

Tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH) arvio tutkimuksen eettisistä näkökohdista

Vastaavan tutkijan tulee olla ammatillisesti ja tieteellisesti pätevä ja perehtynyt kyseiseen tutkimukseen ja olla valmis ottamaan tutkimuksen vastuulleen tutkimuslain 5§:n edellyttämässä laajuudessa. Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee antaa arvio tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta. Hakemusta, josta puuttuu erillinen arvio eettisistä näkökohdista, ei käsitellä.

Lausunnossa tulee olla päivämäärä, vastaavan tutkijan nimi ja allekirjoitus.

Eettisessä arviossa tulisi huomioida oman tutkimuksen kannalta soveltuvien osien mm.:

Hoitoon liittyvät tutkimukset

- TVH:ta pyydetään kuvaamaan, miten huolehditaan, että tutkittavat ymmärtävät tutkimukseen osallistumisen ja tavanomaisen hoidon välisen eron.
- TVH:ta pyydetään arvioimaan tutkimuksesta koituvien mahdollisten hyötyjen ja haittojen/riskien suhdetta tutkittavien ja toisaalta yhteiskunnan kannalta. Arvioinnissa tulee huomioida tarpeen mukaan fyysiset riskit (esim. toimenpiteet, haittavaikutukset, kipu), psyykkiset haitat ja epämukavuudet (huoli, pelko, epävarmuus) sekä jokapäiväiseen elämään kohdistuvat haitat (esimerkiksi erityisruokavalio, vaikutukset normaalielämään).
- Mikäli tutkimuksessa käytetään lumelääkettä tai -hoitoa sairaudessa, johon on olemassa tehokasta hoitoa, tulee lumeen käyttö perustella.
- Tutkittavien hoidon järjestäminen tutkimuksen päätyttyä tulee kuvata
- hätätila- ja komplikaatiovalmiudet

Suostumusprosessiin liittyvät kysymykset

- TVH:ta pyydetään kuvaamaan, miten tutkimukseen rekrytoinnissa ja suostumuksen hankkimisessa varmistetaan tutkittavien itsemääräämisoikeuden ja osallistumisen vapaaehtoisuuden kunnioittaminen (esim. mahdollisuus tutustua rauhassa tiedotteeseen, keskustella tutkijan kanssa).

- Mikäli tutkija tai tutkimusryhmän jäsen ei informoi tutkittavaa tai ota vastaan suostumusta (esim. päivystykseen liittyvät tutkimukset), on selvitettävä, miten suostumusprosessi toteutetaan.

Suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta tulee olla pääsääntöisesti kirjallinen.

- Poikkeaminen tavanomaisesta suostumuksen hankkimistavasta tulee perustella (esim. hätätilatutkimukset).

Perustelut erityisryhmän käytölle tutkimuksessa

Laki lääketieteellistä tutkimuksesta (488/1999, 2004/295, 794/2010) asettaa erityisiä vaatimuksia tutkimuksille, jotka kohdistuvat vajaakykyisiin, alaikäisiin, raskaana oleviin tai imettäviin naisiin, vankeihin, oikeuspsykiatriin potilaisiin.

- Ylläkuvattujen erityisryhmien käyttö tutkimuskohteena tulee perustella (miksi tutkimusta ei voida tehdä muilla tutkittavilla) ja arvioida, koituuko tutkimuksesta suoraa hyötyä tutkittavalla, hänen sukulaisilleen tai muille samaan ryhmään kuuluville.
- Lisäksi on huomioitava sellaiset henkilöryhmät, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa (asevelvolliset, tutkimuksesta vastaavien henkilöiden alaiset/opiskelijat).

Ulkopuolisten rahoittajien maksamiin palkkioihin ja korvauksiin liittyvät näkökohdat

- TVH:ta pyydetään ottamaan kantaa ulkopuolisen rahoittajan maksamien palkkioiden ja korvausten kohtuullisuuteen
- TVH:ta pyydetään kuvaamaan ja ottamaan kantaa rahoitukseen liittyviin sidonnaisuuksiin

Tietosuojasta huolehtiminen ja henkilötietojen käsittely

- TVH:ta pyydetään ottamaan kantaa kerättävien tietojen käsittelyn tarkoitukseen ja tarpeellisuuteen tutkimuksen kannalta
- TVH:ta pyydetään kuvaamaan miten tutkittavien turvallisuus ja oikeudet turvataan henkilötietojen (ml. näyttöiden) käsittelyssä ja suojauksessa sekä miten käsittelyssä varmistetaan henkilötietojen luottamuksellisuus, luovutus ja hävittäminen

Muut tutkimukseen liittyvät eettiset huolenaiheet

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on esitettävä kokonaisnäkemys siitä, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon ja miten mahdolliset siihen liittyvät eettiset ongelmat on ratkaistu.

Esimerkkejä asioista joita eettisessä arvioissa tulee pohtia:

- perustelut tutkimuksen tarpeellisuudesta
- voitaisiinko vastaukset tutkimushypoteesiin saada muulla tavalla
- onko tutkimuksesta aiheutunut haitta / vaiva suhteessa tutkimuksesta saatavaan tietoon
- onko tutkimukseen käytettävät resurssit ja tutkimuksesta saatava hyöty oikeassa suhteessa
- perustelut otoskoolle, millä perusteella on päädytty käytettävään otoskokoon