

Lausunto tutkimuksen eettisyydestä

Tämän ohjeen tarkoituksena on tukea tutkijan tehtäviin kuuluvan, tutkimuksen eettisyyttä koskevan, lausunnon laatimista. Tutkijan arvio tutkimuksen eettisyydestä on tärkeä asiakirja lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan arvioidessa tutkimussuunnitelmaa.

Lääketieteellisellä tutkimuksella on oltava toimeksiantaja ja nimettynä tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat, jotka toimivat kyseisessä tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, hän toimii myös johtavana tutkijana. (Tutkimuslaki 5 §.)¹⁾

Tutkimuslain 4 §:n mukaan johtavalla tutkijalla on oltava kyseisen tutkimuksen tekemiseksi tarvittava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Lisäksi tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavan on oltava lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyseessä on hammaslääketieteellinen tutkimus, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys. Johtavan tutkijan tulee olla valmis ottamaan tutkimuksen suoritus vastuulle tutkimuslain 5 §:n edellyttämässä laajuudessa¹⁾.

Lausunnossa tutkimuksen eettisyydestä tulee **ottaa kantaa** siihen, noudattaako tutkimus lain, asetusten, suositusten ja sopimusten lääketieteelliselle tutkimukselle asettamia määräyksiä ja periaatteita; tulee **esittää perusteltu kokonaisnäkemys** siitä, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon ja miten mahdolliset eettiset ongelmat on ratkaistu; sekä **selkeästi ilmaistava**, mitä mieltä lausunnon laatija on tutkimuksen eettisyydestä. Lausunnossa tulee olla päivämäärä, lausunnon antajan nimi, yhteystiedot ja allekirjoitus.

Lausunnossa tulee soveltuvin osin huomioida mm.:

Tutkimussuunnitelma

- kysymyksenasettelun relevanssi (vastaako tutkimus tutkimusongelmaan)
- otoskoon riittävyys (voimalaskelma) tai pilottitutkimuksissa tutkimustyyppin perustelu
- tutkimusmenetelmien soveltuvuus tutkimusongelman selvittämiseen sekä tutkijoiden osaaminen niiden käytössä

Hyöty-riski-suhde

- tutkimuksen hyödyt ja mahdolliset haitat sekä niiden huomioiminen tutkimuksessa
- tutkittaviin kohdistuvat fyysiset riskit, psyykkiset haitat ja epämukavuudet sekä arkielämään vaikuttavat haitat
- tutkittavien turvallisuudesta huolehtiminen tutkimuksen aikana (hätätila- ja komplikaatiovalmiudet) ja tutkimuksen jälkeen (vakuutusturva)
- käypää hoitoa koskevien suositusten noudattaminen tutkimuksessa
- toimintatavat, jos tutkimuksessa todetaan sattumalöydös (esim. poikkeava laboratoriolöydös), erityisesti jos tutkittavana on terveitä vapaaehtoisia

Vapaaehtoisuus ja tietoinen suostumus

- vapaaehtoisen osallistumisen turvaaminen (tutkittavien rekrytointi)
- tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminen, muoto, sisältö, laajuus ja ymmärrettävyys (erityisesti erityisryhmät, joiden pyytäminen tutkimukseen voi olla eettisesti arveluttavaa)
- perustelu yksinkertaistetulle suostumusmenettelylle klusteritutkimuksissa

Perustelut erityisryhmän käytölle tutkimuksessa

- tutkimuksen kohdistuminen erityisryhmiin tai erityisiin tilanteisiin (henkilöt, joilla alentunut itsemääräämiskyky, alaikäiset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vangit tai oikeuspsykiatriset potilaat, hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset) tai muihin henkilöryhmiin, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa; perustelut miksi tutkimusta ei voida suorittaa muilla tutkittavilla
- koituuko tutkimuksesta välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai hyötyä tutkittavan edustaman väestöryhmän terveydelle

Tietosuojasta huolehtiminen ja henkilötietojen käsittely

- kerättävien tietojen tarpeellisuus tutkimuksen kannalta
- henkilötietojen ja näyttöiden käsittely sekä tuhoaminen tutkittavan vaatimuksesta

Taloudelliset resurssit ja näkökohdat

- tutkimuksen taloudelliset resurssit sekä tutkijoiden ja muun tutkimushenkilökunnan korvaukset
- ulkopuolisten rahoittajien maksamien palkkioiden ja korvausten kohtuullisuus

Muut tutkimukseen liittyvät eettiset huolenaiheet

- esim. perimän tutkimukseen liittyvät kysymykset: miten menetellään, jos todetaan sairauteen johtava geenivirhe, miten tuloksista informoidaan tutkittavaa jne.

¹⁾ Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ([488/1999](#))

5 § Toimeksiantaja ja johtava tutkija

Lääketieteellisellä tutkimuksella on oltava toimeksiantaja. Tutkija voi toimia myös toimeksiantajana.

Lääketieteelliselle tutkimukselle on oltava nimettynä tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat. Johtava tutkija toimii lääketieteellistä tutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, toimii hän myös johtavana tutkijana.

Toimeksiantajan on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, asianmukaiset tilat, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Toimeksiantajan on varmistettava, että lääketieteellisessä tutkimuksessa otetaan huomioon tutkimusta koskevat säännökset. Johtava tutkija huolehtii näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa.

Toimeksiantajan ja tutkimuspaikassa johtavan tutkijan on keskeytettävä tutkimus heti, jos tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen liittyviä uusia tietoja, joilla voi olla merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on toimeksiantajan ja johtavan tutkijan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava viivytyksettä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle.

Toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan, 18 a §:ssä tarkoitetun lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston (muutoksenhakujaosto) ja viranomaisen kanssa. Toimeksiantaja voi kuitenkin sopia johtavan tutkijan tai, jos heitä on useita, jonkun heistä kanssa, että tämä hoitaa yhteydenpidon. Toimikunta, muutoksenhakujaosto ja toimivaltainen viranomainen voivat kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan itse hoitamaan yhteydenpidon.