

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta
22.1.2021
Kirsi Luoto

Toimintakertomus 2020

Vuonna 2020 Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta käsitteli 245 tutkimushakemusta. Hakemuksista 80 oli uusia tutkimuksia (osuus kaikista hakemuksista 33 %). Toimikunnalle toimitetuista lausuntohakemuksista 59 % oli tutkimuslain mukaisia tutkimuksia. Vuonna 2020 uusista lausuntohakemuksista suurin osa (68 %) tuli KYSin tutkijoilta. Tutkimuseettinen toimikunta pyysi lisäselvityksiä 43 hakemukseen. Uusintakäsittelyyn toimikunnan kokoukseen otettiin 8 hakemusta. Lisäselvityspyyntöjen osuus kaikista hakemuksista oli 70 %.

Lausuntohakemusten kokonaismäärä pieneni aikaisempiin vuosiin verrattuna. Etenkin TUKIJA:n siirtämät lausuntohakemukset ovat lähes loppuneet. Uusien lausuntohakemusten määrä suureni edelliseen vuoteen verrattuna. Myös ei-tutkimuslainmukaisten lausuntohakemusten osuus kasvoi vuonna 2020. Muissa hakemuksissa ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan toimintaa vuonna 2020 väritti COVID-19-pandemia. Toimikunnan kokoukset toteutettiin pääosin etäkokouksina ja asiakirjat käsiteltiin sähköisinä. Toimikunnan toimintaa kehitettiin sähköisen asioinnin käyttöönottoon.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin Tutkimuseettinen toimikunta

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta antaa lausunnon erityisvastuualueellaan tehtävistä lääketieteellisistä tutkimuksista. Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion tai sikiön fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauden syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Mukaan luetaan hoito- ja terveystieteellinen tutkimus, liikuntatieteellinen tutkimus ja ravitsemustieteellinen tutkimus. Myös merkittävät tutkimussuunnitelman muutokset on toimitettava toimikunnalle käsiteltäväksi ennen muutosten toteuttamista.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta on Tutkimuslain (488/1999) mukainen alueellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka tekee etukäteisarvion ja antaa lausunnon lääketieteellisistä tutkimuksista. Tutkimuseettisen toimikunnan nimittää sairaanhoitopiirin hallitus.

Lääketieteellisestä tutkimussuunnitelmasta on saatava tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto ennen tutkimuksen aloittamista.

Tutkimuseettisen toimikunnan tehtävät

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävänä on varmistaa tutkimuksen eettisyys ja tutkittavien turvallisuuden ja oikeuksien toteutuminen. Lisäksi toimikunta varmistaa, että tutkimuksessa on otettu huomioon lääketieteellisen tutkimuslainsäädännön säännökset, tietosuoja-säännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä muut lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Alueellinen tutkimuseettinen toimikunta

antaa lausunnon Tutkimuslain mukaisista lääketieteellisistä tutkimuksista

antaa lausunnon valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan sille siirtämistä lääketutkimuksista

antaa lausunnon kudoksenäytteiden käyttötarkoituksen muutoksesta, jos suostumusta ei saada näytteen luovuttajalta itseltään

antaa lausunnon lääketieteellisten tutkimusten muutoksista

antaa lausunnon näytekokoelmien siirrosta biopankkiin

seuraa ja ohjaa tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan

Lausunnoissaan tutkimuseettisen toimikunnan on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan jäsenet

