



Lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyvät taloudelliset selvitykset eettisille toimikunnille ja tutkittaville

1. Ohjeen taustaa

Eettisten toimikuntien perustehtävä on antaa lausuntoja lääketieteellisten tutkimussuunnitelmien eettisestä hyväksyttävyydestä. Taloudellisten seikkojen tarkastelu on osa lääketieteellisen tutkimuksen eettisyyden arviointia. Eettinen toimikunta ei voi ennalta varmistaa, että tutkimukseen suunnatut varat käytetään asianmukaisesti. Toimikunta arvioi kuitenkin hakemukseen sisältyviä taloudellisia seikkoja yleisellä tasolla. Onko tutkimukselle suunnattu riittävästi varoja, jotta se voidaan toteuttaa ja tutkittavista huolehtia asianmukaisesti tutkimuksen loppuun saakka? Vaikuttavatko taloudelliset seikat tutkittavien rekrytointiin joko tutkittaville suoritettavien korvausten tai tutkijoille maksettavien palkkioiden kautta siinä määrin, että tutkittavien suostumuksen vapaaehtoisuus voi vaarantua? Ovatko tutkijoiden ja muun tutkimushenkilökunnan palkkiot kohtuullisia ja asianmukaisessa suhteessa tutkimuksessa tarvittavaan työmäärään?

Edellä mainittujen seikkojen arvioimiseksi eettisen toimikunnan tulee saada **riittävä** selvitys tutkimuksen taloudellisista resursseista ja niiden jakautumisesta eri tahojen kesken sekä siitä, miten tutkittaville ilmoitetaan tutkimuksen rahoituksesta.

Ohje on laadittu koskemaan kaikkia lääketieteellisiä tutkimussuunnitelmia, toisin sanoen hankkeita, jotka tulee voimassaolevan lainsäädännön mukaan arvioida eettisessä toimikunnassa.

1.1 Keskeiset määritelmät ja sanastoa

Tutkija

Lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossain tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä tai hammaslääkäriä.

Toimeksiantaja (sponsor)

Henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta. Mikäli ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja.



Tutkittava

Henkilö, joka osallistuu tutkimukseen. Kyseessä voi olla potilas tai terve vapaaehtoinen.

Tutkimuskeskus, tutkimuspaikka

Paikka jossa tutkittavia henkilöitä tutkitaan.

Tutkijan ja muun tutkimushenkilökunnan palkkiot

Tutkijalle sekä muulle tutkimushenkilökunnalle maksettava kompensatio tehdystä työstä.

Sairaalakulut, hallinto ja muut kulut

Tutkimuksen toteuttamiseen tarvittavien tilojen, varustuksen ja palvelujen käytön (laboratorio, röntgen jne.) kustannukset sekä tutkimuksen ja sen henkilöstön hallinnolliset kulut

Eettinen toimikunta

Suomessa sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat ja STM:n yhteydessä toimiva lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA).

2. Pääasialliset säädökset**2.1 Eettisten toimikuntien velvollisuudet**

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, muutettu 295/2004, myöhemmin tutkimuslaki) edellyttää, että kaikki ihmiseen kohdistuvat lääketieteelliset tutkimussuunnitelmat tulee arvioida ennakkoon riippumattomassa eettisessä toimikunnassa. Eettisen toimikunnan tulee esittää lausunnossaan perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Lääketieteelliseen tutkimukseen kuuluvia keskeisiä eettisiä periaatteita ovat muun muassa ihmisarvon loukkaamattomuus, tutkittavien turvallisuus sekä yksilön edun ensisijaisuus yhteiskunnan hyötyyn nähden. Näiden lisäksi eettisen toimikunnan on tutkimuksia arvioidessaan otettava huomioon lääketieteellistä tutkimusta ja tietosuojaa koskevat säännökset, määräykset ja ohjeet sekä Suomea sitovat kansainväliset velvoitteet.

Ihmiseen kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, jos eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon tutkimussuunnitelmasta. Kaikista Suomessa toteutettavista lääketieteellisistä tutkimussuunnitelmista tulee hankkia yhden eettisen toimikunnan lausunto. Eettisen toimikunnan tehtäviin ei kuitenkaan kuulu varsinaisen luvan myöntäminen tutkimuksen tekemiseen. Toimikunnan rooliin ja eettiseen arviointiin ei myöskään kuulu tutkimuskeskuksen sisäisen rahaliikenteen seuraaminen tai valvominen. Toimikunta antaa lausunnon, jonka tutkimuksen aloittamisesta vastaava taho on velvollinen ottamaan huomioon päättäessään tutkimusluvan myöntämisestä.

