



23.9.2009

Tutkimuslupakäytännöt ja eettisen toimikunnan lausunnon tarve

Ohjeiden taustaa

Lääketieteellisten tutkimusten lisäksi PPSHP:n eettisen toimikunnan asiantuntemusta kysytään muiden tieteenalojen kuten esimerkiksi humanististen-, kasvatus- ja hoitotieteellisten ihmiseen kohdistuvien tutkimusten arviointiin. Näissä tutkimuksissa tehdään myös monitieteellistä yhteistyötä lääketieteen asiantuntijoiden kanssa. Toimikunnassa pohditaan usein kuuluuko arvioitava tutkimus lain lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999 ja 295/2004) tarkoittamaan toimintaan. Tarvitaanko siitä eettisen toimikunnan lausunto? Herää kysymyksiä: Tarvitaanko tutkijayhteisön arvioinnin lisäksi eettisen toimikunnan arviointia lääketieteen syventävien opinnäytetöiden tai gradu- ja lisensiaattitasoisten sekä muiden opinnäytetöiden suunnitelmista, ja jos tarvitaan, niin milloin? Miten toimitaan logopedian, psykologian tai hoitotieteen tutkimushankkeiden osalta? Miten toimitaan silloin, kun näissä tutkimuksissa tehdään monitieteellistä yhteistyötä lääketieteen asiantuntijoiden kanssa?

Jos tutkimusluvan antaja päätöksensä tueksi tai tutkija itse haluaa eettisen toimikunnan lausunnon, tulisi tutkijalle osoittaa paikka, mistä hän sen voi saada, vaikka tutkimus/opinnäytetyö ei olisikaan lain tarkoittamaa lääketieteellistä tutkimusta.

Tutkimusten määrittelyä

Eettiset toimikunnat antavat lausuntoja lain lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999 ja muutos 295/2004 § 2) velvoittamina. Kaikista tutkimussuunnitelmista ei kuitenkaan tarvitse lausuntoa pyytää. Tutkimuslupakäytäntöihin tutustuessaan tutkijan tulee pohtia tarvitseeko hän tutkimussuunnitelmastaan eettisen toimikunnan lausunnon. Tätä pohdintaa voidaan käydä tutkijayhteisön tuella. Eettisen toimikunnan selvitystyöryhmässä on reflektoitu lausunnon hakemiseen liittyvää tutkimusten määrittelyä seuraavasti:

1. Mikä on lääketieteellistä tutkimusta ja milloin eettisen toimikunnan lausunto tarvitaan?

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä (488/1999 ja muutos 295/2004 § 2).

Lääketieteellistä tutkimusta ovat pääsääntöisesti kaikki lääkäri- ja / tai lääketieteellisyyslähtöiset tutkimukset, joissa puututaan ihmisen koskemattomuuteen joillakin seuraavista tavoista:

- Mikä tahansa aktiivinen interventio, joka tehdään tutkimuksen vuoksi (lääkitys, hoito- tai kuntoutustoimenpide)
- Mikä tahansa näytteenotto tutkimuksen vuoksi
- Syvälinen haastattelu (esim. psykiatriset ja/tai intiimit kyselytutkimukset).



23.9.2009

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen mietinnön (39/1998 vp / hallituksen esitys laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta) mukaan eettisistä syistä ja myös sen varmistamiseksi, että tutkimussuunnitelmat tulevat laajasti eettisten toimikuntien käsittelyyn on tärkeää, että 2 §:n 1 kohdassa esiintyvät käsitteet ”**koskemattomuus**” ja ”**sairauksien syyt, oireet diagnostiikka, hoito, ehkäisy ja tautien olemus yleensä**” **määritellään laajasti**. Tällöin muun muassa kuntoutus tulee useissa tapauksissa otetuksi lääketieteellisen tutkimuksen piiriin. Laajalla tulkinnalla ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön fyysisestä tai psyykkisestä koskemattomuudesta ei ole tarkoitus laajentaa lainsäädäntöä koskemaan muun muassa tutkimuksia, jotka käsittelevät pelkästään asiakirjoja tai ovat tiedustelututkimuksia.

Valiokunta huomauttaa, että lääketieteelliseen tutkimukseen sovellettavia eettisiä periaatteita tulee soveltaa myös sellaiseen tutkimukseen, jota ei viedä eettisen toimikunnan käsittelyyn.

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tutkimuslaki, tietosuojasäännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Tutkimuslaki (§ 17) velvoittaa eettisiä toimikuntia myös seuraamaan ja ohjaamaan tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.