Tutkimuseettisen toimikunnan jäsenet vuonna 2020 olivat

Puheenjohtajat

dosentti Kai Savonen, liikuntalääketiede ja terveydenhuolto, puheenjohtaja

professori Tuomo Rantanen, kirurgia, 1. varapuheenjohtaja

dosentti Veijo Saano, farmakologia ja kl. farmakologia, 2. varapuheenjohtaja

Jäsenet

lakimies Paavo Autere, oikeustiede

professori Sirpa Hartikainen, geriatria

LT Tuula Heiskanen, psykiatria

Annemarie Hiltunen, maallikkojäsen

LT Kati Kinnunen, silmätaudit

FL Vesa Kiviniemi, tilastotiede

LT Sari Hämäläinen, sisätaudit

LT Olli-Pekka Kämäräinen, neurokirurgia

Annamaija Louheranta, maallikkojäsen

dosentti Hanna Mussalo, kl. fysiologia ja isotooppilääketiede

LT Juha Rutanen, anestesiologia ja tehohoito

LT Antti Saari, lastentaudit

LT Hanna Sallinen, synnytys ja naistentaudit

dosentti Reijo Sironen, patologia
professori Reijo Sund, rekisteritutkimus
professori Tomi-Pekka Tuomainen, kansanterveystiede ja kl. ravitsemustiede

Varajäsenet

LT Jukka Pulkkinen, kirurgia
FT Jouni Ahonen, farmasia
lakimies Risto Salmi, oikeustiede
apulaisprofessori Anna-Maija Tolppanen, hoidon vaikuttavuus
dosentti Paula Ollonen, psykiatria
Tatu Teräväinen, maallikkojäsen
LT Jussi Paterno, silmätaudit
erikoislääkäri Juuso Tamminen
dosentti Auni Juutilainen, sisätaudit
Santtu Mikkonen, maallikkojäsen
LT Mikko Taina, kl. radiologia
FT Pirjo Komulainen, liikuntalääketiede
LT Jani Liimatta, lastentaudit
LT Henna Kärkkäinen, synnytys ja naistentaudit
professori Arto Mannermaa, yksilöllinen lääketiede ja biopankki
TtT Helena Länsimies, hoitotiede, tutkimusetiikka
dosentti, ravitsemusterapeutti Marjukka Kolehmainen, kliininen ravitsemustiede

Tutkimuseettisen toimikunnan asiantuntijana toimi tutkimuspäällikkö Kirsi Luoto ja sihteereinä toimivat tutkimushallintokoordinaattorit Anu Bruun ja Mari Ollikainen. Pysyvässä asiantuntijajäsenenä toimikunnassa toimii Pohjois-Savon sairaanhoitopiiriin tietosuojavastaava.

Lausunnosta päätettäessä päätöksentekoon osallistuu toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.

Eettisessä toimikunnassa on edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta sekä asianomaista sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Lisäksi toimikunnassa tulee tarvittaessa olla edustettuna tai kuultavana ionisoivan säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä.

Jäsenten esteellisyydestä noudatetaan hallintolain (434/2003) virkamiehen esteellisyyttä koskevia säännöksiä (27–30 §).

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan toiminta Kokoukset

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta kokoontui vuonna 2020 kerran kuussa (11 kertaa vuodessa) lukuun ottamatta heinäkuuta. Koronavirusepidemian aikana kokoukset järjestettiin etäkokouksina. Kokousajat ja asiankirjojen viimeiset jättöpäivämäärät olivat nähtävillä PSSHP:n tutkimuseettisen toimikunnan internetsivuilla.

Kokouksia varten tutkimuseettisen toimikunnan sihteeri ja asiantuntija valmistelivat hakijoiden lähettämät asiakirjat esittelijöitä ja toimikunnan kokouksia varten. Asiakirjat kirjattiin D360 järjestelmään, missä ne käsiteltiin asiakirjahallintaa ja arkistointia varten.

