

Alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta

4.1.2023

Ohje lausunnosta tutkimuksen eettisistä näkökohdista

Tausta

Tässä ohjeessa kuvataan seikkoja, jotka tulisi sisällyttää lausuntoon lääketieteellisen tutkimuksen eettisistä näkökohdista. Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ("toimikunta") suosittelee laatimaan lausunnon ohje huomioiden.

Lausunto on liitettävä toimikunnalle osoitettuun hakemukseen lausunnon saamiseksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, muutos 984/2021, "tutkimuslaki") mukaisesta lääketieteellisestä tutkimuksesta.

Johtava tutkija toimii lääketieteellistä tutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, toimii hän myös johtavana tutkijana. Tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta on annettava arvio. Jos erillinen arvio eettisistä näkökohdista puuttuu, hakemusta ei käsitellä.

Lausunto

Lausunnossa tulee olla päivämäärä, toimeksiantaja / johtavan tutkijan nimi, yhteystiedot ja allekirjoitus.

Eettisessä arviossa on otettava huomioon tutkimuksen kannalta soveltuvin osin mm. alla mainitut asiat.

Hoitoon liittyvät tutkimukset

- On kuvattava, miten huolehditaan, että tutkittavat ymmärtävät tutkimukseen osallistumisen ja tavanomaisen hoidon välisen eron.
- On arvioitava tutkimuksesta koituvien mahdollisten hyötyjen suhdetta haittoihin ja riskeihin tutkittavien ja yhteiskunnan kannalta. Arvioinnissa tulee huomioida fyysiset riskit (esim. toimenpiteet, haittavaikutukset, kipu), psyykkiset haitat ja epämurheet (huoli, pelko, epävarmuus) sekä jokapäiväiseen elämään kohdistuvat haitat (esim. erityisruokavalio, vaikutukset normaalielämään).
- Jos tutkimuksessa käytetään lumehoitoa sairaudessa, johon on olemassa tehokas hoito, on lumeen käyttö perusteltava.
- Tutkittavien hoidon järjestäminen tutkimuksen päätyttyä on kuvattava.
- Mikäli kysymyksessä on hätätilatutkimus (tutkimuslain 10a §:n mukainen tutkimus), on osoitettava, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen koituu välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle, liittyykö tutkimus välittömästi tutkittavan sairauteen, vammaan tai

Alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta

4.1.2023

terveydentilan muutokseen, ja miksi tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa. On osoitettava, että tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat erittäin pienet verrattuna tutkittavan sairauden, vamman tai terveydentilan tavanomaiseen hoitoon. Lisäksi on selvitettävä, miten tietoon perustuva suostumusprosessi toteutetaan jälkepäin.

- Mikäli kysymyksessä on ns. hätätila tutkimus hätätilatutkimus (tutkimuslain 10 a §:n mukainen tutkimus), on selvitettävä
 - o onko tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle,
 - o liittyykö tutkimus välittömästi siihen tutkittavan sairauteen, vammaan tai terveydentilan muutokseen, jonka vuoksi tietojen antaminen ja tietoon perustuvan suostumuksen saaminen tutkittavalta tai siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei ole mahdollista,
 - o tutkijan tiedossa ei ole, että tutkittava tai se, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta, on vastustanut tutkimukseen osallistumista
 - o miksi tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa
 - o että tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat erittäin pienet verrattuna tutkittavan sairauden, vamman tai terveydentilan tavanomaiseen hoitoon.

Lisäksi on selvitettävä, miten tietoon perustuva suostumusprosessi toteutetaan jälkepäin.

Suostumusprosessiin liittyvät kysymykset

- On kuvattava, miten tutkittavien rekrytoinnissa ja suostumuksen hankkimisessa varmistetaan tutkittavien itsemääräämisoikeus ja osallistumisen vapaaehtoisuus (esim. mahdollisuus tutustua rauhassa tiedotteeseen, ja keskustella tutkijan kanssa).
- Jos suostumus tutkimukseen hankitaan etäyhteyksillä, on kuvattava, miten tietosuojasta ja tutkittavan tunnistamisesta huolehditaan ja miten tietojen antaminen tutkittavalle toteutetaan niin, että tutkittavalla on mahdollisuus keskusteluun, johon sisältyy aito mahdollisuus vuorovaikutukseen ja kysymysten esittämiseen ja niihin vastausten saamiseen sekä miten suostumus dokumentoidaan.
- Mikäli tutkija tai tutkimusryhmän jäsen ei informoi tutkittavaa tai ota vastaan suostumusta (esim. päivystykseen liittyvät tutkimukset), on selvitettävä, miten suostumusprosessi toteutetaan.

Suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta tulee yleensä olla kirjallinen. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa tutkimuslain 6 §:n 2 momentin mukaisissa tilanteissa, jolloin poikkeaminen tulee perustella lausunnossa.

Jos tutkimus aiotaan toteuttaa ns. klusteritutkimuksena, on esitettävä perustelut tutkimustyyppin valinnalle ja kuvattava miksi tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä, ja kuvataan tutkittavalle annettavien tietojen laajuus sekä tiedottamisen tavat.