2.2 Eettisten toimikuntien velvollisuudet erityisesti taloudellisten seikkojen kannalta

Tutkimussuunnitelmaa koskevassa lausuntohakemuksessa tulee kertoa tutkimuksen rahoituksesta. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 10 §:n kohdassa 9 edellytetään, että kliinistä lääketutkimusta koskevassa lausunnossa on otettava huomioon tutkijoille ja tutkittavalle suoritettavan palkkion tai korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti

liittyvät menettelytavat sekä toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö.

Tutkimuksen rahoituksen arvioimisessa eettisen toimikunnan tulee kiinnittää huomiota erityisesti seuraaviin seikkoihin:

- tutkimuksen rahoittaja, rahoituslähde
- tutkimuksen taloudelliset resurssit: käyttötarkoituksen kohdentumisen osalta eritelty kustannusarvio
- mahdolliset eturistiriidat (esim. työsuhde rahoittajaan)
- vahingonkorvausten varalle hankitut vakuutukset ja muut järjestelyt
- tutkittaville suoritettavat korvaukset

2.3 Tutkittavalle annettavat selvitykset tutkimuksen rahoituksesta

Lääketieteellistä tutkimusta ei saa tehdä ilman tutkittavan kirjallista tietoon perustuvaa suostumusta. Asianmukaiseen suostumukseen kuuluu, että tutkittava saa riittävästi tietoa myös tutkimuksen taloudellisista tavoitteista, kuten mahdollisista tutkimustulosten, -tietojen tai näyttöiden taloudellisista käyttötarkoituksista. Lisäksi Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistuksen kohdassa 22 todetaan: Kaikessa ihmiseen kohdistuvassa tutkimustyössä tulee jokaiselle tutkittavalle riittävän tarkoin selostaa tutkimuksen tavoite, menetelmät, rahoituslähteet, mahdolliset eturistiriidat, tutkijan yhteydet laitoksiin, tutkimuksesta odotettavissa oleva hyöty ja siitä mahdollisesti koituvat riskit ja rasitus.

Tutkittavalle tulee antaa riittävät tiedot kliinisestä tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvan vahingon tai kuolemantapauksen kattamiseksi hankituista vakuutuksista. Jokaisella terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavalla taholla on oltava vakuutus potilasvahinkolain (585/1986) mukaisen vastuun varalta. Potilasvakuutus kattaa potilasvahinkolaissa tarkemmin säädellyin perustein tutkimuksen toteuttavien henkilöiden toiminnasta tai tutkimuksessa käytettävistä laitteista potilaalle aiheutuvan henkilövahingon. Sen sijaan se ei kata asianmukaisesti annettua tai määrätystä lääkeaineesta potilaalle aiheutuvaa vahinkoa, vaan tämä vastuu on kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä katettava muulla tavoin, esimerkiksi Lääkevahinkovakuutuspoolin myöntämällä vapaaehtoisella lääkevahinkovakuutuksella.

STM:n asetuksen (1390/2006) 2 §:ssä säädetään tutkittavalle suoritettavista korvauksista lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta. Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakustannukset ja ansionmenetys todellisten kustannusten mukaan. Terveille tutkittaville voidaan STM:n asetuksen perusteella korvata myös tutkimuksesta aiheutuva muu haitta. Muuna haittana pidetään tutkimuksen aiheuttamaa rasitusta ja epämukavuutta sekä jokapäiväisten toimintojen rajoittumista. Em. korvausten tulee noudattaa asetuksessa säädettyjä euromääriä ja niiden perusteita.

2.4 Tutkijan ja/tai tutkimuksen toimeksiantajan sopimus tutkimuskeskuksen kanssa

Julkisen terveydenhuollon palveluksessa olevat sekä yksityisen terveystalouden tuottajan palveluksessa toimivat ovat aina sopimussuhteessa työnantajaan ja siten eivät ole itsenäisiä ammatinharjoittajia. Tutkimus voidaan toteuttaa ainoastaan työnantajan luvalla. On myös mahdollista että tutkija toimii itsenäisenä ammatinharjoittajana. Laissa yksityisestä

terveyshuollosta (744/1990, muutettu 689/2005) säädetään itsenäisenä terveydenhuollon ammattinharjoittajana eli elinkeinonharjoittajana toimimisen edellytyksistä. Laissa terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994, muutettu 690/2005) säädetään oikeudesta harjoittaa lääkärin tai hammaslääkärin ammattia laillistettuna ammattihenkilönä ja erikoislääkärinä tai erikoishammaslääkärinä.

3. Yhteenveto

Tutkimuslain säädösten mukaan eettisen toimikunnan on saatava riittävä selvitys taloudellisista seikoista. Sen lisäksi Helsingin julistuksessa sanotaan, että myös tutkittaville on ilmoitettava tutkimuksen rahoituksesta. Annettujen selvitysten perusteella eettisen toimikunnan tulee pystyä arvioimaan, ovatko tutkimushenkilökunnalle maksettavat korvaukset kohtuullisia ja sopivassa suhteessa tutkimuksen toteuttamiseen tarvittavaan työmäärään. Taloudellisia resursseja tulee myös voida arvioida tutkittavien rekrytoinnin kannalta. Oletuksena on että tutkijanpalkkioiden ei tule aiheuttaa paineita tutkittavien epäeettiseen rekrytoimiseen ja tutkittavan tutkimuksessa pysymiseen.

