



TUKIJA ja sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat

- eettisten toimikuntien tehtävät
- TUKIJAn toimintaohjeet

jaostosihteeri Outi Kontinen, STM/TUKIJA
PL 33, 00023 Vallioneuvosto
(09) 160 73147, gsm: 050 512 0659
outi.kontinen@stm.fi
www.etene.org/ - etene@stm.fi



Lääketieteellisen tutkimuksen määritelmä

- tarkoituksena lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta jne.
 - tutkimusta, jossa puututaan ihmisen koskemattomuuteen ts. tutkimus on *kliinistä*
 - poikkeaa tavanomaisesta hoidosta
 - koskee myös ihmisestä otettujen, esim. veri ja kudoksetäytteiden tutkimusta
- ➔



- **Kliininen lääketutkimus:** ihmiseen kohdistuva interventiotutkimus, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä elimistössä



Yleiset edellytykset

- tutkimuksen tulee kunnioittaa ihmisarvon koskemattomuutta
- eettisen toimikunnan puoltava lausunto edellytyksenä tutkimuksen toteuttamiselle
- tutkimussuunnitelman oleelliset muutokset tulee arvioida eettisessä toimikunnassa
- tutkittavan etu ja hyvinvointi on tieteen ja yhteiskunnan etujen edellä
- odotettavissa oleva haitta ei saa olla hyötyjä suurempi
- riskejä ja haittoja pyrittävä kaikin mahdollisin tavoin ehkäisemään



Eettiset toimikunnat

- jokaisella sairaanhoitopiirillä vähintään yksi toimikunta
- puheenjohtaja ja vähintään 6 muuta jäsentä, joista yksi varapuheenjohtaja sekä riittävä määrä varajäseniä
- edustus lääketieteen eri aloilta, sekä vähintään 2 maallikkojäsentä
- pediatrian ja ao. sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, joko jäsenenä tai kuultavana (myös kirjallinen lausunto käy)



- eettisen toimikunnan jäsen toimii virkavastuulla
- jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) virkamiehen esteellisyydestä sanotaan
- salassapitovelvollisuus



Eettisten toimikuntien tehtävät

- arvioida ennakolta tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto
- hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus toteuttaa
- kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa ETENE:n asianomainen jaosto, jollei lausunnon antamista ole siirretty alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi



Tehtävistä lisää...

- eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvítettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu asianmukaisesti huomioon tarvittavat säännökset, kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet
- tutkimuseettisten kysymysten alueellinen seuranta ja ohjaaminen



TUKIJAn tehtävät:

1. Kansallisen lausunnon antaminen kansainvälisenä kliinisenä lääketutkimuksena tehtävästä tutkimuksesta (voidaan siirtää myös jonkin sairaanhoitopiiriin eettisen toimikunnan tehtäväksi)
2. Periaatteellisten tutkimuseettisten kysymysten käsittely
3. Sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien tukeminen lääketieteellistä ja muuta terveydenhuollon tutkimusta koskevilla periaatteellisissa eettisissä kysymyksissä ja koulutuksen järjestämisessä
4. Pyydettyessä lausunnon antaminen siinä tapauksessa että alueellinen eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon tutkimussuunnitelmasta



Tutkimussuunnitelmien kirjallinen ennakkoarviointi

- kaikki uudet tutkimussuunnitelmat ja niiden *olennaiset* muutokset
- eettisen toimikunnan tehtävänä on selvittää, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon:
 - lait ja säädökset
 - tietosuojaan liittyvät velvoitteet
 - Suomea sitovat kansainväliset sopimukset
 - mahdolliset asianomaisen ministeriön antamat määräykset tai ohjeet



Kliiniset lääketutkimukset

- hallinnon yksinkertaistaminen; mm. kansallinen lausunto sekä yhteiset eurooppalaiset lomakkeet
- hallinnon tehostaminen; mm. käsittelyajat eettisille toimikunnille (60 pv, 90 pv, 35 pv)
- erityisryhmien (lapset ja vajaakykyiset) suojele; säännökset tarkentuneet, mm. vastustuksen ja/tai tutkimustahdon huomioon



