

TUTKIMUSTEN EETTINEN ENNAKKOARVIOINTI

– Lausuntohakemusprosessi Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisessä toimikunnassa

Mari Vesalainen
Pro gradu – tutkielma
Hoitotiede
Preventiivinen Hoitotiede
Itä-Suomen yliopisto
Terveystieteidentiedekunta
Hoitotieteen laitos
Joulukuu 2012

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ ABSTRACT

1 JOHDANTO	1
2 KIRJALLISUUSKATSAUS	4
2.1 Tutkimuseettisten toimikuntien työtä ohjaavat eettiset periaatteet.....	4
2.1.1 Autonomian kunnioittaminen	4
2.1.2 Vahingon välttäminen ja hyödyllisyys.....	6
2.1.3 Oikeudenmukaisuus.....	8
2.2 Kansalliset tutkimuseettiset toimikunnat	8
2.2.1 Tutkimuslain alaisten tutkimusten eettinen ennakkosäätely.....	9
2.2.2 Ihmistieteellisen tutkimuksen eettinen ennakkosäätely	12
2.3 Kansainväliset tutkimuseettiset toimikunnat	13
2.3.1 Tutkimusten eettisen ennakkoarvioin monet ulottuvuudet.....	13
2.3.2 Tutkimuseettisten toimikuntien toiminta	15
2.4 Tutkimusten eettisen ennakkoarvioinnin prosessi	16
2.4.1 Tutkimuseettisen ennakkoarvioinnin lausunnot.....	19
2.4.2 Tutkimuseettisen ennakkoarvioinnin lisäselvityspyynnöt.....	20
2.5 Yhteenveto tutkimuksen teoreettisista lähtökohdista	27
3 TUTKIMUKSEN TARKOITUS, TAVOITE JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT	29
4 TUTKIMUSAINEISTO JA METODISET VALINNAT	30
4.1 Tutkimusaineiston keruu.....	30
4.2 Aineiston keruun periaatteet.....	31
4.3 Aineiston analyysi.....	35
4.4 Tutkimuksen eettiset näkökohdat	36
5 TUTKIMUSTULOKSET	38
5.1 Lausuntohakemusten taustatiedot.....	38
5.2 Lausuntohakemusten käytännön toteuttaminen	41
5.3 Lausuntohakemusten menetelmälliset ratkaisut.....	43
5.4 Tutkimuseettisen ennakkoarvioinnin lisäselvitysprosessi	44
5.4.1 Lisäselvitysten yleisyys ja laatu.....	44
5.4.2 Lisäselvityspyyntöjen toteuttaminen.....	47
5.5 Yhteenveto tutkimustuloksista	48
6 POHDINTA	51
6.1 Tutkimustulosten tarkastelua.....	52
6.1.1 Tutkimustulosten vertailua aikaisempaan tutkimustietoon	52

6.1.2 Tutkimustulosten tarkastelua eettisten periaatteiden näkökulmasta	55
6.1.3 Tutkimustulokset hoitotieteen näkökulmasta.....	56
6.2 Tutkimuksen luotettavuus.....	57
6.3 Tuotetun tiedon hyödyntäminen ja haasteet jatkotutkimukselle.....	58
6.4 Johtopäätökset.....	60
LÄHTEET	62

LIITTEET

LIITE 1. Taulukko kirjallisuuskatsauksen artikkeleista

ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO

Terveystieteiden tiedekunta
Hoitotieteen laitos
Hoitotiede
Preventiivinen hoitotiede

Vesalainen, Mari

Tutkielman ohjaajat:

Joulukuu 2012

TIIVISTELMÄ

Tutkimusten eettinen ennakoarviointi, lausuntohakemusprosessi Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisessä toimikunnassa
Pro gradu -tutkielma, 64 sivua ja 1 liite (6 sivua)
Professori Anna-Maija Pietilä, TtT Arja Halkoaho, Dosentti Kirsi Timonen

Tutkimusten eettisen ennakoarvioinnin tarkoituksena on valvoa tiedeyhteisön toiminnan eettistä laatua. Siinä korostuu tutkittavien oikeuksien suojelu. Tutkimusten eettistä ennakoarviointia ohjaavat ensisijaisesti tutkimuseettiset periaatteet, joita ovat autonomian kunnioittaminen, vahingon välttäminen, hyödyllisyys ja oikeudenmukaisuus. Tutkimuseettisten toimikuntien tehtävänä on arvioida, onko tutkimussuunnitelmissa otettu huomioon tutkimuseettiset periaatteet sekä lakien, asetusten tai ohjeistojen tutkimusta koskevat säännökset.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli kuvata tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lausuntohakemusprosessia tieteenaloittain. Tietoa tuotettiin tilastollisin menetelmin retrospektiivisenä asiakirjatutkimuksena. Tutkimuksessa analysoitiin tilastollisin menetelmin sisäänottokriteerit täyttäneet tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lausuntohakemukset ja niistä annetut lausunnot (n=174). Tavoitteena oli tuottaa kuvaavaa tietoa tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessista Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisessä toimikunnassa.

Tässä tutkimuksessa analysoiduista lausuntohakemuksista 46 % kuuluivat lääketieteen-, 16 % hoitotieteen-, 13 % ravitsemustieteen-, 5 % farmasian- ja 2 % liikuntalääketieteen alalle sekä 18 % muille tieteenaloille. Lisäselvityspyyntöjä sai 73 % lausuntohakemuksista. Esimerkiksi tieteenalan ja tutkimushankkeiden rahoituksen sekä tutkimusmenetelmien välillä oli tilastollista merkitsevyyttä. Tiedotteen haasteet aiheuttivat lisäselvityspyyntöjä 59:lle % ja suostumuslomakkeen 36:lle % lausuntohakemuksista. Lisäselvitysten määrä vaihteli vuosittain, mutta selkeää nousevaa tai laskevaa kehityssuuntaa ei havaittu. Suurin osa (86 %) lisäselvityspyynnöistä toteutettiin ohjeiden mukaisesti ja lausuntohakemusprosessi kesti (md) 34 päivää. Tieteenalojen välillä ei ollut tilastollisesti merkitsevää riippuvuutta verrattaessa kutakin tieteenalaa tiedotteen tai suostumuslomakkeen aiheuttamiin lisäselvityspyyntöihin.

Tämän tutkimuksen perusteella voidaan todeta, että tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lausuntohakemukset eroavat toisistaan joiltain osin tieteenaloittain. Lisäselvityspyyntöjä tarkasteltaessa huomattiin, että tietoon perustuvan suostumuksen osat alueet olivat suurin haaste lausuntohakemuksissa. Jatkossa olisi olennaista kartoittaa tämän kaltainen tieto myös kliinisten lääketutkimusten näkökulmasta. Lisäksi tulisi myös selvittää, kuinka tasalaatuista tutkimusten eettinen ennakoarviointi on Suomessa ja miten tutkimuseettiset peruseriaatteet ilmenevät lausuntohakemuksissa.

Asiasanat: tutkimuseettiikka, eettinen ennakoarviointi, tietoon perustuva suostumus

Vesalainen, Mari

The Preliminary Ethical Evaluation of Research, the Statement Application Process at the Research Ethics Committee of the Hospital District of Northern Savo

Master's thesis, 64 pages and 1 appendices (6 pages)

Instructors:

Professor Anna-Maija Pietilä, PhD Arja Halkoaho and Docent Kirsi Timonen

December 2012

The purpose of the preliminary ethical evaluation of studies is to monitor the ethical quality of the work of a scientific community. Emphasis is laid on protecting the rights of those examined. The preliminary ethical evaluation of studies is guided primarily by principles of research ethics, such as respect for autonomy, nonmaleficence, beneficence and justice. It is the duty of the research ethics committees to assess whether in research plans attention has been paid to principles of research ethics and to decrees related to laws and regulations on research.

The aim of this study was to describe the statement application process of preliminary ethical evaluation bearing on research ethics, in various scientific disciplines. Information was produced by statistical methods as a retrospective document study. The study statistically analysed both the statement applications on the preliminary evaluation of research ethics that satisfied the admission criteria and the reports passed on them (n=174). The objective was to yield descriptive data of the process of research ethics preliminary evaluation at the research ethics committee of the Hospital District of Northern Savo.

Of the statement applications analysed in this study 46 % belonged to medicine, 16 % to nursing science, 13 % to nutrition, 5 % to pharmacy, 2 % to sports medicine and 18 % to other disciplines. Requests for further clarification were made for 73 % of the statement applications. There was statistical significance, for example, between a discipline and the financing of research projects as well as research methods. Challenges in the announcement caused requests for further clarification for 59 % and in the approval form for 36 % of the statement applications. The number of further clarifications varied on a yearly basis, however, no distinct rising or falling tendency of development was detected. Most (86 %) requests for further clarification were implemented according to instructions, and the statement application process took (md) 34 days. Among the disciplines there was no statistically significant dependence when each discipline was compared with the requests for further clarification caused by the announcement or the approval form.

From this study it can be concluded that the statement applications of research ethics preliminary evaluation differ from each other to some extent in various disciplines. As the requests for further clarification were looked at, it became apparent that the domains of information-based approval posed the biggest challenge in the statement

applications. In the future it would be essential to map out such information also from the viewpoint of clinical drug research. Moreover, it should be examined how uniform the quality of the preliminary ethical evaluation in Finland is, and how the basic principles of research ethics become manifest in statement applications.

