

Mihin tutkimuseettinen toimikunta kiinnittää huomiota arvioidessaan lausuntohakemusta?

Ohje on tarkoitettu muistilistaksi tutkijoille ja lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenille. Ohjetta voidaan soveltuvin osin käyttää lausuntohakemuksen laatimisessa ja sen ennakoarvioinnissa.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan suorittamasta tutkimushankkeen ennakoarvioinnista säädetään tutkimuslain ([488/1999](#)) 17 §:ssä. Toimikunta arvioi sille toimitetut asiakirjat ja kiinnittää huomiota erityisesti seuraaviin seikkoihin:

Tutkimussuunnitelma

1. Tutkimuksen tieteellinen arvo ja validiteetti

- Onko tutkimus tieteellisesti/kliinisesti tarpeellinen? Onko esitetty tieteellinen kysymys perusteltu? Ovatko aiemmat tutkimustulokset ja tulosten arviointi huomioitu nykyisen tutkimuksen kannalta?
- Ovatko ensisijaiset ja toissijaiset päätemuuttajat valideja kliinisen vaikuttavuuden arviointiin?
- Ovatko tutkimusmenetelmät asianmukaiset? Voidaanko tutkimuksen avulla saada vastaus esitettyyn tieteelliseen kysymykseen? Onko otoskoko esitetty ja perusteltu? Ovatko tilastolliset menetelmät linjassa tutkimusasetelman ja otoskoon kanssa?
- Tutkimusasetelma perusteluineen (mahdollisen lumevertailun tai muun vertailuryhmän käyttö, satunnaistaminen ja sokkoutus jne.)
- Tutkimuksen aikataulu ja sen realismisuus suhteessa tutkimuksen resursseihin

2. Tutkittavien valinta

- tutkittavien keskeiset valinta- ja poissulkukriteerit
- valintakriteerien asianmukaisuus (tutkittavien edustavuus)
- Perustelut erityisryhmien mukaanotolle (alaikäiset, vajaakykyiset, raskaana olevat tai imettävät, vangit ja oikeuspsykiatriset potilaat), josta on säädetty tutkimuslain 7–10 §:ssä. Miten alaikäisen tai vajaakykyisen oman mielipiteen selvittäminen on huomioitu?
- Onko tutkittavissa henkilöryhmiä, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa ja kuinka heidän suostumuksensa vapaaehtoisuus on turvattu? (esim. tutkijoiden alaiset/opiskelijat tai asevelvolliset)
- tutkittavien rekrytointiin liittyvät resurssit ja järjestelyt (esim. rekrytointi-ilmoitus, hoitavan lääkärin yhteydenotto tai sosiaalisen median käyttö)

3. Suostumusprosessin kuvaus

- Onko suostumusprosessi kuvailtu? Miten on varmistettu, että tutkittava voi antaa vapaaehtoisen, tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen (mukaan lukien tiedote ja menettelyn asianmukaisuus)?
- erityisryhmiä koskevat suostumusmenettelyt
- sähköiseen suostumusmenettelyyn liittyvät erityispiirteet (mm. tutkittavan asianmukaisesta tietosuojasta huolehtiminen ja suostumuksen antajan luotettava tunnistaminen)

4. Tutkimuksen toteutus, laadunvarmistus ja tulosten julkaiseminen

- tutkimuksen toteutuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden kuvaus, biologisten näytteiden käyttö (erityisesti geenitutkimukset)
- haittatapahtumien seuranta ja haittavaikutusten raportointi
- tutkimustulosten monitorointisuunnitelma
- tulosten käsittely ja tilastolliset menetelmät
- tutkimustulosten suunniteltu julkaisutapa
- analyysimenetelmät ja niiden validiteetti
- tutkimusaineistojen avoimuus ja mahdollinen myöhempi käyttö

5. Hyötyjen ja riskien arvio

- odotettavissa oleva terveydellinen hyöty tutkittavalle suhteessa riskien ja haittojen arvioituun todennäköisyyteen (fyysiset ja psyykkiset riskit, haitat ja epämuokavuudet)
- laboratorio- ja/tai kuvantamistutkimusten aiheuttama rasite (erityisesti säderasitus, kts. [Kuvantamistutkimusten ohje](#))
- toimenpiteisiin, tutkimuslääkkeeseen sekä lumeeseen liittyvät riskit ja haitat
- käytännölliset haitat (esim. erityisruokavalio)
- haittavaikutusten seuranta ja niiden raportointi, tutkittavien turvallisuudesta huolehtiminen tutkimuksen jälkeen
- varautuminen yllättäviin riskeihin
- kliinisesti merkittävien sattumalöydösten huomioiminen ja käsitteleminen tutkimuksessa