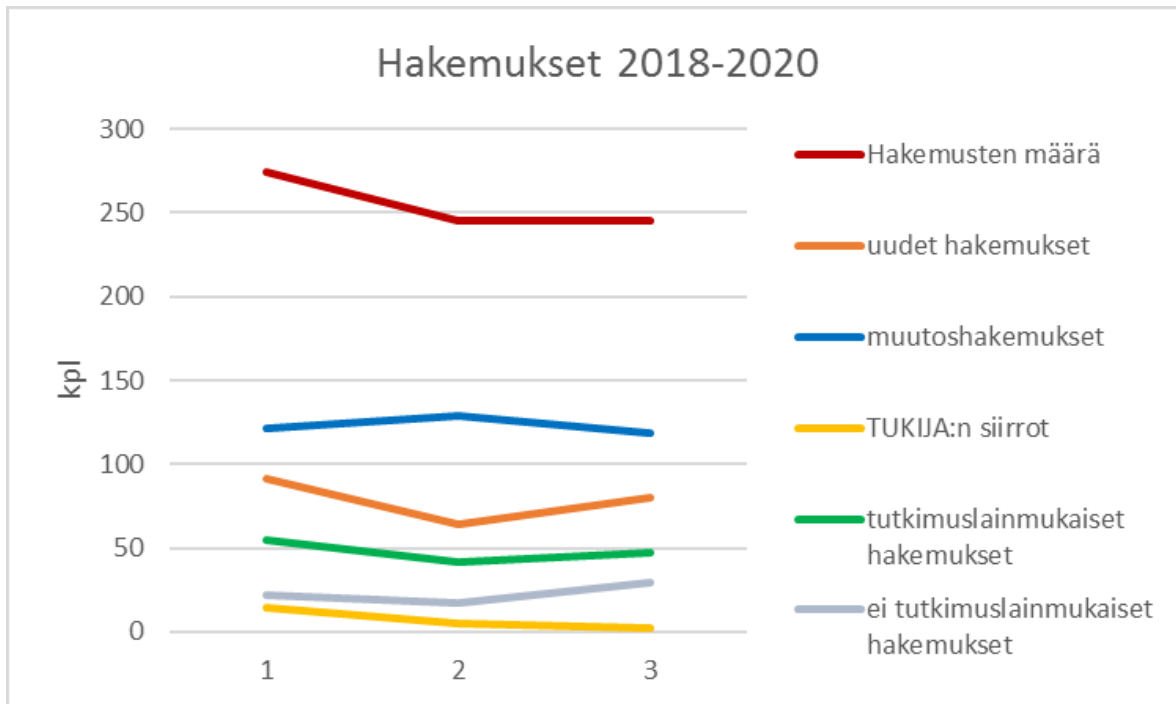
Jokaiselle hakemukselle määriteltiin esittelijä toimikunnan työvaliokunnassa. Lisäksi työvaliokunta käsittelee toimikunnan sille osoittamat lisäselvitykset sekä teki etukäteisselvityksen toimikunnalle tehtyihin muutoshakemuksiin, ilmoituksiin, tiedotuksiin ja vuosiraportteihin.