Keywords: research ethics, preliminary ethical evaluation, information-based approval

1 JOHDANTO

Nykypäivänä tutkimus on taloudellisesti ja poliittisesti merkittävää yhteiskunnallista toimintaa. Tutkimuksen tulee olla tavoitteiltaan ja menetelmiltään hyväksyttävää sekä korkealaatuista ja luotettavaa. (Pirttilä 2008.) Tutkimuksen eettisyys varmistetaan aina suunnittelusta tutkimuksen julkaisemiseen asti (Piispa 2006, Länsimies-Antikainen 2008). Tutkimusetiikka vaikuttaa tutkijoiden lisäksi tutkittaviin, tiedeyhteisöön sekä koko yhteiskuntaan (Halkoaho 2012). Esimerkiksi Euroopan Unioni korostaa projekteissaan tutkimusetiikan toteutumista (Pietilä ym. 2008). Lisäksi kansainvälisissä julkaisuissa yhä useammin vaaditaan, että tutkimusten eettisyys on ennalta arvioitu. (Mäkelä 2007, Vehviläinen-Julkunen 2007, Eriksson ym. 2008).

Tutkimusetiikka perustuu neljään peruseriaatteeseen, joita ovat autonomian kunnioittaminen, vahingon välttäminen, hyödyllisyys ja oikeudenmukaisuus (Beauchamp & Childress 2009). Lain lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 2004/294, 794/2010(myöhemmin tutkimuslaki) alaisuuteen kuuluvat tutkimushankkeet on alistettu eettisen pohdinnan lisäksi myös vahvalle normiohjaukselle (Hallamaa ym. 2006, Halkoaho 2012). Tutkimusetiikka luokitellaankin normatiiviseksi etiikaksi, joka pohtii tutkimuksessa noudatettavia sääntöjä (Hallamaa ym. 2006, Pihlström 2008).

Tieteellisen tutkimuksen sääntely alkoi toisen maailman sodan jälkeen Nürnbergin oikeudenkäynnistä vuonna 1947. Oikeudenkäynti vahvisti ”Nürnbergin säännöstön”, jossa painotetaan tutkittavien oikeuksia. Vuonna 1964 julkaistiin ”Helsingin julistus”, joka edelleen korostaa tutkittavien hyvinvointia (Suomen lääkäriiliitto 2012). Vuonna 1999 Suomessa otettiin käyttöön tutkimuslaki (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 2004/294, 794/2010), joka koskee kaikkea ihmiseen taikka ihmisen alkioon tai sikiöön kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta. Tutkimuslakia uudistettiin vuonna 2010, muutos siirsi lakisääteisen tutkimuseettisen ennakoarvioinnin piiriin myös kaikki ne hoitotieteelliset ja terveystieteelliset tutkimukset, joissa puututaan ihmisen koskemattomuuteen. (Halkoaho ym. 2010, Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 2004/294, 794/2010.)

Suomessa ajankohtaisena tieteellisen tutkimuseettisen keskustelun aiheena ovat biopankit. Hallitus ehdottaa esityksessään eduskunnalle, että säädettäisiin uusi biopankkilaki ja lakia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä sekä lakia potilaan asemasta ja oikeuksista muutettaisiin. Tämän hallituksen esityksen tarkoituksena on edistää ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja turvata yksityisyyden suojaa näytteitä käsiteltäessä. (HE 325/2010 vp.)

Tutkimuslaki määrää myös lakisääteisten tutkimuseettisten toimikuntien toiminnasta. Ne ovat osa tutkimusten eettistä ennakko- ja normiohjausta. (Halkoaho 2012.) Tutkimuseettisten toimikuntien tehtävänä on antaa lausuntoja tutkimussuunnitelmista ennen hankkeiden aloittamista. Toimikunnat arvioivat, onko tutkimus suunniteltu eettisesti hyväksyttävällä tavalla tutkittaville aiheutuvan tarpeettoman haitan ehkäisemiseksi (WHO 2005, Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 2004/294, 794/2010). Tutkimuseettisen ennakkoarvioinnin lisäksi jokaisen tutkijan on itse sitouduttava eettisesti korkeatasoiseen toimintaan (Pietilä ym. 2008), eikä vähimmäisedellytysten täyttäminen ole riittävää (TUKIJA 2009).

Tutkimuseettisten toimikuntien työmäärä ja rooli lääke- ja terveystieteellisessä tutkimuksessa on kasvanut. Esimerkiksi ennakkoarvioitavien tutkimusten määrä on lisääntynyt erilaisten ohjeistusmuutosten myötä. (ks. esim. Davies ym. 2009, Wilson & Hunter 2010, Caminiti ym. 2011). Toimikuntien toiminnan tarpeellisuudesta, virheettömyydestä ja toiminnan tuloksista käydään jatkuvasti kriittistä kansainvälistä sekä kansallista keskustelua (ks. esim. Greene ym. 2010, Racine ym. 2010). Aiemmin 200-luvun alussa haasteena oli tutkijalähtöisten tutkimusten määrän vähentyminen (Halila 2009). Tutkijalähtöisiä hankkeita oli vähemmän verrattuna lääketeollisuuden ja tutkimusyriyten suorittamiin hankkeisiin (Idänpää-Heikkilä & Huupponen 2006, Klaukka ym. 2007). Tutkijalähtöisten hankkeiden harventumisen syyksi kirjallisuudessa esitettiin esimerkiksi moninaisen valvonnan rajoittavan tai jopa estävän relevanttia kliinistä tutkimusta (ks. esim. Keränen ym. 2011). Toimikunnat pyrkivät vastaamaan haasteisiin yhtenäistämällä toimintojaan, jotta eettinen ennakkoarviointi olisi mahdollisimmat tasapuolista ja joustavaa kaikille tutkijoille (ks. esim. Liaw 2011).

Nyt kliinisen lääketutkimusten kokonaismäärä on vähenemässä ja lääketieteellisuuden kustantamien uusien tutkimusten määrä on puolittunut. Esimerkiksi lääketieteellisyys ry:n mukaan tilanteen korjaamiseksi tarvitaan muutoksia terveydenhuollon käytäntöihin sekä lainsäädäntöön. Tutkimustoiminnan väheneminen vaikuttaa lääketieteellisuuden tarjoamiin työpaikkoihin, mutta myös potilaiden saamaan hyötyyn tutkimuksista. Potilas hyötyy tutkimustoiminnasta sekä mahdollisuutena osallistua käynnissä oleviin tutkimuksiin että lääkäreiden kasvavaan käyttökokemukseen tutkittavan lääkkeiden hyödyistä ja haitoista. (Bengström 2012.)

Tutkimuseettisen lisätutkimuksen tarve on tunnistettu useissa eri lähteissä (ks. esim. Launis 2007, Länsimies-Antikainen 2009, Halkoaho 2012). Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kuvata Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettiselle toimikunnalle vuosina 2004–2008 lähetettyjä lausuntohakemuksia tieteenaloittain. Tutkimus on luonteeltaan retrospektiivinen rekisteritutkimus. Se on osa Itä-Suomen yliopiston hoitotieteen laitoksen ja Kuopion yliopistollisen sairaalan (myöhemmin KYS) tutkimusyksikön tutkimuseettikan hanketta.

2 KIRJALLISUUSKATSAUS

2.1 Tutkimuseettisten toimikuntien työtä ohjaavat eettiset periaatteet

Ihmisiin kohdistuva tutkimus pitää suorittaa hyvän tieteellisen käytännön mukaisesti (WHO 2005, Pietilä ym. 2008, Burns & Grove 2009). Hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuseettisten toimikuntien toimintaa ohjaavat eettiset periaatteet on luokiteltu tässä katsauksessa Beauchampin ja Childressin (2009) klassista jaottelua mukaillen autonomian kunnioittamiseen, vahingon välttämiseen sekä hyödyllisyyteen ja oikeudenmukaisuuteen.

2.1.1 Autonomian kunnioittaminen

Yksityisyys ja luottamuksellisuus

Tutkittavan autonomian eli itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen muodostuu yksityisyydestä, luottamuksellisuudesta sekä tietoon perustuvasta suostumuksesta (Beauchamp & Childress 2009, Tod 2009). Autonomian kunnioittaminen perustuu moraaliin ja ihmisarvoon. Lisäksi se sisältää näkökulmia rehellisyydestä ja haavoittuvuudesta. (Jordan 2010.) Yksityisyydelle ei ole olemassa selkeää määritelmää, mutta usein sitä kuvaillaan yksilön mahdollisuuksilla ja oikeuksilla. Sen sisältö sekä merkitys muuttuvat yhteiskunnan mukana. Yksityisyyttä rajaavat tutkittavien kulttuuriset tekijät sekä ikä ja sukupuoli. Sitä voidaan esimerkiksi tutkia kudostutkimuksessa geneettisen informaation tai kliinisessä hoitotyössä ihmisen henkilökohtaisen tilan kunnioittamisena. (Kuula 2006, Halkoaho 2012.) Myös luottamuksellisuudella voidaan viitata erilaisiin näkökulmiin, kuten tutkijan ja tutkittavan väliseen keskinäiseen luottamussuhteeseen, tutkimustilanteen luottamuksellisuuteen tai tutkittavan anonymiteetin suojelemiseen. Sillä viitataan myös tutkimusaineistojen käyttöön ja säilytykseen, salassapitovelvollisuuteen sekä tietosuojaan. (Kuula 2006, Beauchamp & Childress 2009.)

Tietosuojan tavoitteena on suojata ihmisen yksityiselämää ja hänen henkilötietojaan haitalliselta käytöltä. Sen avulla pyritään ennaltaehkäisemään ristiriitojen syntyä

tutkimuksellisten tiedontarpeiden ja tutkittavien yksityisyyden välille. (Kuula 2006.) Tutkimuseettisten toimikuntien työhön kuuluu pohtia tutkittavien henkilötietojen ja tutkimustietojen keräämisen tarkoituksenmukaisuutta, esimerkiksi kuka tutkimustietoja saa tarkastella ja missä tutkimusmateriaali säilytetään (WHO 2005, TUKIJA 2009). Yksityisyys- ja luottamuksellisuusperiaatteiden mukaan tutkittavan anonymiteetillä tarkoitetaan tutkittavan henkilöllisyyden salassa pitämistä. Tähän voidaan vaikuttaa niin aineistojen koodaamisella kuin tulosten raportoinnilla sekä tulosten omistajuuden pohdinnalla. Anonymisointi ei kuitenkaan tarkoita aineistojen koodaamista. (Kuula 2006, Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009, TUKIJA 2009, Halkoaho ym. 2012.)