2. Mikä on monitieteellistä tutkimusta, jossa tehdään yhteistyötä lääketieteen asiantuntijoiden kanssa ja lausunto tarvitaan?

Monitieteellisiksi tutkimuksiksi katsotaan hankkeet, joissa tehdään yhteistyötä useamman tieteenalan (esim. lääke-, hoito-, liikuntatiede, logopedia jne.) asiantuntijoiden kanssa. Tutkimushankkeissa, joissa tutkittavat valitaan diagnoosin perusteella ja heitä koskevia sairauskertomustietoja käytetään, tulee olla mukana nimetty lääkäri / hammaslääkäri, joka vastaa tutkimuksen lääke- / hammaslääketieteellisestä asiantuntemuksesta (lausuntoa ei aina tarvita) ja joka ottaa tarvittaessa yhteyden tutkittaviin (lausunto tarvitaan). Tutkimuksen tekemisestä vastaa tutkija ja tutkimuksen kokonaisuudesta asianomaisen tieteenalan hanketta koordinoiva johtaja / ohjaaja.

3. Mikä on jotain muuta terveystieteisiin liittyvää tutkimusta ja miten silloin toimitaan tutkimusluvan saamiseksi?

Selvästi tutkimuslain ulkopuolelle jääviä tutkimuksia ovat muun muassa rekisteri- ja yksinkertaiset kysely- sekä haastattelututkimukset. Joillakin tutkimusyksiköillä on omat eettiset toimikunnat, jotka arvioivat tutkimuslain ulkopuolelle jääviä ihmiseen kohdistuvia tutkimushankkeita (ei PPSHP). Näiden eettisten toimikuntien kokoonpano ja toiminta muistuttaa tutkimuslain mukaisten toimikuntien kokoonpanoa. (Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa, Helsinki 2002)

Eettisen toimikunnan tehtävänä on tutkimussuunnitelman eettinen arviointi ja antaa siitä lausunto. Varsinaisen luvan tutkimuksen tekemiseen antaa aina laitoksen / tulosityksikön / vastuualueen johtaja / esimies. Jos tutkimusluvan antaja tarvitsee eettisen toimikunnan lausunnon päätöksensä tueksi, tutkijan tehtävänä on hankkia se.



23.9.2009

Seuraavassa on esimerkkejä tutkimuksista, joihin ei yleensä tarvita eettisen toimikunnan lausuntoa:

- Yksinkertaiset haastattelu- tai kyselytutkimukset, joiden käsikirjoituksessa voi mainita, että tutkimuksen luonteen takia eettisen toimikunnan lausuntoa ei haettu.
- Potilasasiakirjoihin perustuvat tutkimukset (tutkittaviin ei oteta yhteyttä).
- Rekisteriin / -reihin perustuvat tutkimukset (tutkittaviin ei oteta yhteyttä). Oman sairaanhoitopiirin alueella tehtäviin rekisteriin / sairauskertomuksiin perustuviin tutkimuksiin täytyy hakea laitoksen johtajan lupa ja useamman sairaanhoitopiirin alueella tehtäviin tutkimuksiin lupa haetaan STM:stä (Laki terveydenhuollon valtakunnallista henkilörekistereistä 556/1989).
- Omissa yksiköissä normaaliin laadunarviointiin / -valvontaan liittyvät tutkimukset.
- Pääsääntöisesti opinnäytetyöt elleivät kohdat 1-2 edellytä eettisen toimikunnan lausunnon hakemista (ammattikorkeakoulutasoiset ja lääketieteen syventävät opinnäytetyöt sekä pro gradu- tutkielmat).

Työjaosto

Sairaanhoitopiirin hallitus on nimennyt (20.4.2009 § 72) eettisen toimikunnan lausuntohakemusten valmisteluvaiheeseen asiantuntijoiksi kliinisen lääketieteen, farmakologian sekä hoito- ja terveyshallintotieteen asiantuntijat (työjaosto), jotka tarvittaessa ohjaavat ja avustavat tutkijoita hakemusprosessin etenemisen eri vaiheissa. Asiantuntijoiden yhteystiedot löytyvät PPSHP:n kotisivuilta kohdasta TUTKIJOILLE JA OPISKELIJOILLE.

Oulussa 23.9.2009

Johtajaylilääkäri Aino-Liisa Oukka

Projektisuunnittelija Maija-Leena Pönkkö

Tällä tiedotteella kumotaan hallintokeskuksen tiedote 7/2005 Tutkimussuunnitelmien arviointi eettisessä toimikunnassa.