Kansallinen lausunto kliinisestä lääketutkimuksesta

- kansainvälisten hankkeiden arvioiminen TUKIJAn tehtävä
- tehtävä voidaan myös siirtää sairaanhoitopiiriin eettiselle toimikunnalle
- lausuntohakemusten siirtomenettely:
 - TUKIJAlle tehdään ennakoilmoitus tutkimuksesta
 - jaosto tekee päätöksen tutkimussuunnitelman käsittelijästä
 - ennen varsinaisen lausuntopyyntöön toimitamista eettiselle toimikunnalle
 - menettely pohjautuu STM:n asetukseen



STM A kliinisistä lääketutkimuksista

Kaikissa kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävissä kliinisissä lääketutkimuksissa toimeksiantajan on ensiksi haettava TUKIJA:lta päätös siitä, antaako lausunnon tutkimussuunnitelman eettisyydestä TUKIJA vai siirretäänkö asia asianomaisen alueellisen eettisen toimikunnan annettavaksi. Siirtopäätös tulee hakea, kun tutkimuksen suorittaminen Suomessa on käynyt todennäköiseksi. Eettinen lausunto tutkimussuunnitelmasta haetaan tämän jälkeen siirtopäätöksen mukaisesti joko TUKIJA:lta tai alueelliselta eettiseltä toimikunnalta.



Siirtomenettely

- Siirtopäätöstä haetaan STM:n vahvistamalla lomakkeella
- Siirtopäätöksen tekee TUKIJAn määräaikainen ryhmä, jonka jaosto valitsee keskuudestaan
- Siirtopäätöksiä tehdään todennäköisesti kahden viikon välein, materiaalien eräpäivä esimerkiksi maanantai ▶ päätös lausuntopyyntöä käsittelevästä valmis saman viikon sisällä
- Yksityiskohtaiset ohjeet TUKIJAn toimintaohjeessa



Muut lääketieteelliset tutkimukset

- kansalliset kliiniset lääketutkimukset
 - laitteita koskevat, kliiniset tutkimukset
 - epidemiologiset tutkimukset
 - geenitutkimukset jne.
- tutkimussuunnitelman arvioi se eettinen toimikunta,
- a) jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai
 - b) jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus toteuttaa



Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta

- Kaikkia eettisiä toimikuntia koskeva **lomake** vahvistettu STM:n asetuksella (316/2005)
- Lausuntoa haetaan ennakkopäätöksen mukaisesti joko TUKIJA:lta tai sairaanhoitopiirin eettiseltä toimikunnalta
- Hakemus lähetetään sen piirin eettiselle toimikunnalle, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa
- Eurooppalaista lomaketta ei tarvitse liittää hakemukseen



Lääketutkimusten turvallinen toteuttaminen – ilmoitukset tutkimuksen aikana

- Tutkimussuunnitelmien muutoksina käsitellään TUKIJA:ssa vain sellaiset *oleelliset* muutokset, joilla voi olla vaikutusta tutkimuksen eettiseen arviointiin. Tällaisilla muutoksilla on huomattavia vaikutuksia mm. seuraaviin seikkoihin:
 - tutkittavien henkilöiden fyysiseen ja psyykkiseen koskemattomuuteen
 - tutkimussuunnitelman tieteelliseen arvoon ja merkitykseen
 - tutkimussuunnitelman toteuttamiseen
 - tutkittavan valmisteen laatuun tai turvallisuuteen



Tutkimussuunnitelman muutosta koskevaan hakemukseen on liitettävä yhteenveto muutosten keskeisestä sisällöstä sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio muutoksen vaikutuksesta tutkimuksen eettisyyteen.

Hakemukseen voidaan liittää myös EudraCT kotisivulta <http://eudract.emea.eu.int/> saatava tutkimussuunnitelmien muutoksia koskeva lomake täytettynä suomeksi tai ruotsiksi.