Tietoon perustuva suostumus

Tietoon perustuvan suostumuksen avulla pyritään varmistamaan, että tutkittava pystyy tekemään tutkimukseen osallistumispäätöksensä itsenäisesti ja painostuksesta vapaana, (Länsimies-Antikainen 2008, Nelson ym. 2011) vallitsevan aikakauden ja kulttuurin arvojen ja ihanteiden mukaisesti (WHO 2005, Halkoaho ym. 2010). Tietoon perustuva suostumus koostuu viidestä elementistä; tutkimukseen osallistuvan kompetenssista, vapaaehtoisuudesta, kirjallisen materiaalin paljastamisesta, ymmärryksestä ja suostumuksesta (Beauchamp & Childress 2009). Tietoon perustuvassa suostumuksessa pitäisi edellisten lisäksi muistaa myös tutkijoiden ja tutkittavien välinen keskinäinen kommunikaatio ja sitoutuminen (Manson & O'Neil 2007, Sutrop 2011).

Tietoon perustuvassa suostumusprosessissa tutkittavalle selostetaan tutkimuksen tavoitteet, menetelmät, rahoituslähteet ja tutkijoiden mahdolliset eturistiriidat tai sidonnaisuudet. Lisäksi tutkittaville kerrotaan tutkimuksesta odotettavissa olevat hyödyt ja toisaalta siitä mahdollisesti koituvat riskit tai haitat (Länsimies-Antikainen 2008.) Lisäksi tutkijan täytyy varmistua siitä, että tutkittava on ymmärtänyt annetut tiedot ja, että hän on tietoinen oikeudestaan kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta ilman seurauksia tutkimuksen aikana. (Suomen lääkäriliitto 2009.) Lopuksi tutkittava allekirjoittaa kirjallisen, vapaaehtoisesti annetun tietoon perustuvan suostumuksen (Länsimies-Antikainen 2008). Tähän vaikuttavat erilaiset tekijät, kuten tutkittavan arvomaailma, terveydellinen tilanne sekä tutkittavan läheisten mielipiteet.

Osallistumispäätökseen voi vaikuttaa myös se, ettei vastaavan tasoista hoitoa ole muuten saatavilla. (Appelbaum ym. 2009.) Tiedon ymmärtämiseen positiivisesti vaikuttavat tutkittavien koulutustaso ja se, että tutkittava tuntee oman terveytensä hyväksi. Näistä syistä erityistä huomiota tietoon perustuvaa suostumusta toteutettaessa pitää kiinnittää vähemmän koulutettuihin ja oman terveytensä huonoksi kokeviin tutkittaviin. (Länsimies-Antikainen ym. 2011.)

Tietoon perustuvan suostumuksen olennaisia osia ovat tutkittaville annettava kirjallinen informaatio tutkimuksesta eli tiedote tutkittavalle sekä kirjallinen suostumuslomake. Tutkittavien tiedotteesta tulee selvittää kaikki olennainen tieto tutkimuksesta ja sen kuuluu olla järkevän pituinen, asiallinen sekä ymmärrettävä. Suostumusasiakirjaa arvioidaan sen perusteella, onko kaikki olennainen tieto tutkittavan suostumuksen kannalta selvitetty. (TUKIJA 2009.)

2.1.2 Vahingon välttäminen ja hyödyllisyys

Tutkimuksesta aiheutuvien hyötyjen ja haittojen välinen arviointi sekä hyvän tekemisen edesauttaminen liittyvät sekä vahingon välttämiseen, että tutkimuksen hyödyllisyyteen (CIOMS 2002, Beauchamp & Childress 2009). Hippokrateen perinteen mukaisesti tutkimus ei saa aiheuttaa tutkittaville tai muulle ympäristölle liiallista vahinkoa. Vahingon välttämällä tarkoitetaan esimerkiksi tappamisen kieltämistä tai kivun aiheuttamisen karttamista. Tutkittavan sairautta ei myöskään saa pahentaa. Hyödyllisyyteen taas liittyy aina moraalinen velvoite toisia ihmisiä kohtaan (Beauchamp & Childress 2009) ja viimeaikoina yleinen etu onkin nostettu yksilön etujen rinnalle (Long & Fallon 2007, Siegel ym. 2009, Sutrop 2011).

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuneet haitat voivat koskea aineiston keruuta, sen säilyttämistä, tutkimusjulkaisuista aiheutuvia seurauksia tai tutkimuksen aiheen tai toimenpiteiden tutkittaville aiheuttamaa henkistä tai fyysistä kärsimystä (Beauchamp & Childress 2009). Tutkimuseettiset toimikunnat pohtivat hyödyllisyyttä niin tutkimusaiheen tärkeyden, tutkimusmenetelmien, tutkimusasetelmien kuin tutkijoiden pätevyydenkin näkökulmista (WHO 2005). Näistä syistä riskien ja hyötyjen välistä suhdetta pohdittaessa arvioidaan esimerkiksi aiempaan tutkimukseen perustuvaa hyötyjen ja

haittojen todennäköisyyttä tai tutkimuksessa toteutettavan hoidon ja vakiintuneen hoidon välistä suhdetta (TUKIJA 2009).

Vahingon välttämisen ja hyödyllisyyden suhdetta tarkastellaan erityisen tarkasti haavoittuvia ryhmiä tutkittaessa. Suomessa tutkimuslain (1999/488, 294/2004, 794/2010) määritelmän mukaan haavoittuviin ryhmiin kuuluvat henkilöt, jotka eivät mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen. Ryhmään kuuluvat lisäksi alaikäiset, raskaana olevat tai imettävät, vangit sekä oikeuspsykiatriset potilaat. Ennen haavoittuvien ryhmien tutkimista tulee aina selvittää, voitaisiinko sama tutkimus suorittaa muilla tutkittavilla tai vähemmän kajoavin toimenpitein. (Aho 2011).

Dixon-Woodsin ja Angellin (2009) tutkimuksessa erityisryhmien tutkimista koskevat ohjeistukset aiheuttivat tulkintahaasteita niin tutkijoille kuin tutkimuseettisille toimikunnillekin. Tutkimuseettiset toimikunnat olivat huolissaan paikallisten lakien ja ohjeiden noudattamisesta varsinkin haavoittuvien ryhmien tutkimuksessa. Toisaalta toimikunnat eivät myöskään itse osanneet antaa selkeitä ohjeita tutkijoille. Yhtenä suurena haasteena olivat esimerkiksi suostumuskäytänteet. (Dixon-Woods & Angell 2009.) Eräässä toisessa tutkimuksessa toimikunnat kuitenkin suhtautuivat erityisryhmien tutkimiseen positiivisesti, kunhan erityisryhmiä koskevien ohjeiden ja lakien noudattamisesta on varmistuttu (Bravo ym. 2010).

Haavoittuvien ryhmien tietoon perustuvaa suostumusta arvioitaessa toimikunnat pohivat, onko tutkimukseen osallistumassa henkilöryhmiä, joiden vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa tai onko näiden henkilöiden suostumuksen vapaaehtoisuus turvattu (TUKIJA 2009). Haavoittuvien ryhmien tietoon perustuva suostumus aiheuttaa haasteen tutkijoille erityisesti silloin, kun tutkittava ei itse voi antaa suostumustaan. Tällöin päätöksen tutkimukseen osallistumisesta tekee se, jonka katsotaan olevan parhaiten tietoinen tutkittavan mielipiteestä. (Beuhamp & Childress 2009.)

2.1.3 Oikeudenmukaisuus

Oikeudenmukaisuudella tutkimustyössä viitataan tutkittavien tasa-arvoiseen valikoitumiseen (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009). Toisaalta terveystieteellisen tutkimuksen sinällään voidaan katsoa olevan sosiaalista oikeudenmukaisuutta lisäävää toimintaa (Rogers & Kelly 2011). Yleisemmin oikeudenmukaisuudeksi ymmärretään asiaankuuluva hoito tai kohtelu, joka kuuluu tai joka ollaan velkaa tietyille henkilöille (Beauchamp & Childress 2009) ja sillä viitataan eettiseen velvoitteeseen kohdella muita moraalisesti oikein (CIOMS 2002). Tutkimuseettisten toimikuntien kannalta oikeudenmukaisuuteen kytkeytyvät erilaiset lait ja asetukset, otosten perusteltavuus sekä tutkijoiden oikeus tehdä tutkimusta (Beauchamp & Childress 2009).

Oikeudenmukaisuuteen liittyy tutkijoiden mahdolliset eturistiriidat, joita voi ilmetä esimerkiksi tutkimuksen rahoituksessa (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 294/2004, 794/2010). Rahoitus pitää selvittää niin tutkimuseettisille toimikunnille kuin tutkittavillekin (Suomen lääkäriliitto 2009). Tutkimuseettiset toimikunnat arvioivat henkilökunnalle ja tutkimukseen rekrytoitaville aiheutuvat taloudelliset menetykset ja suunniteltujen korvausten kohtuullisuuden. (TUKIJA 2009.)

