

Määritelmiä / Tutkimuslaki 488/1999 (muutos 984/2021)

(epävirallinen tutkimuslaista muokattu kooste)

Kirsi Luoto

6.4.2022

Lääketieteellinen tutkimus

Tutkimus, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

Tutkija

Henkilö, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Tutkijalla on oltava kyseisen tutkimuksen tekemiseksi tarvittava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavan on oltava lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyseessä on hammaslääketieteellinen tutkimus, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.

Toimeksiantaja

Henkilö, yritys, laitos tai organisaatio, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä. Toimeksiantajan on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, asianmukaiset tilat, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Toimeksiantajan on varmistettava, että lääketieteellisessä tutkimuksessa otetaan huomioon tutkimusta koskevat säännökset.

Tutkimussuunnitelma

Asiakirja, jossa kuvataan lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteet, koeasetelma, menetelmät, tilastolliset näkökohdat ja organisointi; se kattaa myös tutkimussuunnitelman myöhemmät versiot ja sen muutokset. Lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä. Lisäksi tutkimus on suunniteltava siten, että riskikynnys ja rasisaste on tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti.

Klusteritutkimus

Lääketieteellinen tutkimus, jossa tutkittavat jaetaan ryhmiin interventioiden toteuttamista varten sen sijaan, että tutkimustoimenpiteitä kohdennetaan yksittäisiin tutkittaviin

Johtava tutkija

Lääketieteelliselle tutkimukselle on oltava nimettynä tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat. Johtava tutkija toimii lääketieteellistä tutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, toimii hän myös johtavana tutkijana. Johtava tutkija huolehtii tutkimusta kokevien säädösten noudattamisesta tutkimuspaikassa.

Tietoon perustuva suostumus

Tutkittavan antama suostumus osallistua tutkimukseen. Suostumuksen katsotaan olevan tietoon perustuva suostumus, kun tutkittavalle on annettu tiedot joiden perusteella hän voi ymmärtää:

1) lääketieteellisen tutkimuksen luonteen, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat;

2) tutkittavan suojaa koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta tai keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen milloin tahansa ilman kielteisiä seuraamuksia ja perusteluja antamatta;

3) olosuhteet, joissa lääketieteellinen tutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto;

4) mahdolliset hoitovaihtoehdot ja seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen keskeytyy;

5) että tutkittavaa koskevia potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ja tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen.

[Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat](#)

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioi tutkimussuunnitelma ja sille toimitettu muut asiakirja-aineistot. Toimikunta arvioi myös tutkimuksen muutokset. Tutkimukselle on saatava toimikunnan myönteinen lausunto ennen tutkimuksen aloittamista tai muutoksen käyttöönottamista. Toimikunnan tulee myös seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.

[Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto](#)

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.