Edellä mainittujen säädösten toteutumisen kannalta olennaista on antaa eettiselle toimikunnalle selvitys tutkijoille ja muulle tutkimushenkilökunnalle maksettavien korvausten määräytymisperusteista, suuruusluokasta ja kohtuullisuudesta. Jos pyydettyjä tietoja ei voida antaa, esimerkiksi keskeneräisten sopimusneuvottelujen tai rahoitushakemusten vuoksi, tulee menettely perustella lausuntohakemuksessa.

Yksityiskohtaisten selvitysten tai esimerkiksi tutkimuskeskuksen ja tutkijan ja/tai toimeksiantajan välisten sopimusten tarkkaa sisältöä ei tarvitse liittää lausuntopyyntöön, koska neuvotteluja tutkimussopimuksen yksityiskohdista käydään rinnakkain eettisen toimikunnan käsittelyn kanssa eikä tutkimuksen lopullinen budjetti ole vielä tiedossa tässä vaiheessa. Eettisellä toimikunnalla tulee kuitenkin tarvittaessa olla oikeus pyytää täydennystä jo annettuihin selvityksiin.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee hakemuksessa antaa perusteltu arvionsa siitä, ovatko lausuntohakemukseen liitettävät taloudelliset selvitykset riittäviä ja realistisia siten, että tutkimus on toteutettavissa suunnitelman mukaisesti ja että tutkittavat voidaan rekrytoida vaarantamatta heidän vapaaehtoista suostumustaan.

Jos tutkimuksen aikana käy ilmeiseksi, että tutkimuksen rahoitukseen ja palkkioihin tulee huomattavia muutoksia, tulee asiasta tehdä ilmoitus eettiselle toimikunnalle.

Oheiset muistilistat on laadittu ohjeeksi eettisille toimikunnille ja tutkittaville annettavien selvitysten laatimisessa.

Muistilista 1: Eettiselle toimikunnalle annettava selvitys tutkimuksen kustannusarviosta ja muista taloudellisista selvityksistä

- Tutkimuksen toimeksiantaja/rahoittaja
- Tutkijoiden ja/tai muun tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja/tai sitoumukset tutkimuksen rahoittajaan

- Tutkimuksen kokonaiskustannukset Suomessa, euromääräinen arvio
 - Tutkimuspaikan kokonaiskustannukset ja niiden muodostumisperusteet (hallinto, tilat, varustukset, laboratorio- ym. palvelut)
 - Tutkijoiden palkkiot (voidaan ilmoittaa joko potilas- tai käyntikohtaisina palkkioina tai ”korvaushaitarina”)
 - Muun tutkimushenkilökunnan palkkiot (voidaan ilmoittaa joko potilas- tai käyntikohtaisina palkkioina)
 - Tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät resurssit ja järjestelyt
 - Tutkittavalle suoritettavat korvaukset (matka- ym. vastaavat kulut, haittakorvaukset, ansionmenetykset)
- Tutkimuksen vakuutusturva mahdollisen vahingon varalle

Muistilista 2: Tutkittavalle annettava selvitys tutkimuksen rahoituksesta ja vakuutusturvasta

- Tutkimuksen toimeksiantaja/rahoittaja
- Tutkijoiden ja/tai muun tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja/tai sitoumukset tutkimuksen rahoittajaan
- Tutkittavalle tulee ilmoittaa jos/että tutkijaryhmä saa erillisen korvauksen tutkimuksen tekemisestä
- Tutkimuksen taloudelliset tavoitteet
- Tutkittavalle suoritettavat korvaukset ja mahdolliset ansiomenetykset
- Terveille tutkittaville maksettava haittakorvaus
- Tutkittavan vakuutusturva mahdollisen vahingon varalle

Lähdeaineisto:

EOAn päätös 25.10.2006 koskien menettelyä lääketieteellisessä tutkimuksessa.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, muutettu 295/2004).

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994, muutettu 690/2005).

Laki yksityisestä terveyshuollosta (744/1990, muutettu 689/2005).

Lääkelaitoksen tiedote 03.01.2007 - Epäeettistä rekrytointia klinisiin lääketutkimuksiin.

Lötjönen, Salla: ”Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä” (Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisut, Helsinki 2004).

Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus (2000).

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan ja ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista (1390/2006).

Hyödyllisiä linkkejä:

Potilasvakuutuskeskus <http://www.pvk.fi/>

Lääkevahinkovakuutuspooli <http://www.laakevahinkovakuutuspooli.fi/>

Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA) <http://etene.org/tukija/>