Hankkeiden sponsorit eivät ole ensisijaisesti vastuullisia epäoikeudenmukaisista tutkimusolosuhteista, mutta he eivät saa pyrkiä hyötymään taloudellisesti kehitysmaista tai muuten haavoittuvista väestöistä, vaikka tutkimuslainsäädäntö näissä maissa olisi väljempi (CIOMS 2002). Erimerkiksi tietoon perustuvan suostumuksen ulottuvuudet eroavat kulttuureittain (McIntosh ym. 2008, Tangwa 2009, Blom ym. 2011, Flicker 2012). Kehittyviä maita pyritään suojelemaan tutkimuksen maailmaan mahdollisesti liittyvältä riistolta (Tangwa 2009).

2.2 Kansalliset tutkimuseettiset toimikunnat

Tutkimuslain alaista tutkimusta arvioivat alueelliset eettiset toimikunnat ja TUKIJA, jotka toimivat sosiaali- ja terveysministeriön alaisuudessa. Ihmistieteellistä tutkimusta

ohjaa opetusministeriön alainen TENK. Kaikki toimikunnat antavat lausuntoja tutkimussuunnitelmista sekä ylläpitävät tutkimuseettistä keskustelua oman toimialansa sisällä (Halila 2003). Tämän kappaleen alaluvuissa kerrotaan tutkimuslain alaisen tutkimuksen sekä ihmistieteellisen tutkimuksen ennakkosäätelystä.

2.2.1 Tutkimuslain alaisten tutkimusten eettinen ennakkosäätely

Tutkijoiden ja tutkimuseettisten toimikuntien työtä ohjeistavat erilaiset kansalliset sekä kansainväliset lait, asetukset ja ohjeistukset. Ensisijaisesti lainalaisten toimikuntien työtä sekä järjestäytymistä ohjaavat tutkimuslaki eli lakilääketieteellisestä tutkimuksesta (1999/488, 295/2004, 794/2010), asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999, 986/2001) sekä Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisestä lääketutkimuksesta (316/2005, 841/2010). Humanistis-yhteiskuntatieteellistä tutkimusta arvioivat tutkimuseettiset toimikunnat perustavat toimintansa esimerkiksi ”Hyvä tieteellinen käytäntö –ohjeistoon sekä TENKin ehdotukseen eettisestä ennakoarvioinnista ihmistieteiden alalla. Lakien, asetusten sekä ehdotusten lisäksi kaikkea ihmisiin kohdistuvan tutkimustoiminnan etiikkaa alasta riippumatta ohjeistetaan erilaisissa ohjeistoissa kuten Helsingin julistuksessa. Tämän kappaleen alaluvuissa kerrotaan tarkemmin tutkimuslaista, humanistis-yhteiskuntatieteellisestä ennakkosäätelystä ja Helsingin julistuksesta.

Muita lain alaisten toimikuntien työskentelyä ohjaavia dokumentteja ovat henkilötietolaki (523/1999, 986/2000), rekisterilaki (556/1989) ja -asetus (774/1989), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), lääkelaki (395/1987), kudoslaki (2001/101), potilasvahinkolaki (585/1986) ja EU-direktiivi 2001/20/EY sekä CIOMS:n International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects sekä WHO:n Good Clinical Practice. Henkilötietolakia (523/1999, 986/2000) sovelletaan silloin, kun henkilötiedoista muodostuu henkilörekisteri esimerkiksi tietojen keräämisen, tallentamisen, säilyttämisen tai yhdistämisen takia. Lain mukaan tutkimusaineistoja käsitellään huolellisesti, asiallisesti ja suunnitellusti. Lisäksi tietoja saa käyttää vain alkuperäiseen tarkoitukseen. Lain tarkoituksena on ehkäistä ristiriitojen syntyä tutkimuksellisten tiedontarpeiden ja tutkittavien yksityisyyden välillä. (Henkilötietolaki 523/1999, 986/2000.)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY ohjaa klinisiin lääketutkimuksiin liittyvää tutkimustoimintaa Suomessa ja muualla Euroopassa. Direktiivin tavoitteena on yhtenäistää jäsenvaltioiden kliinistä lääketutkimusta koskeva lainsäädäntö ja hallinnolliset määräykset. Direktiivin avulla on pyritty yhtenäistämään esimerkiksi lausuntohakemusprosessin kesto. Kliinisten lääketutkimusten eettisen ennakoarvioinnin prosessi saa kestää 60 päivää hakemuksen saapumisesta toimikunnalle. Direktiivin vaikutuksia ja Eurooppalaisten käytänteiden yhtenäistämisen onnistumista on tutkittu 2000 –luvulla. Hernandesin ym. (2009) tutkimuksessa oli mukana useita eri Euroopan maita. Tutkimuksessa todettiin, että toimikuntien jäsenmäärät vaihtelevat edelleen direktiivin voimaantulosta huolimatta. Porcun ym. (2008) Espanjassa suorittamasta tutkimuksesta selvisi, että 60 päivän arviointiaika ylittyi. Hedgecoe kumppaneineen (2006) selvitti artikkelissaan, että toisistaan eroavista toimintamalleista huolimatta tutkimuseettinen ennakoarviointi sisälsi samankaltaisia ulottuvuuksia kohdemaasta huolimatta. Nyt direktiiviä ollaan uudistamassa, sillä vaikka sen avulla on yhtenäistetty kliinistä lääketutkimusta, on se kuitenkin saanut myös paljon kritiikkiä (EurLex 2012, Euroopan komissio 2012).

CIOMS uudisti vuonna 2002 ohjeistuksensa Ethical guidelines for biomedical research involving human subjects, joka perustuu Helsingin julistukseen. Ohjeistus koostuu 21:sta suosituksesta, joissa opastetaan eettiseen tutkimustoimintaan sekä määritellään tutkimuseettisten toimikuntien toimintaa. Ohjeistuksessa puututaan esimerkiksi toimikuntien itsenäisyyteen tutkimusryhmistä, taloudellisista sitoumuksista sekä materiaalisista hyödyistä. (CIOMS 2002.)

Good Clinical Practice (GCP) eli hyvä tieteellinen käytäntö on WHO:n kansainvälisesti käytössä oleva eettinen sekä tieteellinen ohjeisto. Siinä keskitytään ihmisiin kohdistuvien tutkimusten suunnitteluun, dokumentointiin sekä raportointiin. Ohjeiston tarkoituksena on suojata tutkittavien turvallisuutta ja hyvinvointia. Myös tämä ohjeistus kunnioittaa Helsingin julistusta ja antaa suosituksia tutkimuseettisten toimikuntien toiminnasta. GCPn mukaan ainoastaan ne toimikuntien jäsenet jotka ovat paikalla arviointikokouksissa, saavat äänestää tai ilmaista mielipiteensä lausuntohakemusten eettisyydestä. (International Conference on Harmonisation 1996.)

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

Lain alaisella lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen taikka ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen. Tällaisen tutkimuksen tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä tai sairauksien ehkäisystä, niiden syistä, oireista, diagnostiikasta tai hoidosta sekä tautien olemuksesta yleensä. Tutkimuslain mukaan tutkimuksesta koituvaa hyödyn ja haitan suhdetta täytyy vertailla. Laissa ohjeistetaan myös tutkimuksesta vastaavan henkilön pätevyydestä, tutkittavan suostumuksesta, haavoittuvien ryhmien tutkimuksellisista erityispiirteistä. Laki määrittää myös eettisten toimikuntien toimintaa (ks. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 294/2004, 794/2010.)

Lain mukaisesti tutkimuseettiset toimikunnat antavat ennakolta arvion niistä lausuntohakemuksista, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus pääasiassa suoritetaan. TUKIJA käsittelee aina kaikki kliiniset lääketutkimukset, mutta se voi myös siirtää lausuntohakemuksen alueelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle, kuten esimerkiksi Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettiselle toimikunnalle lausuttavaksi. Lisäksi TUKIJAlta voidaan pyytää lausuntoa alueellisten toimikuntien hylkäämistä lausuntohakemuksista. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 294/2004, 794/2010.)

Tutkimuslain alaisissa tutkimuseettisissä toimikunnissa on oltava vähintään puheenjohtaja ja lisäksi kuusi muuta jäsentä, joista yksi on varapuheenjohtaja. Tutkimuseettisissä toimikunnissa on edustettuina tutkimuseettisyyden, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen sekä maallikkojäsenten asiantuntemus. Lisäksi esimerkiksi pediatrian alaan kuuluvia tutkimuksia arvioitaessa toimikunnassa pitää aina olla alan asiantuntijuus edustettuna. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 294/2004, 794/2010.) Toimikuntien monitieteinen edustajisto on merkityksellistä, jotta käsittelyssä olevan tutkimuksen eettisyydestä saataisiin mahdollisimman laaja-alainen näkemys (Halila 2003).

Tutkimuslain päivitys astui voimaan 1.10.2010. Ensimmäisenä muutoksena lakiin lisättiin terveys –käsite, jonka arvioidaan lisäävän myös muiden terveystieteellisten tieteenalojen, kuten hoitotieteen tutkimusten määrää sairaanhoitopiirien tutkimuseet-

tisissä toimikunnissa. Toinen terveystieteitä koskeva lakimuutos koskee tutkimuksesta vastaavaa henkilöä. Nyt hoitotieteellisen tutkimuksen tutkimuksesta vastaavana henkilönä voi toimia oman tieteenalan edustaja, kun aiemmin sen on täytynyt olla lääketieteen edustaja. Tämä muutos lisää tieteenalan ja tutkimuksen autonomisuutta ja valtaa, mutta toisaalta myös vastuuta. (Halkoaho ym. 2010, Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 294/2004, 794/2010.) Tutkimuslakia täydentävät asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (295/2001) sekä asetus kliinisestä lääketutkimuksesta (316/2005).

