

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävät sekä arvio tutkimukseen liittyvistä eettisistä seikoista

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee olla ammatillisesti ja tieteellisesti pätevä ja perehtynyt kyseiseen tutkimukseen, hänen tulee havaita ja arvioida siihen liittyvät eettiset näkökohdat ja olla valmis ottamaan tutkimuksen vastuulleen tutkimuslain ([488/1999](#)) 5 §:n edellyttämässä laajuudessa.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee huolehtia siitä, että eettiselle toimikunnalle toimitettava lausuntohakemus on laadittu asianmukaisesti, ja että tutkittavalle tarkoitetut asiakirjat ovat asiallisia, **ymmärrettävää kieltä, ikään sopivia ja ylipäänsä suomalaisille tutkittaville soveltuvia**. Edellä mainittujen perusteiden nojalla hänen on esitettävä kokonaisnäkemys siitä, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon ja miten mahdolliset siihen liittyvät eettiset ongelmat on ratkaistu. Lausunnossaan tutkijan tulee soveltuvien osin huomioida mm.

- tutkimuksen tarpeellisuus ja oikeutus (hyöty-haitta -analyysi)
- tutkimukseen liittyvät riskit ja niiden huomioon ottaminen tutkimuksessa
- erityisryhmät, joiden pyytäminen tutkimukseen voi olla eettisesti arveluttavaa (esim. vajaakykyisyyteen, haavoittuvuuteen tai rajoitettuun vapaaehtoisuuteen liittyvistä syistä); koituuko tutkimuksesta suoraa hyötyä erityisryhmän tutkittavalle, hänen sukulaisilleen tai muille samaan ryhmään kuuluville.
- tietoon perustuvan suostumuksen muoto, sisältö, laajuus ja ymmärrettävyys
- suostumuksen pyytämistä koskevat menettelyt (esim. pyydetäänkö molempien huoltajien suostumus lapsen osallistumisessa tutkimukseen)
- tietosuojasta huolehtiminen ja henkilötietojen käsittely
- kerättävien tietojen tarpeellisuus tutkimuksen kannalta
- tietojen ja näytteiden tuhoaminen tutkittavan vaatimuksesta
- käypää hoitoa koskevien suositusten noudattaminen tutkimuksessa
- hätätila- ja komplikaatiovalmiudet
- tutkimuksen taloudellisiin resursseihin sekä tutkijoiden ja muun tutkimushenkilökunnan korvauksiin liittyvät kysymykset

- muut mahdolliset tutkimukseen liittyvät eettiset huolenaiheet

Lähteet:

Finlex: [Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta](#)

finlex.fi 🔍 Lainsäädäntö 🔍 Ajantasainen lainsäädäntö 🔍 Vuosi 1999 🔍 9.4. 1999 / 488

Yhteystiedot:

Valvira / Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 43, 00521 Helsinki

Puhelin: 0295 209 111

Sähköposti: info@tukija.fi

Ohje päivitetty: 4.9.2020