Lausuntohakemukset ja lausunnot

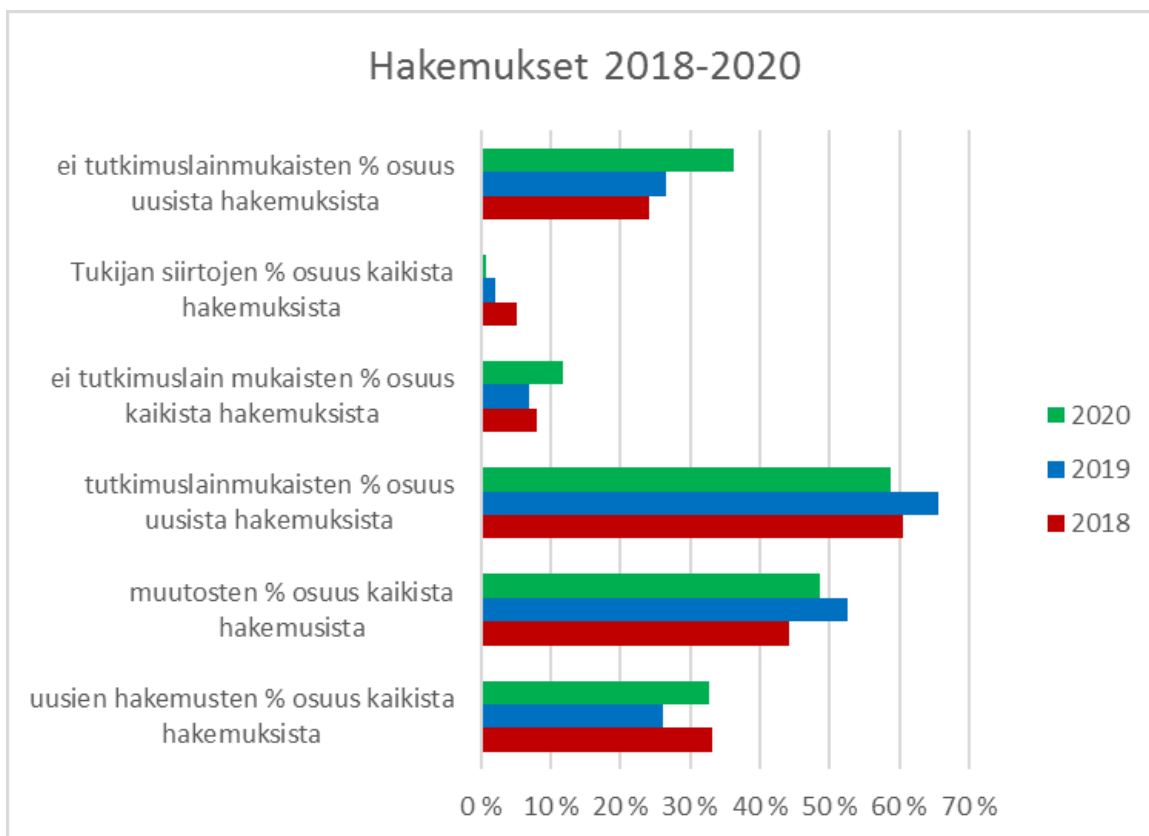
Vuonna 2020 tutkimuseettinen toimikunta käsittelee 245 tutkimushakemusta. Hakemuksista 80 kpl oli uusia tutkimuksia (osuus kaikista hakemuksista 33 %). Uusista hakemuksista 59 % oli tutkimuslainmukaisia tutkimuksia. Vuonna 2020 lausuntohakemuksista suurin osa (68 %) tuli KYSin tutkijoilta (tutkija lausuntohakemuksessa tutkimuksesta vastaavana henkilönä). Itä-Suomen yliopiston tutkijoilta tuli 19 % hakemuksista, KYS erva-alueen sairaalan tutkijoilta 7 % ja muista organisaatiosta 6 %. Toimikunnalle tulleet lausuntohakemukset vuosina 2018–2020 ovat esitettyinä kuvassa 1. Kuvassa 2 on vertailua eri hakemustyyppien osuuksista.

Toimikunnalle toimitettujen lausuntohakemusten kokonaismäärä on vähentynyt kolmen viime vuoden aikana. Erityisesti TUKIJA:n siirtämien lääketutkimusten määrä on pienentynyt huomattavasti. Uusien lausuntohakemusten määrä on hieman suurentunut edelliseen vuoteen verrattuna. Ei-tutkimuslain (esimerkiksi rekisteritutkimukset) mukaisten lausuntohakemusten osuus on jonkin verran kasvanut aikaisempiin vuosiin verrattuna. Muissa lausuntohakemuksista ei ole tapahtunut suuria muutoksia vuosina 2018–2020. Osasyynä lausuntohakemusten määrän vähenemiseen vuonna 2020 voi olla COVID-19-epidemia, mikä on viivästyttänyt kliinisiä tutkimuksia. Toimikunnalle toimitettujen muutosten määrä ei ole merkittävästi muuttunut vuosien 2018–2020 aikana.