Helsingin Julistus

Vuonna 1964 Maailman lääkäriiliitto (WMA) julkaisi Helsingin julistuksen, jossa korostetaan tutkittavien hyvinvoinnin ensisijaisuutta kaikkiin muihin etuihin nähden. Julistuksen mukaan tutkijan velvollisuutena on varjella tutkittavien elämää, terveyttä, ihmisarvoa, koskemattomuutta, itsemääräämisoikeutta ja yksityisyyttä sekä heidän henkilökohtaisten tietojensa luottamuksellisuutta. Helsingin julistus on toiminut lähtökohtana myös muille, myöhemmin julkaistuille ohjeistuksille, kuten CIOMSin ja WHO:n ohjeistoille. (Suomen lääkäriiliitto 2009.)

Helsingin julistus ottaa tutkimustyön lisäksi kantaa tutkimusten julkaisuun eettisyyteen. Kirjoittajilla, toimittajilla ja julkaisijoilla on eettisiä velvollisuuksia. He ovat velvollisia julkaisemaan tutkimustulokset vaikka ne olisivatkin esimerkiksi taloudellisesti kannattamattomia tutkimuksen suorittajan näkökulmasta. He ovat myös vastuussa raporttiansa täydellisyydestä ja tarkkuudesta. Kaikki rahoituslähteet, institutionaaliset sidonnaisuudet sekä eturistiriidat on ilmoitettava julkaisuissa. Sellaista raporttia ei pidä hyväksyä julkaistavaksi, missä Helsingin julistuksen periaatteita ei ole noudatettu. (Suomen lääkäriiliitto 2009.)

2.2.2 Ihmistieteellisen tutkimuksen eettinen ennakkosääntely

Ihmistieteiden tutkimuseettistä toimintaa ohjaa ensisijaisesti ohjeistus ”Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausten käsitteleminen”, jonka periaatteisiin kuuluvat esimerkiksi itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen, vahingon välttäminen ja yksityi-

syys. (TENK 2002.) Lisäksi ihmistieteissä painotetaan tutkijan omaa vastuuta. Tutkimuseettisten toimikuntien toimintaa taas ohjaa pääasiassa Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ehdotus tutkimuseettisen ennakoarvioinnin järjestämisestä. Humanistis- yhteiskuntatieteellisten ja kasvatustieteen alojen ihmisiin kohdistuvan tutkimuksen eettistä ennakoarviointia ei ole tutkimuslailla säädelty, mutta osa tutkimustoimintaa ohjaavista laeista, kuten henkilötietolaki (523/1999, 986/2000), ohjaa myös ihmistieteellistä tutkimusta (TENK 2009).

Valvonnan tarve näillä aloilla lisääntyi 2000 -luvun alussa kansainvälisten julkaisujen sekä rahoittajien ja yhteistyökumppaneiden vaatimusten muuttuessa. Lisäksi tutkijat itse ilmaisivat tuen tarpeen. (Kuula 2008.) TENK perusti vuonna 2002 HYMY -työryhmän selvittämään tutkimuseettisen ennakoarvioinnin järjestämismahdollisuutta näille aloille. Humanistis-yhteiskuntatieteellisten ja kasvatustieteellisten alojen eettistä ennakoarviointia kehitetty sitouttamismallin orientaation mukaisesti, jonka perusajatuksena on tiedeyhteisön kattava sitoutuminen. (TENK 2009.) Tutkimusorganisaatiot, kuten yliopistot perustavat itse ennakoarviointia toteuttavia tutkimuseettisiä toimikuntia (ks. esim. Itä-Suomen yliopisto 2012). Näiden toimikuntien toimialaan kuuluvat tutkimukset, joissa esimerkiksi puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen tai poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta. Lisäksi tutkijat voivat pyytää eettistä ennakoarviointia hankkeelleen, jos tutkimuksen kohde, rahoittaja tai yhteistyökumppani sitä vaatii tai edellyttää. (TENK 2009.)

2.3 Kansainväliset tutkimuseettiset toimikunnat

2.3.1 Tutkimusten eettisen ennakoarvioin monet ulottuvuudet

Tutkimuseettisten toimikuntien toiminta on järjestetty eri tavoin maasta tai maanosasta riippuen. Tässä kappaleessa raportoitujen tieteellisten artikkelien kohteena olleet tutkimuseettiset toimikunnat ovat antaneet lausuntoja vain lääketieteellisestä sekä sosiaali- ja terveystieteellisestä tutkimuksesta. Suomen lisäksi myös kansainvälisesti tutkimuseettisten toimikuntien tehtävänä on arvioida esimerkiksi tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja haitat, tietoon perustuvan suostumuksen toteutumisen sekä yksityisyyden ja luottamuksellisuuden turvaaminen. Tutkimuksen eettisyyden lisäksi toimikun-

nat arvioivat tutkimuksen tarpeellisuutta, tutkimuskysymyksiä, interventioiden toteutusta sekä esimerkiksi aikatauluja. (Zwitter & Golouh 1996, TUKIJA 2009, Geisser ym. 2011.) Kasainvälistä tutkimuseettistä ennakkoarviointia ohjaavat esimerkiksi Eu -direktiivi 2001/20/EC ja CIOMSin sekä WHO:n ohjeistukset. Useilla mailla on lisäksi omakohtaisia lakeja ja ohjeistuksia (ks. esim. Australian Government 2007).

Pohjoismaissa ei ole yhtenäistä käytäntöä järjestää ennakkoarviointi. Ruotsissa ennakkoarvioinnin suorittavat alueelliset toimikunnat. Nämä toimikunnat kuuluvat joko lääketieteelliseen tai muun tutkimuksen jaostoon. Ennakkoarviointi koskee kaikkia arkaluonteisia henkilötietoja sisältäviä tai rikosoikeudellisia seuraamuksia koskevia henkilötietoja käsitteleviä tutkimushankkeita. Lisäksi se koskee myös niitä tutkimuksia, joissa tehdään fyysisiä toimenpiteitä tai joissa on mahdollista tutkittavan fyysinen tai psyykinen vahingoittuminen. Myös niistä tutkimuksista, jotka suoritetaan henkilöön yhdistettävissä olevalla biologisella materiaalilla, annetaan lausunto. Norjassa taas lääketieteellinen ja terveystieteellinen tutkimus on arvioitava ennakkoon. Muiden alojen eettisen ennakkoarvioinnin suorittaa kansallinen neuvottelukunta ulkomaisen tutkimusyhteistyön vaatimuksesta. Tanskassa eettinen ennakkoarviointi koskee vain biolääketieteellistä tutkimusta. (TENK 2009.)

Yhdysvalloissa kaikki lääketieteellinen, sosiologinen ja käyttäytymistieteellinen tutkimus on ennakkoarvioitu 1970 -luvulta lähtien. Myös Australiassa arvioidaan kaikki ihmiseen kohdistuva tutkimus. Samoja eettistä ennakkoarvioinnin ohjeita sovelletaan kaikkeen tutkimustoimintaan. (TENK 2009.) Coleman ja Bousséau (2008), yhdysvaltalainen ja Sveitsiläinen tutkija pohtivatkin artikkelissaan, pitäisikö toimikuntien työn olla pakollista kaikelle tutkimukselle kaikkialla.

Erilaisista järjestelytavoista johtuen ja parhaan mahdollisen mallin löytymisen takia tutkimuseettisten toimikuntien työn tarpeellisuutta valvotaan. (Coleman & Bouésseau 2008, Abbot 2011.) Työn tarpeellisuuden näkökulmasta voidaan esimerkiksi selvittää, aloitetaanko aiotut tutkimushankkeet lausuntohakemusprosessin jälkeen tai julkaisetaanko lausuttujen tutkimushankkeiden tuloksia. Arshadin ja Arkwrightin (2008) tutkimuksessa suurin osa toimikuntien lausumista tutkimushankkeista aloitettiin lausuntohakemusprosessin jälkeen. Von Elmin ja kumppaneiden (2008) tutkimuksesta taas selvisi, että noin puolet toimikuntien arvioimista lääketutkimuksista raportoitiin tieteel-

lisissä julkaisuissa. Artikkelin kirjoittajat toteavat, että tämä voi vääristää tutkitun tiedon oikeellisuutta.

2.3.2 Tutkimuseettisten toimikuntien toiminta

Toimikuntien tehtävät poikkeavat maittain, mutta useimmiten tutkimuseettisten toimikuntien ensisijaisena työtehtävänä on tutkimussuunnitelmien eettinen ennakoarviointi. Lisäksi toimikunnat saattavat antaa esimerkiksi lausuntoja valmiiden tieteellisten artikkeleiden eettisyydestä tai osallistua toimintaperiaatteiden ja ohjeistusten laatimiseen. Heitä voidaan myös konsultoida tai pyytää kouluttamaan. (Akabayashi ym. 2007, Caminiti ym. 2011.) Kansainvälisten tutkimuseettisten toimikuntien jäsenistö on useimmiten moniammatillista (Akabayashi ym. 2007, Elsayd & Kass 2007, Caminiti ym. 2009, Hernandez ym. 2009).

Tutkimuseettisiin toimikuntiin kuuluu esimerkiksi tutkijoita, klinikkoja, lakiasiantuntijoita, bioetikkoja, farmakologeja, biostatistikkoja, pappeja, hoitajia sekä maallikkoja. (Akabayashi ym. 2007, Elsayd & Kass 2007, Caminiti ym. 2009, Hernandez ym. 2009.) Usein suurimman ryhmän toimikuntien jäsenistöstä muodostavat lääketieteen ja tutkimuksen ammattilaiset (Hernandez ym. 2009, Sleem ym. 2010), mutta joissakin maissa maallikoita, kuten potilasedustajia, pappeja tai lakimiehiä kuuluu toimikuntiin lääketieteen ammattilaisia enemmän. (Hernandez ym. 2009). Gold & Deva (2005) muistuttavakin, että ammattinimikkeistä huolimatta tutkimuseettiset toimikunnat koostuvat aina yksilöistä.

