

Tutkimuksesta vastaavan henkilön
eettinen arvio tutkimussuunnitelmasta

Tapani Keränen

TAYS

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettinen arvio tutkimussuunnitelmasta: perusteet

- Tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH) tulee havaita ja arvioida tutkimukseen liittyvät eettiset näkökohdat ja olla valmis ottamaan tutkimuksen vastuulle tutkimuslain 5 §:n edellyttämässä laajuudessa.
- Näiden perusteiden nojalla hänen on esitettävä arvio ja kokonaisnäkemys niistä eettisistä näkökohdista, joita tutkimuksessa on tai joita se voi aiheuttaa ja miten mahdolliset ongelmat on ratkaistu

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettinen arvio tutkimussuunnitelmasta: perusteet

- Miksi eettinen arvio on tarpeellinen
 - Tutkija joutuu pohtimaan suunnitelmaansa liittyviä eettisiä kysymyksiä
 - Pohdinta edistää eettisten seikkojen huomioimista
 - Hyvä TVH:n lausunto helpottaa eettisen toimikunnan arviointia

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion sisältö

- Tutkimus on eettisesti perusteltu vain, jos se on tieteellisesti pätevä
 - Eettisen toimikunnan tulee arvioida tutkimus-suunnitelman tutkimuksen perusteet, tarkoitus ja menetelmät
 - Hyvä TVH:n arvio tiivistää tutkimus-suunnitelman oleelliset eettiset seikat

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion sisältö (soveltuvin osin)

- Kannanotto tutkimuksen tarpeellisuuteen perusteluineen
 - Miksi tutkimus on perusteltua suorittaa
 - Mitkä ovat tutkittavan sairauden hoidon tulokset/turvallisuus nykyhoidoilla
 - Haetaanko tietoa uudesta tutkimus- tai hoitomenetelmästä
 - Onko tarkoitus arvioida uusilla menetelmillä jo käytössä olevan hoidon tehoa ja/tai turvallisuutta

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion sisältö (soveltuvin osin)

- Kannanotto kysymyksenasetteluun
 - Onko tutkimus suunniteltu niin, että sillä on mahdollisuus vastata tutkimusongelmaan?
 - Perustelut tutkimusjärjestelyille
 - Esim. vertailuryhmän valinta, lumeen käyttö, satunnaistaminen, sokkoutus
 - Käytetäänkö vertailussa käypää hoitoa
 - Mielellään perusteet päätemuuttujien valintaan
 - Tarvittaessa otoskoon perusteiden kommentointi
 - Tutkittavien valinta- ja poissulkukriteerit
 - Etnisyys
 - Onko epäiltävissä, että tutkimusjoukko on valikoitunut esim. sukupuolen, sosiaaliryhmän tms. suhteen

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion sisältö (soveltuvin osin)

- Perustelut lumelääkkeen tai muun lumehoidon käytölle on annettava
 - Miksi lumeen käyttö on tarpeen
 - Onko sairauteen on vakiintunutta hoitoa
 - Käyvän hoidon teho
 - Käyvän hoidon siedettävyys ja turvallisuus

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion sisältö (soveltuvin osin)

- Hyöty-haitta –punninta
 - odotettavissa oleva terveydellinen hyöty tutkittaville ja sen arvioitu todennäköisyys
 - odotettavissa olevat haitat ja riskit tutkittaville ja niiden arvioitu todennäköisyys
 - hoitovaihtoehdot ja niiden hyöty-haitta -arviointi verrattuna tutkittavaan hoitoon
 - Esim. millaisen taudin taakan lumelääkkeen käyttö aiheuttaa
 - Millaisia riskejä muu vertailuhoito aiheuttaa
 - jos ei odotettavissa olevaa terveydellistä hyötyä tutkittaville, hyöty-haitta –vertailu tutkimuksesta aiheutuvien riskien ja tieteellisen hyödyn välillä

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion sisältö (soveltuvin osin)

- Tutkittavien turvallisuuden varmistaminen
 - Tutkittavan lääkkeen, muun hoito- tai tutkimusmenetelmän haittojen seuranta
 - Erityistapauksissa kannanotto
 - Psyykkisiin haittoihin ja epämukavuuksiin tutkittavalle (huoli, pelko, epävarmuus)
 - Käytännöllisiin haittoihin tutkittavalle (esim. erityisruokavalio, liikkuminen, sukupuolinen kanssakäyminen)
 - Tutkittavan turvallisuudesta huolehtimiseen tutkimuksen jälkeen
 - Toiminta hätätilanteissa

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion sisältö (soveltuvin osin)

- Suostumusprosessin arvio
 - Tiedotteen ymmärrettävyys
- Perustelut erityisryhmien käyttöön tutkimushenkilöinä
 - Alaikäiset, raskaana olevat, vajaakykyiset
 - Henkilöryhmät, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa (asevelvolliset, tutkimuksesta vastaavien henkilöiden alaiset/opiskelijat)
 - Voidaanko tutkimus suorittaa muilla tutkittavilla kuin erityisryhmillä tai vähemmän kajoavin toimenpitein?
 - Onko tutkimuksesta aiheutuva vaara tai rasitus alaikäiselle tai vajaakykyiselle vähäinen vai sitä suurempi?

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion sisältö (soveltuvin osin)

- Perustelut erityisryhmien käyttöön tutkimushenkilöinä
 - Onko tutkimuksesta odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan omalle terveydelle tai erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle, johon tutkittavat kuuluvat?
 - Miten tutkimussuunnitelmassa on otettu huomioon alaikäisen tai vajaakykyisen oman mielipide
 - Onko kirjallisen, tietoon perustuvan suostumuksen saaminen mahdollista potilaan edustajalta?

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion sisältö (soveltuvin osin)

- Jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada
 - onko tilanne mahdollista ennakoida niin, että potilaan tai hänen edustajansa suostumus voidaan kysyä etukäteen?
 - onko kirjallisen, tietoon perustuvan suostumuksen saaminen mahdollista potilaan edustajalta?
 - onko toimenpide potilaan kannalta niin kiireellinen, ettei tutkittavan tai hänen edustajansa suostumusta voida odottaa?
 - tutkittavan tai hänen edustajansa (jos tutkittava itse on edelleen vajaakykyinen) suostumuksen saaminen heti, kun se on mahdollista

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion sisältö (soveltuvin osin)

- Tietosuoja
 - Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus ja tarpeellisuus tutkimuksen kannalta
 - Mitä tietoja tutkimukseen on tarpeen tai välttämätöntä kerätä ja tallettaa?
 - Tietojen käsittely ja suojaus ja luottamuksellisuus
 - Tietojen luovutus ja hävittäminen
- Taloudelliset seikat
 - korvaukset

Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettinen arvio tutkimussuunnitelmasta

- Keskeinen sisältö
 - Perustelut tutkimuksen suorittamiselle ja menetelmien valinnalle
 - Tutkimusmenetelmien soveltuvuus kysymyksen asettelua ajatellen
 - Hyöty – haitta punninta
 - Mahdollinen erityisryhmien käyttö
 - Perustelut poikkeavalle suostumusmenettelylle

Tulisiko eettisten toimikuntien aina vaatia tutkimuksesta vastaavan henkilön eettinen arvio

- Strukturoitu arviomalli voi edistää eettisten kysymysten huomioimista tutkimusten suunnittelussa ja toteuttamisessa
- Monet arviossa huomioitavat seikat tulevat toisaalta esille hyvissä tutkimus-suunnitelmissa
- Hyvä TVH:n lausunto helpottaa eettisen toimikunnan arviointityötä
- TVH:n arvio lisää tutkijan työtä