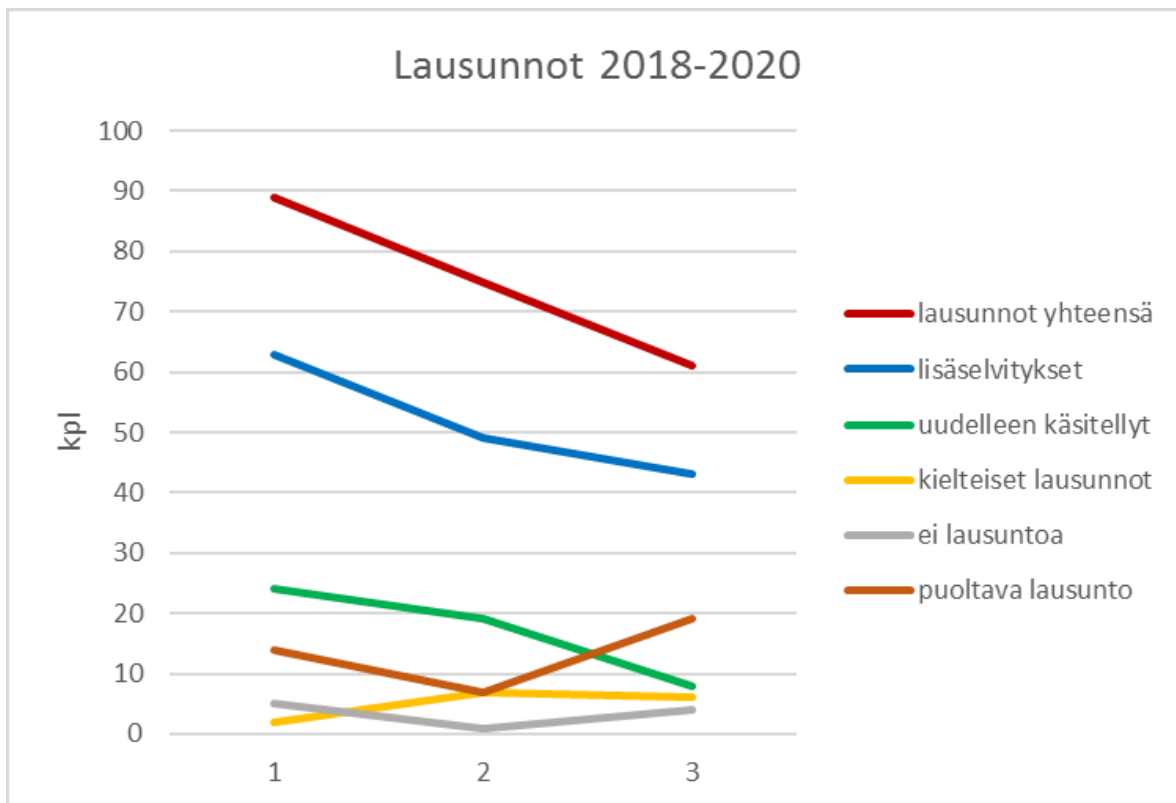
Tutkimuseettinen toimikunta pyysi lisäselvityksiä 43 hakemukseen. Uusintakäsittelyyn toimikunnan kokoukseen otettiin 8 hakemusta. Lisäselvityspyyntöjen osuus kaikista hakemuksista oli 70 %.