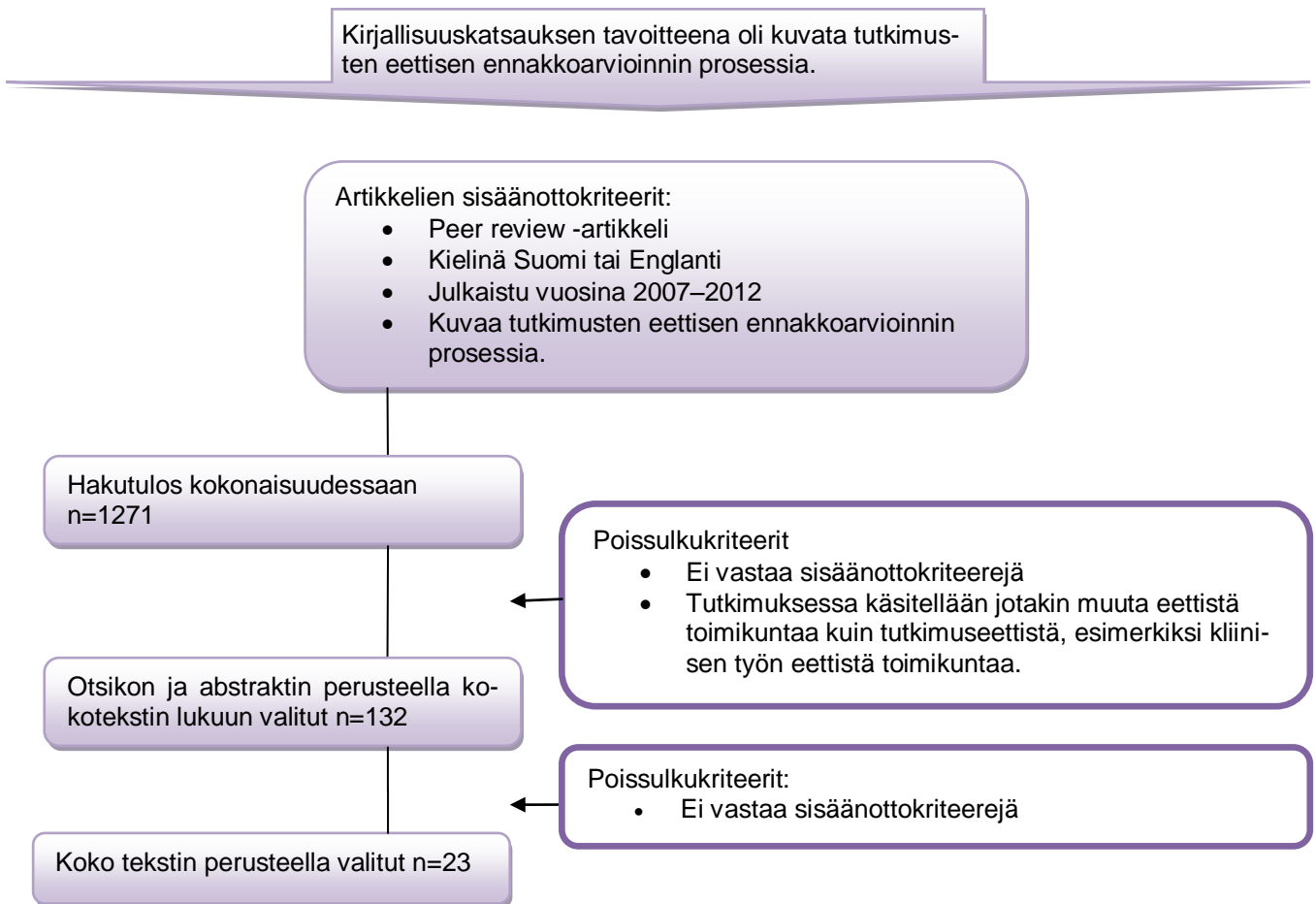
Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin perustuessa yksilöiden tekemiin arvioihin, on heidän osaamisellaan suuri merkitys. Eurooppalaisen tutkimusryhmän selvityksestä ilmeni, että useassa Euroopan maassa koetaan eettisten toimikuntien osaaminen liian rajalliseksi etenkin uusia, edistyneitä hoitomuotoja tai haavoittuvien ryhmien tutkimusta arvioitaessa. (Hernandez ym. 2009.) Toisaalta esimerkiksi Bañoksen ym. (2010) tutkimuksesta kävi ilmi, että toimikuntien jäsenet itse arvioivat saamaansa tutkimuseettistä koulutusta korkeatasoiseksi. He myös toivoivat, että kouluttautuminen olisi pakollista säännöllisin väliajoin toimikuntien jäsenille. Elsayed & Kassin (2007)

sekä Nyikan ym. (2009) tutkimuksista selvisi, ettei kaikissa toimikunnissa kuitenkaan järjestetä koulutusta tutkimuseetiikasta kaikille toimikuntien jäsenille.

Koulutus toimikuntien jäsenille on tärkeää, sillä toimikuntien työ vaatii monipuolista osaamista. Nyikan ym. (2009) tutkimuksen mukaan toimikuntien työn haasteellisuutta lisäsivät resurssien puute, rajallinen tutkimuseettinen osaaminen sekä koulutus, mahdollinen negatiivissävytteinen yhteistyö tutkijoiden kanssa sekä toimikuntien jäsenten liian vähäinen osallistumisinnostus toimikuntien toimintaan. Brasilialainen tutkimusryhmä taas toteaa, että noin puolet lausuntohakemuksista koski uusien lääkkeiden testaamista ja loput muita tutkimusalueita monialaisesti (Bueno ym. 2009).

2.4 Tutkimusten eettisen ennakkoarvioinnin prosessi

Tässä alaluvussa käsitellään tutkimusten eettisen ennakkoarvioinnin prosessia. Tiedonhaku mukailee systemaattista kirjallisuuskatsausta. Eettisen ennakkoarvioinnin prosessia käsittelevät kirjallisuushaut suoritettiin informaatikon tuella vuonna 2011 elokuussa sekä täydennettiin 2012 maaliskuussa ja elokuussa ajantasaisuuden varmistamiseksi (ks. Taulukko 1). Systemaattisesti etsittyjen artikkeleiden valinta teoriaosaan tapahtui prosessin omaisesti (ks. Kuvio 1). Kaikki tähän kirjallisuuskatsauksen osioon mukaan otetuista artikkeleista käsittelevät sellaisten toimikuntien toimintaa, jotka arvioivat joko lääketieteen tai sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuksia.



Kuvio 1. Kirjallisuushakujen eteneminen eettisen ennakoarvioinnin prosessia kuvaavista artikkeleista.

Taulukko 1. Eettisen ennakoarvioinnin prosessia kuvaavan tiedonhaun kuvaus tietokannoittain.

Tietokanta	Hakusanat	Rajaukset	Hakutulos	Valitut
Cinahl	"ethics committees" (MeSH)	Peer review, English 2007–2012 maaliskuu	216	7
Cochrane	"research ethic commit*" / "research ethics board*" / "research ethical commit*"	Database of Systematic Reviews 2007–2012 maaliskuu	250	0
PubMed	"research ethics board*" / "research ethical commit*" / "research ethics commit*"	Title/abstract English, Finnish Humans 2007– 2012 maaliskuu	395	7
PsycINFO	"research ethics commit*" / "research ethics board*" / "researh ethical board*"	Abstract Peer review English 2007–2012 maaliskuu	163	1
Medic	"tutkimuseettinen toimik*" / "tutkimuseettinen komite*"	1990–2012 maaliskuu Asiasanojen synonyymit käytössä	58	0
	"tutkim* etiik*" / tutkim* eet*	2000–2012 maaliskuu	189	0
Manuaalin en haku	Journal of Medical Ethics –lehti			1
	Artikkeleiden lähdeluettelot			5
Yhteensä				23

2.4.1 Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lausunnot

Suomessa tutkimuseettiset toimikunnat eivät anna tutkimuslupaa, vaan lausunnon tutkimuksen eettisyydestä. Luvan antajan tulee kunnioittaa tätä lausuntoa. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 294/2004, 794/2010.) Englannissa, kuten Suomessakin lausuntohakemukselle annetaan jokin kolmesta seuraavasta arviosta: puoltava, kieltävä tai lisäselvityksiä vaativa lausunto (Angell & Dixon-Woods 2009, O'Reilly ym. 2009).

Puoltavan lausunnon saaneessa tutkimussuunnitelmassa on otettu huomioon kaikki tutkimuseettiset näkökulmat, joita kyseiseen hankkeeseen liittyy. Kielteinen lausunto taas tarkoittaa, ettei kyseistä tutkimusta sellaisenaan ole mahdollista toteuttaa eettisesti kestäväällä tavalla. Lisäselvityksiä kaipaavaa lausuntohakemusta voidaan puolttaa sen jälkeen, kun tutkijat ovat tehneet toimikunnan osoittamat korjaukset tutkimussuunnitelmaan. (Angell & Dixon-Woods 2009, O'Reilly 2009.) Heti ensimmäisellä kerralla puoltavan lausunnon saaneiden tutkimussuunnitelmien määrä vaihtelee toimikunnittain (ks. Taulukko 2).

