

16.2.2012

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.

Eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida, noudatetaanko tutkimuksessa hyväksyttävää 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, muutoksineen) säädetään tutkittavien rekrytoimisesta 10 d §, 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.

Henkilötietojen käsittelyä koskevasta suostumuksesta säädetään henkilötietolaissa (523/1999).

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 pyydettäessä 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).

16.2.2012

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 halusta 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 linkkejä:

- Euroopan neuvoston biolääketiedettä ja ihmisoikeuksia käsittelevä yleissopimuksen (ETS 164) tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja (CETS no. 195):
Appendix: Information to be given to the ethics committee (vii.)
<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>
- EU-komission kliinisten lääketutkimusten ohjeistot: EudraLex - Volume 10 Clinical trials guidelines
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)
ks. 4.5 Recruitment arrangements; Attachment 5 Advertising for trial subjects
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf
- Turun kliinisen tutkimuskeskuksen (CRC Turku) ohjeet:
Tutkittavien rekrytointi ja rekrytointimenettelyt
<http://www.turkucrc.fi/index.phtml?s=78>