Perustelut erityisryhmän käytölle tutkimuksessa

Tutkimuslaki asettaa erityisiä vaatimuksia tutkimuksille, jotka kohdistuvat alentuneen itsemääräämiskyvyn omaaviin tutkittaviin, alaikäisiin, raskaana oleviin tai imettäviin naisiin taikka vankeihin tai oikeuspsykiatriisiin potilaisiin. Tutkimuslain 7 – 10 §:ssä on säädetty kunkin erityisryhmän osalta sitä koskevat erityisedellytykset tarkemmin.

- Yllä kuvattujen erityisryhmien käyttö tutkimuskohteena on perusteltava (miksi tutkimusta ei voida tehdä muilla tutkittavilla) ja arvioitava, onko tutkimus oleellinen kyseessä olevien tutkittavien kannalta, onko tutkimukseen osallistumisesta välitöntä hyötyä tutkittavien terveydelle tai onko tutkimukseen osallistumisesta hyötyä ko. väestöryhmän terveydelle, sekä liittyykö tutkimus välittömästi tutkittavan vammaan tai sairauteen.
- Lisäksi on huomioitava sellaiset henkilöryhmät, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa (asevelvolliset, tutkijoiden alaiset/opiskelijat).
- On selvitettävä, miten suostumus hankitaan, kuka sen hankkii ja miten tiedot annetaan.
- Jos suostumus hankitaan etämenettelyllä, pyydetään selvittämään, miten tietosuojasta huolehditaan.
- On selvitettävä, miten erityisryhmään kuuluvia tutkittavia kuullaan, miten heidän tahtonsa ja etunsa otetaan huomioon ja miten heidän suostumuksensa dokumentoidaan.
- Jos tutkittavien itsemääräämiskyky on alentunut, on selvitettävä, miten tutkittavaa kuullaan ja hänelle annetaan tutkimuslain edellyttämät tiedot ymmärrettävällä tavalla. Lisäksi on selvitettävä, kuka suostumuksen antaa tutkittavan puolesta, miten kelpoisuus suostumuksen antamiseen selvitetään sekä miten tutkittavan ilmaisema tahto ja tutkittavan etu otetaan huomioon.
- Jos tutkittavat ovat alaikäisiä, on selvitettävä, miten heitä kuullaan ja miten heille annetaan mahdollisuus suostumuksen antamiseen ikään ja kehitystasoon nähden. Lisäksi on selvitettävä, kuka suostumuksen antaa alaikäisen puolesta ja miten kelpoisuus suostumuksen antamiseen selvitetään. Lisäksi on tarvittaessa selvitettävä, miten alaikäisen tutkittavan saavuttaessa edellytykset itsenäisen suostumuksen antamiselle (ikä) hänelle kerrotaan hänen oikeudestaan keskeyttää tutkimus.

Ulkopuolisten rahoittajien maksamiin palkkioihin ja korvauksiin liittyvät näkökohdat

- On arvioitava, ovatko ulkopuolisen rahoittajan maksamat palkkiot ja korvaukset kohtuullisia.
- On arvioitava, vaikuttavatko rahoitukseen liittyvät sidonnaisuudet tutkimukseen.

Säteilyn käyttö tutkimuksessa

- Jos tutkimuksessa käytetään ionisoivaa tai muuta mahdollisesti haitallista säteilyä, on perusteltava säteilyn käyttö tutkimuksessa ja arvioitava sen vaikutukset tutkittaviin.

Alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta

4.1.2023

Tietosuojasta huolehtiminen ja henkilötietojen käsittely

- On perusteltava kerättävien tietojen käsittelyn tarkoitukseen ja tarpeellisuuteen tutkimuksen kannalta.
- On kuvattava, miten tutkittavien turvallisuus ja oikeudet turvataan henkilötietojen (ml. näytteiden) käsittelyssä ja suojauksessa sekä miten käsittelyssä varmistetaan henkilötietojen luottamuksellisuus, luovutus ja hävittäminen.

Muut tutkimukseen liittyvät eettiset näkökohdat

On esitettävä kokonaisnäkemys siitä, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon ja miten mahdolliset eettiset ongelmat on ratkaistu.

Asioita, joita eettisessä arvioissa tulee pohtia

- johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyyttä
- tutkimuksen tarpeellisuutta ja merkitystä esim. tieteen, sairaanhoidon tai opetuksen kannalta
- tutkimuksen asianmukaisuutta ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät
- hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuutta ja niitä koskevien johtopäätösten perustelua
- tietoon perustuvan suostumuksen aineistoa ja suostumuksen hankintaa
- miksi tutkimus tehdään erityisryhmille, miksi tehdään hätätilatutkimus tai klusteritutkimus
- tutkittavien rekryointitapaa ja sen eettisyyttä
- tutkittaville maksettavia korvauksia, niiden suuruutta ja määräytymisperusteita
- tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuutta
- tutkittavien vakuutusturvaa

Muuta huomioitavaa

- voitaisiinko vastaukset tutkimushypoteesiin saada muulla tavalla
- onko tutkimuksesta aiheutunut haitta tai vaiva hyväksyttävässä suhteessa tutkimuksesta saatavaan tietoon
- ovatko tutkimukseen käytettävät resurssit hyväksyttävässä suhteessa tutkimuksesta saatavaan hyötyyn
- perustelut otoskoolle