

Tutkimuseettinen arviointi tutkijan kannalta

Miksi kliinistä tutkimusta tehdään?

- Uteliaisuus, tiedon nälkä
- Henkilökohtainen meriitti
- Potilaille parempi tulevaisuus
- Tapa tehdä työtä
- Painostus/potku esimieheltä tai sponsorilta
- Taloudellinen hyöty Suomelle/laitokselle/
tutkijalle

I vaiheen tutkimus

- Uutta hoitoa annetaan ensimmäisen kerran ihmiselle
- Useimmiten terveillä vapaaehtoisilla
- Syöpätutkimuksessa tunnetuilla vaikuttavilla hoidoilla hoidetut potilaat
- Koehenkilöitä yleensä muutamia kymmeniä

I vaiheen tutkimus

- Pienet ryhmät
- Annosporrastus oltava riittävän tiheä
- Asteittaiselle annoksen lisäämiselle luotava tarkat säännöt

Terveet vapaaehtoiset tutkittavina

- Tutkimuksen aiheuttamat potentiaaliset riskit oltava äärimmäisen vähäiset
- Erityisen kokenut tutkimushenkilökunta ja organisaatio
- Informaatio tutkimuksesta oltava hyvin tasapainoinen
- Taloudelliset korvaukset oltava kohtuulliset

Syöpäpotilaat I vaiheen tutkimuksessa

- Väistämättä tutkimus on luonteeltaan: ”Potilas tarttuu viimeiseen oljenkorpeen”
- Informaatiossa ei saa liikaa korostaa tutkittavan mahdollisesti tutkimuksesta saamaa hyötyä
- Tutkimukseen valittava kuitenkin se potilasryhmä, jossa ainakin teoriassa on mahdollista, että potilas hyötyy hoidosta

II vaiheen tutkimus

- Testataan hoidon tehoa ja siedettävyyttä valitulla annoksella taudissa, johon hoitoa aiotaan kehittää
- Potilaita yleensä muutamia kymmeniä – satoja
- Ei voida ottaa potilaita, joille on tarjolla hyvä käypä hoito
- Toisaalta liian huonokuntoisilla potilailla ei ehkä saada oikeata tulosta esille
- Luotava edeltä käsin tarkat tutkimuksen lopettamissäännöt

III vaiheen tutkimus

- Verrataan uutta hoitoa käypään nykyhoitoon
- Useimmiten laajoja monikeskustutkimuksia ja monikansallisia tutkimuksia
- Luotava mahdollisimman realistinen tutkimuksen aikataulu

III vaiheen tutkimus (jatkoa)

- Potilaiden satunnaistaminen tarkkaan suunniteltava
- Sokkouttaminen:
 - ei läheskään aina mahdollinen
 - määriteltävä, millä kriteereillä koodit avataan

IV vaiheen tutkimus

- Kliiniset lääketutkimukset myyntiluvan myöntämisen jälkeen
- Tärkeätä arvioida, ettei tutkimus ole vain markkinointitutkimus
- Miten lääkkeen korvattavuus uuden lainsäädännön mukaisesti?

Tutkimuksen resurssiarviointi

- Tutkijan pitäisi voida arvioida, onko tutkimusyksikössä riittävät resurssit: kyseisiä potilaita, henkilökuntaa, tietotaitoa ja välineistöä ym.

Vastuut ja velvollisuudet

- Tutkimuksen johtaminen, tietojen käsittely ja tutkimukseen liittyvien asiakirjojen ylläpito
 - screening, ID
 - statistiikka
- Tutkijoiden valinta
 - sitoumus, että noudattavat hyvää tutkimustapaa
- Tehtävien ja toimintojen jakaminen
 - delegation of duties
- Vakuutus

Vastuut ja velvollisuudet

- Vakuutus
- Uusia potentiaalisesti vaarallisia hoitoja koskevia tutkimuksia valvomaan on tarvittaessa perustettava toimeksiantajasta ja tutkijoista riippumaton seurantaryhmä

Tutkimustulosten raportointi

- Tehtävä suunnitelma jo tutkimusta suunniteltaessa
- Ongelma: Negatiivisia tutkimustuloksia aliraportoidaan ja tutkimuksen sponsori voi suorastaan yrittää peitellä tutkimustuloksia