Buenon ym. (2009) tutkimuksessa 68 % lausuntohakemuksista sai puoltavan lausunnon ensimmäisellä käsittelykerralla. Russin ym. (2009) tutkimuksessa taas 8,33 %. Vuonna 1992 Kuopiossa arvioiduista lausuntohakemuksista 78 % ja Tampereella arvioiduista 48 % sai puoltavan lausunnon ilman lisäselvityspyyntöjä. Kuusi vuotta myöhemmin vuonna 1998 Kuopiossa ensimmäisellä käsittelykerralla puoltavan lausunnon saaneita tutkimussuunnitelmia oli 25 % ja Tampereella 48 %. (Keinonen ym. 2001.) Arviointi ilmoitetaan tutkijoille lausuntona, jossa heille kerrotaan toimikunnan havainnot tutkimussuunnitelmasta ja sen liitteistä.

Tutkimuksessaan O'Reilly ym. (2009) totesivat, että toimikunnat pyrkivät antamaan palautteensa tutkijoille syylistämättä heitä lausuntohakemusten puutteista. Lausunnoissa kerrottiin useasti toimikunnan kokouksessa käymästä keskustelusta ja kyseisen tutkimussuunnitelman yksityiskohtien pohdinnasta. Lausunnoissa korostettiin myös tutkijoiden ja toimikuntien välisen yhteistyön merkitystä. Toimikunnat ottivat

myös kantaa muihin, kuin eettisiin haasteisiin, esimerkiksi kirjoitusvirheisiin. (O'Reilly ym. 2009.)

Taulukko 2. Yhteenveto lausunтовaihtoehtojen yleisyydestä eri tutkimusaineistoissa.

Tekijät:	Toteutusmaa:	Puoltava lausunto ensimmäisellä käsittelykerralla	Puoltava lausunto lisäselvitysten jälkeen	Kieltävä lausunto
Keinonen ym. 2001	Suomi, Kuopio	46 %	54 %	0 %
Keinonen ym. 2001	Suomi, Tampere	61 %	33 %	6 %
Boyce 2002	Britannia	4 %	62 %	5 %
O'Railly 2009	Britannia	15 %	64 %	8 %
Bueno ym. 2009	Brasilia	68 %	-	1,4 %
Russ ym. 2009	Saksa	8,33 %	90,6 %	1,04 %

2.4.2 Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lisäselvityspyynnöt

Tutkimuseettisten toimikuntien arviointiprosessia on kansainvälisessä tieteellisessä tutkimuksessa kuvattu lähinnä kahdesta näkökulmasta. Ensimmäisenä näkökulmana on laadullisten ja määrällisten prospektiivistentutkimusten antama kuva tutkimuseettisille toimikunnille lähetetyistä lausuntohakemusaineistoista ja niiden saamista lisäselvityspyynnöistä (ks. Taulukko 3). Toisena yleisenä tutkimusasetelmana on kuvattu lausuntohakemusprosessia yksittäisten lausuntohakemusten näkökulmasta tapaus-tutkimuksena. Näissä tutkijat ovat lähettäneet saman lausuntohakemuksen useille eri tutkimuseettisille toimikunnille ja kuvanneet tämän prosessin tasalaatuisuutta ja haasteita (ks. Taulukko 4).

Tutkijat ovat erimielisiä siitä, onko lausuntohakemusprosessista heille hyötyä. Pehpoc ym. (2009) selvittivät tutkijoiden arvioita tutkimuseettisten toimikuntien kyvystä

tukea heitä lausuntohakemusprosessissa. Tutkijoiden mielestä puoltavan lausunnon hakeminen ei auttanut heitä huomaamaan tutkimustensa eettisiä tai tieteellisiä haasteita. (Pehpoeck ym. 2009.) Russ ym. (2009) taas selvittivät tutkimuksessaan, että toimikuntien lisäselvityspyynnöistä $\frac{3}{4}$ jätetään tekemättä, sillä pyydetty tieto löytyy jo lähetetyistä dokumenteista, pyydetyt muutokset eivät olleet sopivia tai muutoksille ei ollut laillisia perusteita. (Russ ym. 2009).

Esimerkkejä lisäselvityspyynnöistä laadullisten ja määrällisten tutkimusten näkökulmasta

Lisäselvityspyynnöjä aiheutui kaikista tutkimussuunnitelmien osa-alueista, mutta tiedote tutkittaville ja suostumuslomake aiheuttivat niistä suurimman osan (Boyce 2002, Angell ym. 2009, Bueno ym. 2009, Russ ym. 2009, Angell ym. 2010). Kansainvälisissä tutkimuksissa tiedotteesta ja suostumuslomakkeesta johtuvat haasteet aiheuttivat lisäselvityspyynnöistä 19–85 %. (Boyce 2002, Angell ym. 2009, Bueno ym. 2009, Russ ym. 2009, Angell ym. 2010.) Keinosen ym. (2001) Suomessa 2000 –luvun alussa tekemässä tutkimuksessa eniten lisäselvityspyynnöjä aiheutui tiedotteesta, suostumuslomakkeesta sekä tutkimussuunnitelmasta. Lisäselvityspyynnöjen määrä kasvoi 1990 –luvun aikana. (Keinonen ym. 2001.) Abbot ja Grady (2011) raportoivat kirjallisuuskatsauksessaan tietoon perustuvan suostumuksen haasteiden aiheuttamista lisäselvityspyynnöistä. Heidän kirjallisuuskatsauksen mukaan osa tutkimuseettisistä toimikunnista pyysi muutoksia ainoastaan suostumuslomakkeeseen, mutta siten, että suostumuslomakkeesta tuli pidempi ja vaikeaselkoisempi (Abbot & Grady, 2011). Tietoon perustuvan suostumuksen prosessi on yleinen syy lisäselvityksille (ks. Taulukko 3).

Yksityiskohtaisemmin tietoon perustuvan suostumuksen haasteita selvitti Brasilialainen tutkimusryhmä. Toimikunnat pyysivät tutkijoita korjaamaan vaikeasti ymmärrettävää kieltä ja tutkimuksen kulun ymmärrettävyyttä tutkittavien tiedotteissa. Tiedotteesta saattoi puuttua esimerkiksi maininta tutkimuksen vapaaehtoisuudesta tai luotamuksellisuudesta sekä, että tutkittavilla on mahdollisuus saada vakiintuneen hoitomuodon mukaista hoitoa. Lisäksi tiedotteissa saattoi olla puutteellisia tietoja tutkimuksissa aloitettujen lääkkeiden jatkokäyttö mahdollisuuksista tutkimusten päättymisen jälkeen. Lausuntohakemuksissa informaatio rahallisesta korvauksesta tutkijoille

tai tutkittaville saattoi olla heikosti kuvattu ja riski-hyöty suhteen pohdinta puutteellista tai vähäistä. Tutkimussuunnitelmien ja tiedotteiden tiedoissa saattoi olla myös eroja. (Bueno ym. 2009.) Tietoon perustuvan suostumuksen lisäksi myös muut osa-alueet aiheuttivat lisäselvityspyyntöjä.

Yleisesti lisäselvityspyynnöistä 15–26 % koskivat tutkimussuunnitelmia (Bueno ym. 2009, Russ ym. 2009). Lisäselvityspyyntöjä aiheuttivat tutkittavien suojeluun liittyvä huoli, rekrytointi, luottamuksellisuus (Angell ym. 2009) sekä placebolääkkeen käytön tarkoituksenmukaisuus (Boyce 2002). Lisäksi tutkimuseettiset toimikunnat ottavat kantaa tutkimusten tieteellisyyteen. Angellin ym. (2008) tutkimuksessa kolme neljästä lisäselvityspyynnöstä käsitteli eettisten ulottuvuuksien lisäksi tutkimuksen tieteellisyyteen liittyviä kysymyksiä, kuten otantaa, metodologiaa, tutkimuskysymyksiä, mittaria ja analyysimenetelmää (Angell ym. 2008). Tutkimusasetelmien lisäksi lisäselvityksiä aiheuttivat tutkimusten käytännön toteutuksen haasteet, kuten keskeneräiseksi jääneet dokumentit, tutkimuksen aikataulutuksen puute, epäselvät rahoitussuunnitelmat sekä varsinaisen lausuntohakemuslomakkeen pulmat ja tutkijoiden pätevyys (Bueno ym. 2009, Russ ym. 2009). Lisäselvityspyyntöjen määrää ja laatua on kuitenkin selvitetty myös toisenlaisesta näkökulmasta.

Angell ja Dixon-Woods (2009) selvittivät lisäselvityspyyntöjen laatua taas uudesta näkökulmasta jakamalla ne neljään luokkaan. Yleisten käytänteiden noudattamisen vaikeus oli syynä 74 % lisäselvityksistä. Näihin lukeutuivat esimerkiksi kaikki lausuntohakemusten puuttuvat allekirjoitukset sekä unohdukset. Puuttuviin tietoihin tai dokumentteihin, 68 %, kuuluivat esimerkiksi puuttuvat suostumus tai tiedotelomakkeet sekä tutkimussuunnitelmien puuttuvat osiot. Unohduksiin, 44 %, laskettiin kielenhuollon virheet tai esimerkiksi huolimattomasti täytetyt lausuntohakemuslomakkeet. Viimeisenä osa-alueena olivat epäjohdonmukaisuudet, 25 %, asiakirjojen sisällä tai niiden välillä. (Angell & Dixon-Woods 2009.)

Taulukko 3. Lausuntohakemusten lisäselvityksiin liittyviä laadullisia ja määrällisiä tutkimuksia.

