



Onko yhteistyö kliinisen tutkimuksen etiikan perusta?

Arja Halkoaho, TtT, Tutkimuskoordinaattori, post doc tutkija
Kuopion yliopistollinen sairaala, Itä-Suomen yliopisto

2.11.2012

1



Lain asettavat vaatimukset suostumukselle

- Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta.
- Tutkittavalle on annettava **riittävä selvitys**: hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä sekä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan **tietoisena** tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.
- Tutkittavalla on **oikeus peruuttaa** suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

(Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, 295/2004, 794/2010) 6§)

- Biopankkilaki korostaa suostumuksen merkitystä

2.11.2012

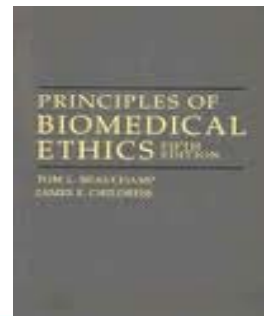
2



KYS

Tietoon perustuvan suostumuksen elementit kirjallisuuden mukaan

1. **Ennakkoehdot** (treshold elements) : **Kompetenssi**, kyky ymmärtää ja tehdä päätöksiä (competence to understand and decide) **Vapaaehtoisuus** (voluntariness in deciding)
2. **Informaatio** (information elements) **Tiedon välittäminen** (disclosure of material information) **Suunnitelmaa koskevat suositukset** (recommendations of a plan) Annetun tiedon ja suunnitelmaa koskevien suositusten ymmärtäminen
3. **Lupa** (consent elements) **Päätös** (decision in favor of a plan) **Päätöksen ilmaiseminen** (authorization of a chosen plan)



2.11.2012

3



KYS

Kommunikaatio

- Tietoon perustuva suostumus ei toteudu jos tutkittava ei ymmärrä hoidon ja tutkimuksen eroa.
- Tutkittavat osallistuvat tutkimukseen saadakseen myös hoidollista hyötyä. Altruismi ei ole pääasiallinen syy osallistua klinisiin tutkimuksiin.
- Kirjallinen tiedote ei takaa ymmärrystä: huomio mitä ja miten sanotaan sekä kuka sanoo.
- Kielellinen väärinkäsitys yleistä mikäli henkilöillä eri tausta esim. ammatti, koulutus.
- Keskustelun tavoite: rekrytoija/tutkittava.
- Rekrytoijan "therapeutic misconception": mitä sanoja valitaan, odotetut tutkimustulokset todellisina jne.

(Appelbaum et al 2004, Schron et al. 1997, Daugherty et al. 1995, Sankar 2004, Chou et al. 2012)

2.11.2012

4



Tietoon perustuva suostumus, tutkittua tietoa

Tutkimustietoa on paljon eri vuosikymmeniltä:

1. Tietoon perustuvan suostumuksen prosessin kompleksisuus.
2. Ymmärrys tutkimuksen tarkoituksesta on rajoittunut tutkittavilla: ymmärretään väärin tutkimuksen tarkoitus, hoidon ja tutkimuksen eron ymmärtäminen puutteellista, allekirjoitusajankohtaa ei muisteta jne.

(Mason et al. 2000, Wendler & Grady 2008, Schwartz & Appelbaum 2008, Crepeau et al. 2011, Desch et al. 2011)



Rekrytointi tutkimustulosten valossa

- Ei voida ennustaa mikä rekrytointitapa on tehokkain : a) etukäteen lähetty informaatio esim. kirje tai b) ylimääräinen informaatio esim. henkilökohtainen kirje, video.
- Hoitajat ovat yhtä tehokkaita rekrytoijia kuin lääkärit, mutta kustannustehokkaampia.
- Tutkittavat toivovat, että hoitajat toimivat rekrytoijina tutkimuksissa ei tutkijat -> tilanteen sensitiivisyys .

(Donovan et al. 2007, Mapstone et al. 2007, Halkoaho et al. 2010)



KYS

Hoitajien rooli tieteellisessä tutkimuksessa

- Hoitajien rooli kliinisessä tutkimuksessa tärkeä.
- Tutkimusten mukaan hoitajilla ei ole välttämättä tarpeeksi tietoa kliinisestä tutkimusprosessista esim. metodi, rekrytointi, tieto tutkimuksen riskeistä/haitoista.
- Hoitajat kokevat ristiriitaa hoidon ja tutkimuksen välillä.
- Ensisijainen tehtävä on hoitaa potilasta. Ristiriita potilas/tutkittava.
- Tietoon perustuvan suostumusprosessin ongelmat; potilaiden epärointi, nopea päätöksenteko/ymmärrys riskeistä, liiallinen toiveikkuus esim. syöpälääketutkimuksissa.

(Meah et al. 1996, McSherry 1997, Roxburgh 2005, Lee et al. 2009, Matsumoto et al. 2011, Boase et al. 2012, Halkoaho et al. 2012)



KYS

Hoitajien rooli tieteellisessä tutkimuksessa

- Tutkimusryhmän toiveet: hoitajat eivät ole tutkimusryhmän jäseniä, toimivat "välikkappaleina". Kuitenkin tavoitteena luotettava ja tarkka tutkimus esim. näytteidenotto.
- Kiire, työn organisointi/laadukas tutkimus.
- Työyhteisön vaatimukset; ajan käyttö.

(Meah et al. 1996, McSherry 1997, Roxburgh 2005, Lee et al. 2009, Matsumoto et al. 2011, Boase et al. 2012, Halkoaho et al. 2012)



KYS

Yhteistyö eri toimijoiden välillä

- Tutkimuksen suunnittelu.
- Rekrytointi ja tietoon perustuvan suostumuksen prosessi, mahdollisuus peruuttaa annettu suostumus, tilanteen sensitiivisyys.
- Tilanne osastolla, ajan merkitys tutkittavalle, hoitajien työtilanne.
- Henkilökunnan koulutus.
- Henkilökunnan arvostus ja työn kunnioittaminen.
- Kommunikaatio eri viiteryhmiä kesken.
- Haaste: pystytäänkö organisaatiossa järjestämään rekrytointiprosessi eettisesti kestäväällä tavalla?

(Matsumoto et al. 2011, Boase et al. 2012, Halkoaho 2012)



2.11.2012

9



KYS

Pohdittavaa

- Teorian/käytännön ristiriita tietoon perustuvassa suostumusprosessissa.
- Kulttuurinen näkökulma: innovatiiviset tavat suostumuksen pyytämiseen, Vaihtoehtoiset menetelmät dokumentaatioon, Huomio henkilökunnan vuorovaikutustaitoihin ja kielitaitoon, lainsäädäntö Suomessa, kansainvälisesti, ristiriita?
- Koulutus eri toimijoille: hoitajat, tutkijat, tutkittavat.
- Organisaation vastuu: johtaminen, hoitajien työnkuva, tutkimushoitajien lisääminen. Kliinisen tutkimuksen arvostus!