

## Mihin tutkimuseettinen toimikunta kiinnittää huomiota arvioidessaan lausuntohakemuksia

Ohje on tarkoitettu muistilistaksi tutkijoille ja tutkimuseettisen toimikunnan jäsenille. Sitä voidaan soveltuvin osin käyttää lausuntohakemuksen laatimisessa ja/tai arvioimisessa.

### TUTKIMUSSUUNNITELMA

#### 1. Tutkimuksen tieteellinen arvo ja validiteetti

- onko tutkimus tieteellisesti/kliinisesti tarpeellinen; onko esitetty tieteellinen kysymys perusteltu; aikaisemman tutkimukset ja niistä saatujen tulosten merkitys nykyisen tutkimuksen kannalta; osoittaako tutkija perehtyneisyyttä aikaisempaan tutkimuskirjallisuuteen;
- ovatko ensisijaiset ja toissijaiset päätemuuttajat valideja kliinisen vaikuttavuuden arviointiin;
- ovatko tutkimusmenetelmät asianmukaiset; voidaanko tutkimuksen avulla saada vastaus esitettyyn tieteelliseen kysymykseen; tutkimuksen otoskoko ja arviointimenetelmät; tutkimuksessa käytettävät tilastolliset menetelmät jne.
- tutkimusasetelma perusteluineen (mahdollisen lumevertailun tai muun vertailuryhmän käyttö, satunnaistaminen, sokkoutus jne.);
- tutkimuksen aikataulu ja sen realistisuus suhteessa tutkimuksen resursseihin.

#### 2. Tutkittavien valintakriteerit

- tutkittavien keskeiset valinta- ja poissulkukriteerit;
- valintakriteerien asianmukaisuus, perustelut erityisryhmien mukaanotolle (vajaakykyiset, alaikäiset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vangit, oikeuspsykiatriset potilaat);
- tutkittavien rekrytointimenettelyt (mm. lehti-ilmoitukset, hoitavan lääkärin yhteydenotto, sosiaalisen median käyttö)

#### 3. Suostumusprosessin kuvaus

- miten varmistetaan, että tutkittava voi antaa vapaaehtoisen, tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen; erityisryhmiä koskevat suostumusmenettelyt;

#### 4. Tutkimuksen toteutus, laadunvarmistus ja julkaiseminen

- tutkimuksen toteutuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden kuvaus, biologisten näytteiden käyttö (erityisesti geenitutkimukset?);
- haittatapahtumien seuranta ja haittavaikutusten raportointi;
- tutkimuksen monitorointisuunnitelma;
- tutkimustulosten julkaisuperiaatteet;
- tutkimusaineistojen avoimuus ja mahdollinen myöhempi käyttö.

#### 5. Analyysimenetelmät ja niiden validointi

#### 6. Hyötyjen ja riskien arvio

- odotettavissa oleva terveydellinen hyöty/ haitat ja riskit tutkittaville ja niiden arvioitu todennäköisyys (fyysiset ja, psyykkiset riskit ja käytännölliset haitat); laboratorio- ja/tai kuvantamistutkimusten aiheuttama rasite; tutkimuslääkkeeseen/ -hoitoon tms. sekä lu-

- meeseen liittyvät riskit ja epämukavuudet; haittavaikutusten seuranta; tutkittavien turvallisuudesta huolehtiminen tutkimuksen jälkeen; varautuminen yllättäviin riskeihin;
- kliinisesti merkittävien sattumalöydösten huomioiminen ja käsitteleminen tutkimuksessa.
7. Tietojen luottamuksellisuus, aineistohallintasuunnitelma
    - tutkimuksessa kerättävien tietojen tarpeellisuus ja tietolähteet;
    - tietojen käsittely (myös ketkä käsittelevät arkaluonteisia tietoja), säilytys ja hävittäminen; tietojen koodaus ja koodiavaimen säilytys;
    - tutkittavien tiedonsaantioikeuden toteutuminen;
    - tietojen luovutuksessa ja siirrossa noudatettavat periaatteet.
  8. Taloudelliset seikat: tutkijalle ja muulle tutkimuksen henkilökunnalle maksettavat korvaukset ja tutkittavien vakuutusturva, tutkittavalle maksettavat korvaukset ja mahdolliset huomionsoitukset
  9. Tutkimuksen henkilökunta ja tutkimuspaikka
    - tutkimuksesta vastaavan ja tutkimuspaikan vastaavan henkilön pätevyys (koulutus, tutkimuskokemus, erikoistumisala, tutkijan ansioluettelo);
    - tutkijoiden sidonnaisuudet ja niiden ilmoittaminen;
    - tutkimuspaikan välineiden ja laitteiston asianmukaisuus, komplikaatio- ja hätätilavalmius, vaarallisten aineiden säilytys ja käsittely.