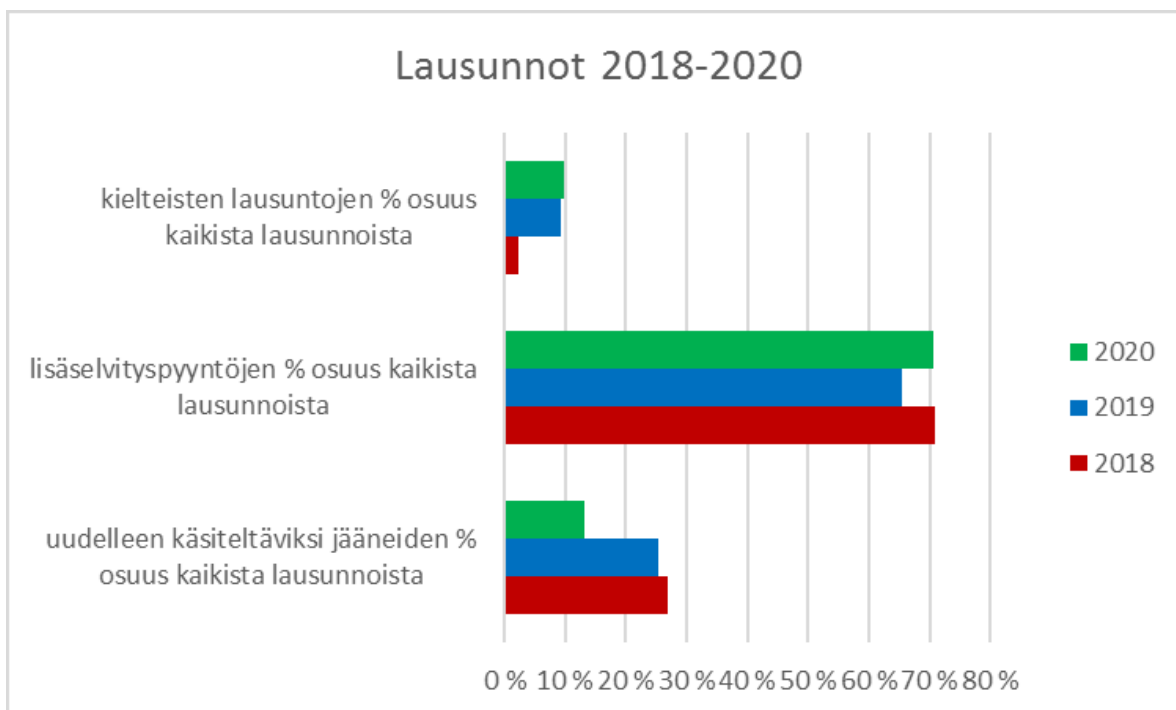
Kuva 1. Tutkimuseettiselle toimikunnalle tulleet lausuntohakemukset vuonna 2018–2020.



Kuva 2. Tutkimuseettiselle tulneiden lausuntohakemusten vertailu.



Kuva 3. Tutkimuseettisen toimikunnan antamat lausunnot vuonna 2018–2020.



Kuva 4. Tutkimuseettisen toimikunnan lausuntojen vertailu.

Yleisimmät syyt lisäselvitysten pyytämiseen liittyivät tutkittavien tiedotteeseen ja suostumukseen sekä rekrytointiprosessiin. Tiedotteeseen pyydettiin lisäselvityksiä erityisesti henkilötietojen käsittelyyn ja tietosuojaan liittyvissä asioissa.

Tutkimuseettisen toimikunnan ensimmäisellä käsittelykerralla annetuista puoltavista lausunnoista suurin osa annettiin ei-tutkimuslainmukaisille tutkimuksille, yleisimmin rekisteritutkimuksille.

Toimikunnan talous vuonna 2020

Tutkimuseettisen toimikunnan toiminnan kulut vuonna 2020 olivat 110 000 €. Kuluista suurin osa tuli kokouspalkkioista 46 500 € ja henkilöstökuluista 47 000 €. Muita kuluja olivat maksut Keski-Suomen tutkimuseettiselle toimikunnalle 15 000 € ja muut kulut 1500 € (mm. tietokoneet, tietoliikenne ja viestintä, monistamo ja kahvitukset). Tuloja lausunnomaksuista (sponsoroidut tutkimukset) toimikunnalla oli 28 000 €.

Toimikunnan yhteistyö

Tutkimuseettisen toimikunnan sihteerit ja asiantuntija osallistuivat TUKIJA:n järjestämiin sihteeritapaamisiin ja alueellisten toimikuntien ja TUKIJA:n seminaareihin. Lisäksi sihteerit ja asiantuntija pitivät yhteyttä omiin verkostoihinsa.

Toiminnan muutokset

Tutkimuseettisen toimikunnan ohjeita ja mallipohjia päivitettiin tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaan. Tutkittavien tiedotteeseen lisättiin osio henkilötietojen käsittelyyn ja tietosuojaan liittyvistä asioista. Toimikunnan asiantuntija vaihtui keväällä ja syksyllä 2020. Tutkimuseettisen toimikunnan hallinnollinen ohje päivitettiin vastuuhenkilön muuttuessa.

