

Ohje on tarkoitettu muistilistaksi tutkijoille ja lääketieteen alan eettisen toimikunnan jäsenille. Sitä voidaan soveltuvin osin käyttää lausuntohakemuksen laatimisessa ja/tai arvioimisessa.

TUTKIMUSSUUNNITELMA

1. Tutkimuksen tieteellinen arvo ja validiteetti
 - onko tutkimus tieteellisesti/kliinisesti tarpeellinen; onko esitetty tieteellinen kysymys perusteltu; aikaisemman tutkimukset ja niistä saatujen tulosten merkitys nykyisen tutkimuksen kannalta; osoittaako tutkija perehtyneisyyttä aikaisempaan tutkimuskirjallisuuteen;
 - ovatko ensisijaiset ja toissijaiset päätemuuttajat valideja kliinisen vaikuttavuuden arviointiin;
 - ovatko tutkimusmenetelmät asianmukaiset; voidaanko tutkimuksen avulla saada vastaus esitettyyn tieteelliseen kysymykseen; tutkimuksen otoskoko ja arviointimenetelmät; tutkimuksessa käytettävät tilastolliset menetelmät jne.
 - tutkimusasetelma perusteluineen (mahdollisen lumevertailun tai muun vertailuryhmän käyttö, satunnaistaminen, sokkoutus jne.);
 - tutkimuksen aikataulu ja sen realistisuus suhteessa tutkimuksen resursseihin.
2. Tutkittavien valintakriteerit
 - tutkittavien keskeiset valinta- ja poissulkukriteerit;
 - valintakriteerien asianmukaisuus, perustelut erityisryhmien mukaanotolle (vajaakykyiset, alaikäiset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vangit, oikeuspsykiatriset potilaat);
 - tutkittavien rekrytointimenettelyt (mm. lehti-ilmoitukset, hoitavan lääkärin yhteydenotto, sosiaalisen median käyttö)
3. Tutkimuksen toteutus, laadunvarmistus ja julkaiseminen
 - tutkimuksen toteutuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden kuvaus, biologisten näytteiden käyttö (erityisesti geenitutkimukset?);
 - haittatapahtumien seuranta ja haittavaikutusten raportointi;
 - tutkimuksen monitorointisuunnitelma;
 - tutkimustulosten julkaisuperiaatteet;
 - tutkimusaineistojen avoimuus ja mahdollinen myöhempi käyttö.
4. Analyysimenetelmät ja niiden validointi
5. Suostumusprosessin kuvaus
 - miten varmistetaan, että tutkittava voi antaa vapaaehtoisen, tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen; erityisryhmiä koskevat suostumusmenettelyt;
6. Hyötyjen ja riskien arvio
 - odotettavissa oleva tervehdellinen hyöty/ haitat ja riskit tutkittaville ja niiden arvioitu todennäköisyys (fyysiset ja, psyykkiset riskit ja käytännölliset haitat); laboratorio- ja/tai kuvantamistutkimusten aiheuttama rasite; tutkimuslääkkeeseen/

-hoitoon tms. sekä lumeeseen liittyvät riskit ja epämukavuudet; haittavaikutusten seuranta; tutkittavien turvallisuudesta huolehtiminen tutkimuksen jälkeen; varautuminen yllättäviin riskeihin;

- kliinisesti merkittävien sattumalöydösten huomioiminen ja käsitteleminen tutkimuksessa.
7. Tietojen luottamuksellisuus, aineistohallintasuunnitelma
 - tutkimuksessa kerättävien tietojen tarpeellisuus ja tietolähteet;
 - tietojen käsittely (myös ketkä käsittelevät arkaluonteisia tietoja), säilytys ja hävittäminen; tietojen koodaus ja koodiavaimen säilytys;
 - tutkittavien tiedonsaantioikeuden toteutuminen;
 - tietojen luovutuksessa ja siirrossa noudatettavat periaatteet.
 8. Taloudelliset seikat: tutkijalle ja muulle tutkimuksen henkilökunnalle maksettavat korvaukset ja tutkittavien vakuutusturva, tutkittavalle maksettavat korvaukset ja mahdolliset huomionosoitukset
 9. Tutkimuksen henkilökunta ja tutkimuspaikka
 - tutkimuksesta vastaavan ja tutkimuspaikan vastaavan henkilön pätevyys (koulutus, tutkimuskokemus, erikoistumisala, tutkijan ansioluettelo);
 - tutkijoiden sidonnaisuudet ja niiden ilmoittaminen;
 - tutkimuspaikan välineiden ja laitteiston asianmukaisuus, komplikaatio- ja hätätilavalmius, vaarallisten aineiden säilytys ja käsittely.

TUTKIMUKSESTA VASTAAVAN HENKILÖN ARVIO TUTKIMUKSEN EETTISYYDESTÄ

Vastaavan tutkijan tulee olla ammatillisesti ja tieteellisesti pätevä ja perehtynyt kyseiseen tutkimukseen sekä valmis ottamaan tutkimuksen suoritus vastuulleen tutkimuslain 5§:n edellyttämässä laajuudessa. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on esitettävä *kokonaisnäkemys* siitä, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon ja miten mahdolliset eettiset ongelmat on ratkaistu. Lausunnossaan vastaavan tutkijan tulee soveltuvin osin huomioida mm.

1. Tutkimuksen tarpeellisuus ja oikeutus (hyöty-haitta -analyysi)
 - tutkimukseen liittyvät riskit ja niiden huomioon ottaminen tutkimuksessa
 - käypää hoitoa koskevien suositusten noudattaminen tutkimuksessa
 - tutkimusmenetelmien soveltuvuus
 - tutkimusasetelman perustelut
2. Tietoon perustuvan suostumuksen muoto, sisältö, laajuus ja ymmärrettävyys
 - erityisesti erityisryhmät, joiden pyytäminen tutkimukseen voi olla eettisesti arveluttavaa (esim. vajaakykyisyyteen, haavoittuvuuteen tai rajoitettuun vapaaehtoisuuteen liittyvistä syistä)
3. Tietosuojasta huolehtiminen ja henkilötietojen käsittely
 - kerättävien tietojen tarpeellisuus tutkimuksen kannalta
 - henkilötietojen ja näytteiden käsittely
4. Hätätila- ja komplikaatiovalmiudet, muut tutkittavien turvallisuuteen liittyvät tekijät
5. Tutkimuksen taloudellisiin resursseihin sekä tutkijoiden ja muun tutkimushenkilökunnan korvauksiin liittyvät kysymykset
6. Muut tutkimukseen liittyvät eettiset huolenaiheet

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA JA SUOSTUMUSASIAKIRJA

Katso eettisten toimikuntien mallit ja ohjeet.

Mihin eettinen toimikunta kiinnittää huomiota arvioidessaan lausuntohakemuksia, versio 2017

MUU TUTKITTAVILLE ANNETTAVA MATERIAALI

Kaikki tutkittavalle annettava materiaali tulee toimittaa toimikunnalle arvioitavaksi, ml. kyselylomakkeet ja päiväkirjat.

REKRYTOINTI-ILMOITUS

TUTKIMUSHENKILÖKUNNAN/REKRYTOIVAN HENKILÖKUNNAN TIEDOTE

Tutkimuksen suorittamista koskevat ohjeet tutkimuksen henkilökunnalle

Lisätietoa tutkimussuunnitelman laatimisesta:

<http://www.spirit-statement.org/>