

JOHTAVAN TUTKIJAN ARVIO TUTKIMUKSEN EETTISISTÄ NÄKÖKOHDISTA

Johtavan tutkijan tulee olla ammatillisesti ja tieteellisesti pätevä ja perehtynyt kyseiseen tutkimukseen ja olla valmis ottamaan tutkimuksen vastuulleen tutkimuslain 5§:n edellyttämässä laajuudessa.

Johtava tutkijan 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, johtavan tutkijan nimi ja allekirjoitus.

Eettisessä arviossa tulisi huomioida oman tutkimuksen kannalta soveltuvin osin mm.:

Hoitoon liittyvät tutkimukset

- Johtavaa tutkijaa pyydetään kuvaamaan, miten huolehditaan, että tutkittavat ymmärtävät tutkimukseen osallistumisen ja tavanomaisen hoidon välisen eron.
- Johtavaa tutkijaa 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 epämuokavuudet (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

- Johtavaa tutkijaa 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, oikeuspsykiatriisiin 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 huomioiva sellaiset henkilöryhmät, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa (asevelvolliset, tutkimuksesta vastaavien henkilöiden alaiset/opiskelijat).

Ulkopuolisten rahoittajien maksamiin palkkioihin ja korvauksiin liittyvät näkökohdat

- Johtavaa tutkijaa pyydetään ottamaan kantaa ulkopuolisen rahoittajan maksamien palkkioiden ja korvausten kohtuullisuuteen

Tietosuojasta huolehtiminen ja henkilötietojen käsittely

Muut tutkimukseen liittyvät eettiset huolenaiheet

Johtavan tutkijan on esitettävä kokonaisnäkemys siitä, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon ja miten mahdolliset siihen liittyvät eettiset ongelmat on ratkaistu.