Haittavaikutusten raportointinen

■ Odottamattomat vakavat haittavaikutukset, TutkimusL 10 f §

Tutkijan on TutkimusL 10 e §:n mukaan välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat haittatapahtumat. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää (TutkimusL 5 §).



- Ensisijainen vastuu Suomessa tapahtuneiden odottamattomien vakavien haittavaikutusten seuraamisesta ja toimenpiteisiin ryhtymisestä kuuluu siten tutkijalle, tutkimuksesta vastaavalle henkilölle ja toimeksiantajalle.
- TUKIJA:lla ja eettisillä toimikunnilla ei tosiasialisesti ole mahdollisuuksia arvioida, mikä on jonkin haittavaikutuksen merkitys koko tutkimuksen kannalta. Niillä ei ole arvion tekemiseen tarvittavaa turvallisuustietoa eikä henkilökuntaa turvallisuustiedon analysoimiseksi. Ne eivät myöskään tarvittaessa voi keskeyttää tutkimusta. Poikkeustapauksia lukuun ottamatta ilmoitukset joudutaan edellä mainituista syistä vain merkitsemään tiedoksi saaduiksi. Mikäli TUKIJA katsoo, että haittavaikutusilmoitus saattaa vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, se ilmoittaa asiasta Lääkelaitokselle.



TUKIJA:lle tulee raportoida ainoastaan TUKIJA:n käsittelemään tutkimukseen liittyvät, Suomessa tapahtuneet odottamattomat vakavat haittavaikutukset. Ilmoitukseen ei tarvitse liittää tutkimuksesta vastaavan henkilön arviota haittavaikutuksesta. Jos lääkehoito on sokkoutettu, ei koodia tarvitse avata jaoston ilmoitusta varten. TUKIJA:lle ei tarvitse lähettää raportteja ulkomailla esiintyneistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista eikä muihin tutkimuksiin liittyvistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista. Myöskään neljännesvuosittain tai puolivuositain laadittavaa koostetta kaikista tutkimuksessa esiintyneistä vakavista haittavaikutuksista tai vakavia odottamattomia spontaani- tai kirjallisuusraportteja jaosto ei tarvitse.



■ Vuosittainen luettelo vakavista haittavaikutuksista, TutkimusL 10 g §

Toimeksiantajan tulee vuosittain koko kliinisen tutkimuksen ajan toimittaa asianomaiselle eettiselle toimikunnalle luettelo tutkimuksessa ilmenneistä, vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä. Sen liitteenä tulee olla selvitys tutkittavien turvallisuudesta sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön sitä koskeva lausunto.

Mikäli TUKIJA katsoo että suomalaiset raportit tai vuosittainen selvitys haittavaikutuksista saattaa vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, se ilmoittaa asiasta Lääkelaitokselle.



Muita käytännön asioita

- eettisen toimikunnan tulee lähettää kopio alkuperäisestä lausunnosta Lääkelaitoksen kliinisten lääketutkimusten jaostolle
- Lääkelaitoksen edellyttämät muutokset tutkimussuunnitelmaan ja sen asiakirjoihin eivät ole eettisen toimikunnan käsiteltäviä asioita; tiedoksianto riittää



Tutkimuksen eettisyys...

- ennen kaikkea tutkijan ja tutkimuksen toimeksiantajan vastuulla
- myös tutkimuksen muun henkilökunnan sekä tutkimuskeskuksen puolesta asiasta päättäneiden vastuulla
- riippumaton eettinen toimikunta arvioi, onko tutkimuksen tekeminen suunnitellulla tavalla hyväksyttävää
- eettisen toimikunnan tehtävään ei kuulu varsinaisen luvan myöntäminen tutkimuksen tekemiseen
- tutkimusluvan myöntäjä on velvollinen ottamaan huomioon eettisen toimikunnan lausunnon