

# Eettisten toimikuntien tehtävät

Amos Pasternack

Alustus TUKIJAn seminaarissa

28.10.2015, Helsinki

# Eettisen toimikunnan tehtävä

- Laissa määriteltyyn lääketieteellisen tutkimuksen eettisyyden ennakoarviointi
- Puoltava lausunto on edellytyksenä tutkimuksen aloittamiselle
- Tutkimuseettisten kysymysten seuraaminen ja ohjaaminen vastualueellaan (pj:t ja sihteerit neuvovat ja avustavat tutkijoita, säännöllistä tutkijakoulutusta )
- Ei velvoitetta valvoa ja seurata

# Eettisen toimikunnan tehtävä

- Pää tavoite on arvioida tutkittavien turvallisuutta ja toimia asiantuntemukseensa perustuen tutkittavien haittojen estämiseksi
- Kyseessä on esimerkiksi:
  - Hyödyn ja haittojen arvioiminen
  - Riskinarviointi suhteessa tutkimuksen tarpeellisuuteen
  - Placebon oikeutus

# Arviointi on kaksiosainen

- Tutkimuksen laillisuuden arviointi
- Tutkimuksen **eettisyyden arviointi**

# Arviointiprosessi

- Lausuntohakemuksen arviointi tapahtuu jäsenen esittelystä
- Kaikkien jäsenten oletetaan tutustuneen hakemukseen
- Esittelyn jälkeinen keskustelu on tärkein osa prosessia

# Tutkimuksen laillisuuden arviointi

## Arvioidaan tutkimuksen laillisuus

- Noudatetaanko lääketieteellisen tutkimuksen lainsäädäntöä koskevia määräyksiä, kansainvälisiä säännöksiä, sopimuksia ja julistuksia
- Otetaanko huomioon kaikki muut tutkittavien integriteettiä (henkilösuoja jne.) koskevat lait ja suositukset

# Tutkimuksen eettisyyden arviointi

Arvioidaan onko tutkimus eettisesti hyvä tutkimus

Tutkimuksen laatu – täyttyvätkö yleiset tutkimuksen laatua koskevat kriteerit (voimalaskelmat, otoskoko, tilastolliset menetelmät ym.)

Tutkimussuunnitelma

- Onko tutkimuksen tekeminen perusteltua, onko aihe kliinisesti tärkeä, ovatko tutkittavat soveltuvia, onko asetelma perusteltu, saadaanko vastaus asetettuun kysymykseen?

# Tutkimuksen eettisyyden arviointi

Kuinka hyvin tutkittavia on informoitu tutkimuksesta ja miten on huolehdittu siitä, että he ymmärtävät mihin ovat lupautuneet?

Turvaako rekrytointimenetelmä vapaaehtoisen osallistumisen?

Onko tutkija ottanut kantaa tutkimuksensa eettisyyteen ja vakuuttunut siitä?



# Selvitettäviä asioita, kehittämistarpeita

- Kielteisen lausunnon muutoksenhaku
- Tietojen ja näytteiden siirtäminen muihin maihin
- Henkilötietosuoja, pilvipalvelujen käyttö
- Yhteiset käytännöt.
  - Lausuntopyyntö
  - Tiedote
  - Suostumus
  - Yhteistyö (toimikuntien kesken, monikansalliset!)