke 2017. www.finpedmed.fi.
18. Rothwell E, Wong B, Rose NC. A randomized controlled trial of an electronic informed consent process. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2014;9:1–7.
19. Tait AR, Voepwl-Lewis T, Levine R. Using digital multimedia to improve parents' and children's understanding of clinical trials. *Arch Dis Child* 2015;100:589–93.
20. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *JAMA* 2004;292:1593–601.
21. Rowbotham MC, Astin J, Greene K, ym. Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents. *PLoS One* 2013;8. DOI: 10.1371/journal.pone.0058603.
22. Sonne SC, Andrews JO, Gentilin SM, ym. Development and pilot testing of a video-assisted informed consent process. *Contemp Clin Trials* 2013;36:25–31.
23. Simon CM, Klein DW, Schartz HA. Interactive multimedia consent for biobanking: a randomized trial. *Genet Med* 2016; 18:57–64.
24. Hutchison C, Cowan C, McMahon T, ym. A randomised controlled study of an audiovisual patient information intervention on informed consent and recruitment to cancer clinical trials. *Br J Cancer* 2007;97:705–11.
25. Synnot A, Ryan R, Pricor M, ym. Audio-visual presentation of information for informed consent for participation in clinical trials. *Cochrane Database Syst Rev* 2014. DOI: 10.1002/14651858.CD003717.pub3.
26. Gillies K, Cotton SC, Brehaut JC, ym. Decision aids for people considering taking part in clinical trials. *Cochrane Database Syst Rev* 2015. DOI: 10.1002/14651858.CD009736.pub2.
27. Laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista 7.8.2009/617. www.finlex.fi.
28. Verkkosuostumus. Helsingin Biopankki [https://www.terveyskyla.fi/helsinginbiopankki/fi/n%C3%A4ytteenantajalle](https://www terveyskyla.fi/helsinginbiopankki/fi/n%C3%A4ytteenantajalle).
29. Kanta palvelut kansalaisille. <http://www.kanta.fi/>.
30. Hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisuudesta hyödyntämisestä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Sosiaali- ja terveysministeriö 2017.
31. ICH Harmonised guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2). Current Step 4 version. 9.11.2016. International Council For Harmonisation Of Technical Requirements For Pharmaceuticals For Human Use (ICH) 2016.
32. Lepola P, Needham A, Mendum J, ym. Informed consent for paediatric clinical trials in Europe. *Arch Dis Child* 2016; 101:1017–25.

SUMMARY

Informed consent in clinical trials – time to move on to electronic consent?

The documentation and monitoring of clinical studies are mainly performed electronically. As voluntary informed consents from study participants is required, interest in the digitization of the only manual phase, the consent process, has grown worldwide. The United States Food and Drug Administration (FDA) has accepted electronic consent with certain preconditions; the consent must fulfill the elements of informed consent, and potential participants must have enough time for decision-making. Along with many advantages, electronic consent creates also new challenges. Electronic information can be processed in a new way, creating new possibilities to the monitoring of research. Especially certain groups of patients, e.g. children and adolescents, may benefit from electronic transformation of information as well as the use of multimedia and social media.