Toimikunnan jäsenmuutokset päivitettiin ja hyväksyttiin sairaanhoitopiirin hallituksella sekä kirjattiin IORG ja FWA rekistereihin.

Toimikunnan toiminnan muutosta sähköisen asiakirjajärjestelmän käyttöön ottamiseksi suunniteltiin ja pilotoitiin vuonna 2020.

Tiedottaminen

Tutkimuseettinen toimikunta tiedotti muutoksista ja uudistuksista julkisilla nettisivuilla. Lisäksi toimikunnan nettisivuille tehtiin teknisiä päivityksiä.

Toiminnan arviointi

Tutkimuseettisen toimikunnan toimintaa arvioitiin sisäisesti työvaliokunnassa ja palautteiden käsittelyn yhteydessä toimikunnan kokouksissa. Toimikunnan toimintaa on edelleen kehitetty saadun palautteen mukaan. Toimikunnan linjauksista pidetään kirjaa, jolloin tarvittaessa voidaan varmistaa, että linjaukset pysyvät samanlaisina kaikissa tapauksissa.

Toimikunnan asiakaspalautekysely aloitettiin marraskuun 2020 kokouksen lausuntojen yhteydessä. Palautekyselyä jatketaan joulukuun ja kevään 2021 kokousten yhteydessä. Asiakaspalautekysely toteutetaan niin, että otteiden lähettämisen yhteydessä hakijoille lähetettiin linkki kyselyyn. Asiakaspalautteen kysymykset ovat esitettyinä liitteessä 1. Saadut vastaukset käydään läpi loppukevällä 2021.

Toiminnan muutoksia 2021

Tutkimuseettisen toimikunnan toimintaa pyritään tekemään sujuvammaksi ja tehokkaammaksi. Toiminnan merkittävin muutos vuonna 2021 on siirtyminen sähköiseen asiakirjajärjestelmään. Jatkossa hakijat tekevät lausuntohakemukset eettiselle toimikunnalle eTutkija-järjestelmän kautta. eTutkijaan kirjaudutaan Suomi.fi-tunnistautumisella, mikä lisää tietosuojaa ja tietoturvallisuutta.

Toimikunnan toimintaa kehitetään vuonna 2021. Lisäksi tuleviin lakimuutoksiin (Tutkimuslaki, Laitelaki, Lääkelaki, Biopankkilaki, Genomilaki) varaudutaan tarpeen mukaan. Toimikunnan jäsenille järjestetään koulutusta muutoksista ja niiden vaikutuksista tutkimuseettisen toimikunnan toimintaan.

Toimikunnassa luovutaan asteittain rekisteritutkimusten käsittelystä, koska ne eivät ole lainmukaisia tutkimuksia eivätkä siksi kuulu toimikunnan lakisääteisiin tehtäviin. Rekisteritutkimuksille eettisen lausunnon voivat antaa esimerkiksi yliopiston eettiset toimikunnat. Tutkimuseettisen toimikunnan toimintaa kehitetään asiakaspalautekyselystä saadun palautteen mukaan.

Liitteet

Liite 1 Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan asiakaspalautekyselyn kysymykset

Liite 1.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan asiakaspalautekyselyn kysymykset

Asiakaspalaute

1. Vastaa asteikolla 1 (tyytymätön) -- 5 (erittäin tyytyväinen)

Kuinka tyytyväinen olet Tutkimuseettisen toimikunnan toimintaan?

Jos vastasit 1 tai 2, voit halutessasi kertoa tarkemmin.

2. Saitko riittävästi tietoja ja ohjausta Tutkimuseettisen toimikunnan ohjeista ja lomakkeista hakemuksesi / ilmoituksesi tekemiseen?

Kyllä

Ei (kerro lisää tekstikentässä)

3. Oliko asiointi Tutkimuseettisen toimikunnan kanssa helppoa?

Kyllä

Ei (kerro lisää tekstikentässä)

4. Kuinka todennäköisesti suosittelisit Tutkimuseettisen toimikunnan palveluja ystäville ja työtovereillesi? (0–10)

5. Millaisia toiveita sinulla on toimintamme kehittämiseen?