

## Tutkittavien rekrytoimisen yleisiä periaatteita

### Yleistä

Lääketieteellistä tutkimusta koskevasta tutkimussuunnitelmasta ja lausuntohakemuksesta tulee käydä ilmi, minkälaisilla henkilöillä tutkimus on tarkoitus suorittaa (terveet tutkittavat vai potilaat), onko tutkittavissa erityisryhmiä sekä millä tavalla tutkittavat aiotaan rekrytoida mukaan tutkimukseen.

Eettinen toimikunta arvioi, noudatetaanko tutkimuksessa hyväksyttäviä rekrytointimenettelyjä. Menettelyjen soveltuvuuden arviointi edellyttää tapauskohtaista harkintaa. Erityistä huomiota tulee kiinnittää tutkijan ja tutkittavan väliseen suhteeseen sekä instituutioiden asemaan tutkimuksen toteuttajina.

### Lainsäädäntöä

Laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta ([488/1999](#)) säädetään tutkittavien rekrytoimisesta 10 d §:ssä, kohdassa 10. Sen mukaan eettisen toimikunnan tulee kliinistä lääketutkimusta koskevassa lausunnossa ottaa huomioon tutkittavien valitsemiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat.

Tutkittavien identifiointiin ja rekrytointiin liittyvät menettelyt on kuvattava tutkimuksen lausuntohakemuksessa.

Tutkittavan suostumuksesta säädetään tutkimuslain pykälissä 6-8.

### Eettisiä periaatteita

- Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista.
- Päätöksen tulee perustua riittävään ja ymmärrettävään kirjalliseen ja suulliseen tietoon tutkimuksesta.
- Päätös osallistumisesta tulee voida tehdä itsenäisesti ilman ulkoista painostusta.
- Päätöstä varten tulee varata riittävä harkinta-aika.

- Tutkimuksen henkilökunnan tulee pyydettyäessä antaa vastauksia tarkentaviin kysymyksiin.
- Tutkimussuunnitelma vaikuttaa rekrytointimenetelmään (tutkimuksen tarkoitus ja tavoite; sisäänotto- ja poissulkukriteerit; tutkittavien määrä; jne.)
- Tutkimuksen aikataulu ja -rajat vaikuttavat rekrytointisuunnitelmaan.
- Tutkimuksen henkilökunnan tehtävänä on mahdollisimman hyvin etukäteen arvioida, kuka voisi olla sopiva tutkimukseen (elämäntilanteen, muiden sairauksien yms. huomioiminen).

### **Esimerkkejä rekrytointimenettelyistä:**

- Tutkija etsii sopivia tutkittavia omista potilaistaan
- Rekrytointi-ilmoitukset lehdissä, netissä, sosiaalisessa mediassa
- Julisteet, esitteet esim. terveydenhuollon yksiköissä
- Rekrytointikirjeet (osoitetiedot väestörekisterikeskuksesta)
- Potilasjärjestöt
- Mahdollisiin tutkittaviin ollaan yhteydessä hoitavan lääkärin kautta

### **Suositus menettelystä, kun terveitä tutkittavia rekrytoidaan kirjeitse:**

1. Tutkimuksesta tiedotetaan mahdollisille osallistujille kirjeitse. Siinä kerrotaan lyhyesti, mutta selkeästi tutkimuksesta, ja todetaan, että halukkuudesta osallistua ja/tai halustaan saada lisätietoja voi ilmoittaa palauttamalla sitä varten laadittu kirje tai soittamalla tutkimusryhmälle.
2. Halukkaille voidaan lisäksi lähettää kotiin yksityiskohtainen tiedote tutkimuksesta.
3. Tutkimuksesta voi tarvittaessa kysyä lisätietoja, tutkimukseen mahdollisesti osallistuva voi itse olla yhteydessä tutkijaan, muuhun tutkimuksen henkilökuntaan ja/tai tutkimuskeskukseen. Samalla voidaan sopia ensimmäisestä tutkimuskäynnistä.
4. Osallistumishalukkuus tutkimukseen vahvistetaan suostumusasiakirjan allekirjoituksella vasta, kun tutkittava on saanut riittävät tiedot tutkimuksesta sekä kirjallisesti että suullisesti.

## Lisätietoja ja linkejä:

- ✦ Euroopan neuvoston biolääketiedettä ja ihmisoikeuksia käsittelevä yleissopimuksen (ETS 164) tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja (CETS no. 195): [Appendix - Information to be given to the ethics committee](#)
- ✦ EU-komission kliinisten lääketutkimusten ohjeistot: [Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use](#) (revision 1 of February 2006). Katso 4.5 Recruitment arrangements ja Attachment 5 Advertising for trial subject
- ✦ Turun kliinisen tutkimuskeskuksen (CRC Turku) ohjeet: [Tutkittavien rekrytointi ja rekrytointimenettelyt](#)

## Lähteet:

Finlex: [Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta](#)

finlex.fi 🔍 Lainsäädäntö 🔍 Ajantasainen lainsäädäntö 🔍 Vuosi 1999 🔍 9.4. 1999 / 488

Finlex: [Tietosuojalaki](#)

finlex.fi 🔍 Lainsäädäntö 🔍 Ajantasainen lainsäädäntö 🔍 Vuosi 2018 🔍 5.12.2018 / 1050

Lisäpöytäkirja CETS no. 195: [Appendix - Information to be given to the ethics committee](#)

coe.int → Explore → Treaty office → Full list → Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research → Appendix - Information to be given to the ethics committee

EU-komission kliinisten lääketutkimusten ohjeistot: [Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use](#)

ec.europa.eu → suomi → Asuminen, työnteko ja matkustaminen EU:ssa → Terveyspolitiikka → Kansanterveys → Ihmisille tarkoitetut lääkkeet → Clinical Trials → Guidelines on the conduct of Clinical Trials: Eudralex Volume 10 → Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use

Turun kliininen tutkimuskeskus: [Tutkittavien rekrytointi ja rekrytointimenettelyt](#)  
Turkuerc.fi → Tutkimuksen toteuttaminen → Tutkittavien rekrytointi

**Yhteystiedot:**

Valvira / Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)

Käyntiosoite: Valvira, Ratapihantie 9, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 43, 00521 Helsinki

Puhelin: 0295 209 111

Sähköposti: [info@tukija.fi](mailto:info@tukija.fi)

**Ohje päivitetty: 4.9.2020**