6. Tietojen luottamuksellisuus ja aineistohallintasuunnitelma

- tutkimuksessa kerättävät tiedot ja niiden laajuus (mistä tiedot kerätään ja millä perusteella, mitä tietoja on tarpeen tai välttämätöntä kerätä)
- Miten tietoja käytetään ja käsitellään? Ketkä käsittelevät arkaluonteisia tietoja?
- tietosuojajärjestelyt: tietolähteet, tallennus, säilytys ja hävittäminen/arkistointi sekä tietojen koodaus ja koodiavaimen säilytys tai anonymisointi
- tutkittavien tiedonsaantioikeuden toteutuminen
- tietojen luovutuksessa ja siirrossa noudatettavat periaatteet (mitä tietoja, kenelle, mihin tarkoitukseen ja millä perusteella tietoja luovutetaan)

7. Taloudelliset seikat ja tutkittavien vakuutusturva

- tutkimuksen toimeksiantaja/rahoittaja
- tutkijoille ja muulle tutkimushenkilöstölle suoritettavat korvaukset ja niiden määräytymisperusteet
- tutkittavalle ja hänen läheiselleen tai edustajalleen suoritettavat korvaukset (matka- ym. vastaavat kulut, ansionmenetykset ja haittakorvaukset) sekä niiden määräytymisperusteet, muut mahdolliset huomioon-osoitukset (esim. lahja)
- tutkittavien vakuutusturva mahdollisen vahingon varalle (potilasvakuutus/toimeksiantajan oma vakuutus/lääkevahinkovakuutus)

8. Tutkimushenkilökunta ja tutkimuspaikka

- johtavan tutkijan ja tutkijan ammatillinen ja tieteellinen pätevyys (koulutus, erikoistumisalat ja tutkimuskokemus)
- muun tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvan henkilökunnan pätevyys
- tutkijoiden ja/tai muun tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja/tai sidonnaisuudet rahoittajaan
- tutkimuspaikan tilojen, välineiden ja laitteiden asianmukaisuus sekä komplikaatio- ja hätätilavalmius

Lisätietoa tutkimussuunnitelman laatimisesta löytyy esim. täältä: <https://www.spirit-statement.org/>

Tiedote tutkimuksesta ja suostumusasiakirja

- Sisältävätkö tutkittavan tiedote ja suostumusasiakirja tutkimuseettisen toimikunnan malliasiakirjojen mukaiset asiat? Toimikunnan malliasiakirjat löytyvät täältä: [tiedote, suostumusasiakirja](#).
- Onko tutkittavien eri ryhmille laadittu omat tiedotteet ja suostumusasiakirjat (esim. alaikäiset, huoltajat, henkilökunta ja kontrolliryhmä)?
- Onko tiedote ja suostumusasiakirja laadittu tutkittavan ikä ja ymmärrystaso huomioiden? Malleja ja ohjeistusta alaikäisten tiedote ja suostumusasiakirjan laatimiseksi löytyy esim. FINPEDMED@:in verkkosivuilta: <https://finpedmed.fi/aineisto/suostumuslomakkeet/>.

Lausunto tutkimuksen eettisyydestä

Lääketieteellisellä tutkimuksella tulee olla toimeksiantaja (tutkija voi myös toimia toimeksiantajana) sekä nimettyinä tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat. 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. Johtava tutkija huolehtii näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa.

Lausunnossaan hakijan tulee:

- pohtia kriittisesti tutkimuksesta saatavaa hyötyä suhteessa tutkimukseen liittyviin, tutkittavalle aiheutuviin, haittoihin ja riskeihin
- ottaa kantaa siihen, noudattaako tutkimus lain, asetusten, suositusten ja sopimusten lääketieteelliselle tutkimukselle asettamia määräyksiä ja periaatteita
- ottaa kantaa siihen, onko tutkimuksessa huolehdittu tutkittavien turvallisuudesta
- huomioida kuvantamistutkimuksiin liittyvä ohjeistus lääketieteelliselle tutkimukselle, jossa tutkittava altistuu ionisoivalle säteilylle. [Kuvantamistutkimusten ohje](#)
- ottaa kantaa tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustusten asianmukaisuuteen
- esittää perusteltu kokonaisnäkemys siitä, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon ja miten mahdolliset eettiset ongelmat on ratkaistu
- ilmaista selkeästi, mitä mieltä hän on tutkimuksen eettisyydestä

Lausunnossa tulee lisäksi olla:

- päivämäärä
- lausunnon laatijan nimi ja hänen roolinsa tutkimuksessa
- yhteystiedot ja allekirjoitus (sähköinen allekirjoitus käy)

Yksityiskohtaisempi ohjeistus lausunnon laatimiseksi löytyy täältä:

[Johtavan tutkijan lausunto tutkimuksen eettisyydestä \(Ohje tutkijoille\)](#)

Muu tutkittavalle annettava materiaali

- kaikki tutkittavalle annettava materiaali tulee toimittaa toimikunnalle arvioitavaksi (esim. kyselylomakkeet, päiväkirjat ja ohjeet)
- rekrytointi-ilmoitukset (esim. ilmoitukset sosiaalisessa mediassa, sanomalehdessä ja sähköpostissa)

Muut mahdolliset asiakirjat

- esim. tutkimuksen suorittamista ja rekrytointia koskevat ohjeet tutkimuksen henkilökunnalle