## TIEDOTE TUTKIMUKSESTA JA SUOSTUMUSASIAKIRJA:

Katso eettisten toimikuntien mallit ja ohjeet.

## TUTKIMUKSESTA VASTAAVAN HENKILÖN ARVIO TUTKIMUKSEN EETTISYYDESTÄ

Vastaavan tutkijan tulee olla ammatillisesti ja tieteellisesti pätevä ja perehtynyt kyseiseen tutkimukseen sekä valmis ottamaan tutkimuksen suoritus vastuulleen tutkimuslain 5§:n edellyttämässä laajuudessa. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on esitettävä *kokonaisnäkemys* siitä, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon ja miten mahdolliset eettiset ongelmat on ratkaistu. Lausunnossaan vastaavan tutkijan tulee soveltuvin osin huomioida mm.

1. Tutkimuksen tarpeellisuus ja oikeutus (hyöty-haitta -analyysi)
  - tutkimukseen liittyvät riskit ja niiden huomioon ottaminen tutkimuksessa
  - käypää hoitoa koskevien suositusten noudattaminen tutkimuksessa
  - tutkimusmenetelmien soveltuvuus
  - tutkimusasetelman perustelut
2. Tietoon perustuvan suostumuksen muoto, sisältö, laajuus ja ymmärrettävyys
  - erityisesti erityisryhmät, joiden pyytäminen tutkimukseen voi olla eettisesti arveluttavaa (esim. vajaakykyisyyteen, haavoittuvuuteen tai rajoitettuun vapaaehtoisuuteen liittyvistä syistä)
3. Tietosuojasta huolehtiminen ja henkilötietojen käsittely
  - kerättävien tietojen tarpeellisuus tutkimuksen kannalta
  - henkilötietojen ja näytteiden käsittely
4. Hätätila- ja komplikaatiovalmiudet, muut tutkittavien turvallisuuteen liittyvät tekijät



5. Tutkimuksen taloudellisiin resursseihin sekä tutkijoiden ja muun tutkimushenkilökunnan korvauksiin liittyvät kysymykset
6. Muut tutkimukseen liittyvät eettiset huolenaiheet

### **MUU TUTKITTAVILLE ANNETTAVA MATERIAALI**

Kaikki tutkittavalle annettava materiaali tulee toimittaa toimikunnalle arvioitavaksi, ml. kyselylomakkeet ja päiväkirjat.

### **REKRYTOINTI-ILMOITUS**

### **TUTKIMUSHENKILÖKUNNAN/REKRYTOIVAN HENKILÖKUNNAN TIEDOTE**

Tutkimuksen suorittamista koskevat ohjeet tutkimuksen henkilökunnalle

### **Lisätietoa tutkimussuunnitelman laatimisesta:**

<http://www.spirit-statement.org/>

---

**Laskutusosoite**

POHJOIS-SAVON  
SAIRAANHOITOPIIIRIN KY  
PL 900  
70029 KYS

**Posti- ja käyntiosoite**

PUIJON SAIRAALA  
KAARISAIRAALA  
PL 100  
70029 KYS  
Puijonlaaksontie 2  
Kuopio

SÄDESAIRAALA  
PL 100  
70029 KYS  
Kelkkailijantie 7  
Kuopio

ALAVAN SAIRAALA  
PL 200  
70029 KYS  
Kaartokatu 9  
Kuopio

JULKULAN SAIRAALA  
PL 300  
70029 KYS  
Puijonsarventie 60  
Kuopio

KUOPION  
PSYKIATRIAN KESKUS  
PL 400  
70029 KYS  
Kotkankallionkatu 14  
Kuopio

Vaihe (017) 173 311  
etunimi.sukunimi@kuh.fi  
Y-tunnus 0171495-3