

# Läketieteellisen tutkimusetiikan seminaari

29.10.2012, Helsinki

## Seminaarin avaus

Heikki Ruskoaho

TUKIJAn pj

## Läketieteellisen tutkimusetiikan seminaari

09.45 **Therapeutic misconception – tutkimuksen hoidollisen luonteen väärinymmärrys?**

Dosentti Pekka Louhiala, Hjelt-instituutti

10.15 **Keskustelua**

10.30 **Kokemuksia tutkimuksesta vastaavana henkilönä**

Dosentti Antti Ahokas, Lääkärikeskus Mehiläinen,  
Helsinki

11.00 **Hoitajan etiikka tutkimustyössä**

Tutkimushoitaja Sari Rahikainen, KYS

11.30 **Kommenttipuheenvuoro**

TtT Arja Halkoaho, Itä-Suomen yliopisto /Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri

11.45 **Keskustelua**

## Lääketieteellisen tutkimuseetiikan seminaari

- 13.00 **Harvinaisten sairauksien tutkimisen eettiset pulmat**  
Tutkimusprofessori Helena Kääriäinen, THL /TUKIJA
- 13.30 **Farmakogeneettisen tutkimuksen eettiset kysymykset ja tutkittavan informointi**  
Professori Mikko Niemi, Helsingin yliopisto
- 14.00 **Keskustelua**
- 14.15 **Kahvitauko**
- 14.35 **EU-komission ehdotus lääketutkimusasetukseksi**  
Yksikön päällikkö Esko Nuotto, Fimea
- 15.05 **Ajankohtaista biopankkilaista**  
Neuvotteleva virkamies Anneli Törrönen, STM
- 15.35 **Keskustelua, seminaarin päätös**  
Tutkimusprofessori Helena Kääriäinen, THL/TUKIJA

## Biopankkilaki

---

- Eettisten toimikuntien tehtävät
  - TUKIJA
  - Alueelliset eettiset toimikunnat
- Biopankkitoimintaa koskevat eettiset ohjeistot
- Koulutustilaisuudet, yhteistyö eri toimijoiden kesken
- Suostumus näytteen luovuttamiseksi biopankkitutkimukseen
  - Menettelyt suostumuksen saamiseksi

# Lääketutkimusasetus

---

- TUKIJAn kommentit STM:lle mm.
  - TUKIJAn arvion mukaan ehdotukset lisäävät byrokratiaa ja vähentävät hyväksymismenettelyn joustavuutta
  - Edellyttävät huomattavia muutoksia nykyiseen suomalaiseen toimintamalliin
  - Tietoon perustuva suostumus:
    - Artikla 28. "Tutkittava voi vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia peruuttamalla tietoisesta suostumuksesta. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista".
    - TUKIJA esitti lisätäsmennystä tutkimuksen toimeksiantajan velvollisuuteen säilyttää henkilötiedot, vaikka henkilö ei enää osallistuisi itse tutkimukseen (tulosten luotettavuuden varmistaminen ja seuranta)
- Kenter & Cohen, Lancet 2012;379(May 12):1765-1767
  - Re-engineering the European Union Clinical Trials Directive