Tekijä, vuosi, maa	Tutkimuksen tarkoituksena	Yleisimmät lisäselvityspyynnöt
Keinonen ym. 2001, Suomi	Oli määritellä toimikunnille lähetettyjen lausuntohakemusten puutteet.	Lisäselvityspyynnöt johtuivat pääasiassa tietoon perustuvasta suostumuksesta sekä tutkimusasetelmasta.
Boyce 2002, UK	Oli kuvata monikeskustutkimuksia arvioivien tutkimuseettisten toimikuntien työtä.	Lisäselvityspyynnöt koskivat pääasiassa tutkittavien tiedotetta sekä tutkimusasetelmaa.
Angell ym. 2008, UK	Oli selvittää, miten tutkimusten tieteellisyys otettiin huomioon ennakoarvioinnissa.	Toimikunnat ottivat kantaa tutkimuksen tieteellisyyteen eettisyyden lisäksi. Tieteellisyyteen otettiin kantaa 71% lausuntohakemuksia.
Angell & Dixon-Woods 2009, UK	Oli selvittää mistä toimikuntien lisäselvityspyynnöt johtuivat.	Lisäselvityspyynnöt johtuivat yleisten käytänteiden noudattamisen vaikeudesta, puuttuvista tiedoista, unohduksista tai epä johdonmukaisuuksista.
Angell ym. 2009, UK	Oli luokitella toimikuntien haasteet ja selvittää, miten uusi kudoslaki on vaikuttanut toimikuntien päätöksiin.	Lisäselvityspyynnöjen yleisin aiheuttaja oli tietoon perustuva suostumus. Lain uusiminen vähensi toimikuntien huolta.
Bueno ym. 2009, Brasilia	Oli selvittää syyt, miksi tutkijat lähettivät jo kerran hylätyt lausuntohakemukset uudelleen toimikunnille.	Lisäselvityspyynnöt koskivat yleisimmin tiedotetta, suostumuslomaketta ja menetelmälliset ratkaisut, lisäksi keskeneräiset dokumentit ja rahoituksen epäselvyydet.
Russ ym. 2009, Saksa	Oli kuvata eri toimikuntien antamia lisäselvityspyynnöjä sekä niiden yhdenmukaisuutta.	Lisäselvityspyynnöt johtuivat sekä muodollisista, että sisällöllisistä haasteista, esimerkiksi puutteellisista tiedoista, tutkittavien tiedotteista ja suostumuslomakkeista sekä tutkimussuunnitelmasta.
Angell ym. 2010, UK	Oli selvittää, millaisiin asioihin tutkimuseettiset toimikunnat kiinnittävät erityisesti huomiota arvioidessaan lapsiin kohdistuvia tutkimuksia.	Tutkittaessa lapsia toimikunnat kiinnittivät huomiota suostumukseen, rekrytointiin, tutkittavien suojeluun, tieteellisiin näkökulmiin ja luottamuksellisuuteen. Toimikunnat huolehtivat, että myös lapset ymmärsivät prosessin.

Esimerkkejä tutkimuksista, jotka kuvaavat prosessia yhden lausuntohakemuksen näkökulmasta

Tutkimuseettisten toimikuntien lausuntohakemusprosessi eroaa maittain sekä maiden sisällä toimikunnittain. Nämä erot liittyvät esimerkiksi vaadittaviin hakulomakkeisiin, menettelytapoihin, hakuprosessiin kuluvaan aikaan sekä hyväksyttäviin rekrytointimenetelmiin. Eroja toimikuntien välillä on myös hyöty-haitta suhteen arvioinnissa ja tietoon perustuvan suostumuksen sekä tutkimussuunnitelmien arvioissa. (ks. Watson ym. 2007, Driscoll ym. 2008, Hunter 2008, Pirttilä 2008, Porcu ym. 2008, Russ ym. 2009, Ezzat ym. 2010, Abbot 2011, Kotecha ym. 2011.) Etenkin monikeskustutkimusten osalta on eettisen ennakoarvioinnin prosessia arvioitu ja arvosteltu viime vuosina kansainvälisessä tieteellisessä keskustelussa (ks. esim. Christie ym. 2007, Driscoll ym. 2008, Porcu ym. 2008, Boulton ym. 2010, Neaton ym. 2010, Kotecha ym. 2011).

Keskustelua käydään erityisesti niissä maissa, joissa puoltavaa lausuntoa tulee hakea niiltä kaikilta tutkimuseettisiltä toimikunnilta erikseen, joiden alueella tutkimusta tullaan toteuttamaan (Driscoll ym. 2008, Hunter 2008, Ezzat ym. 2010). Suomessa tutkimuslain mukaisesti päätutkijan toimipaikan alueella sijaitsevan tutkimuseettisen toimikunnan myöntämän puoltavan lausunto on riittävä (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 295/2004, 794/2010). Myös esimerkiksi Australiassa pyritään tämän kaltaiseen toimintatapaan (ks. Watson ym. 2007, Boulton ym. 2010, Liaw 2011). Menettelytapojen eroista huolimatta suurin osa lisäselvityksistä aiheutui tutkittavien tiedotteen tai suostumuslomakkeen puutteista.

Lisäselvityspyynnöt koskivat useimmiten tutkimusten samoja osa-alueita, kuten tutkittavien tiedotetta ja suostumuslomaketta, mutta ne eivät kuitenkaan olleet keskenään yhteneväisiä. (Christie ym. 2007, Edwards ym. 2007, Ezzat ym. 2010, Racine ym. 2010). Angell ym. (2006) selvittivät tutkimuksessaan toimikuntien välisiä eroja. Kolme erillistä toimikuntaa arvioi 18 lausuntohakemuksesta 11:sta samalla tavoin. Loput seitsemän saivat eriäviä arvioita; puoltavan, kieltävän tai lisäselvityksiä vaativan. Edwardsin ym. (2007) artikkelissa taas tutkijoiden käyttämä verkkokysely mittaristo aiheutti lisäselvityksiä. Kaksi toimikuntaa 22:sta eivät hyväksyneet verkkokyselyä tutkimusmenetelmäksi vedoten tutkittavien yksityisyyden suojaan. (Racine ym. 2010.)

Tutkittavien tiedotteen ja suostumuslomakkeen lisäksi muut lisäselvityspyynnöt liittyivät lausuntohakemuslomakkeeseen, tutkimussuunnitelmaan, tutkittavien rekrytointiin sekä tutkimuksen mainostamiseen. Lisäselvityspyynnöjä aiheutui lisäksi riski-hyöty suhteen-, tutkimuksesta saatavien korvausten- sekä tieteellisten näkökulmien arvioinnin pulmista. Myös näiden näkökulmien kohdalla toimikunnat antoivat eriäviä lausuntoja. (Edwards ym. 2007, Racine ym. 2010).

Lisäselvityspyynnöjen eroavaisuuksien seurauksista ei aina olla yksimielisiä. Australialaisten Christien ym. (2007) tutkimuksessa 40 % tutkijoista arvioi toimikuntien antavat lisäselvityspyynnöt rakentaviksi. Vasta-ajatuksena tälle jotkut asiantuntijoista ovat ilmaisseet, että toimikuntien päätösten ja lausuntojen ei kuulu olla yksiselitteisiä. Tutkimuseettisten toimikuntien arviot ovat yksilöistä muodostuvien ryhmien tekemiä, eikä etiikan luonteeseen kuulu yksittäiset oikeat moraaliset totuudet. (Edwards ym. 2004.) Lisäselvityspyynnöjen lisäksi toimikuntien välillä on eroja myös eettisen ennakkoarvioinnin käytännön toteutuksessa.

Erilaisissa artikkeleissa on selvitetty, kuinka yhteneväisiä tutkimuseettisten toimikuntien vaatimat lausuntohakemuslomakkeet ovat maiden sisällä. Australialainen tutkimusryhmä lähetti saman tutkimussuunnitelman 15 toimikunnalle, joista 12 vaati erilaisen varsinaisen lausuntohakemuslomakkeen ja sen liitteet (Driscoll ym. 2008). Ezzatin ym. (2010) artikkelissa taas kaikki 9 tutkimuksessa mukana ollutta toimikuntaa vaati erilaiset lausuntohakemuslomakkeet. Kiddin ym. (2009) artikkelista taas selvisi, että tutkimuksen kohdemaassa käytettiin sekaisin sekä kansallisen toimielimen, osavaltion omaa että toimikuntien itse suunnittelemaa hakulomakkeita.

Toiseksi käytännön näkökulmaksi eettisen ennakkoarvioinnin tutkimusraporteissa usein nimetään lausuntohakemusprosessin ajallinen kesto. Taulukossa 5 on esitetty tähän kirjallisuuskatsaukseen valittujen tapaustutkimusten ilmoittamat ajat lausuntohakemusprosessin kestosta (ks. Taulukko 5). Jotkut artikkelien kirjoittajista ovat todenneet toimikuntien arviointityön viivästyttävän tutkimushankkeiden toteuttamista ja siten lisäävän niiden kustannuksia (ks. Christie ym. 2007, Salman ym. 2007, Watson ym. 2007, Kidd ym. 2009). Esimerkiksi Neaton ym. (2010) raportoivat tutkimusprojektinsa keskeytyneen ja pidentyneen kuukausilla toimikuntien työn harmonisaation puutteesta johtuen.

Taulukko 4. Lausuntohakemusten lisäselvityksiä yhden hakemuksen näkökulmasta kuvaavia esimerkkitutkimuksia.

Tekijä, vuosi, maa	Keskeiset näkökulmat ennakoarvointiin
Angell ym. 2006, UK	Kolme toimikuntaa arvioi samalla tavoin 18 lausuntohakemusta 11:sta.
Christie ym. 2007, Australia	Toimikunnat olivat pyrkineet selkeyttämään lausuntohakemusprosessia, mutta prosessi oli edelleen aikaa vievää, kallista ja hankalaa. Tutkijat myös esittävät, että tutkimushankkeiden viivästyminen saattaa olla vastuussa jopa 60 syöpäkuolemasta vuodessa.
Salman ym. 2007, UK	Ennakoarvioinnin prosessi viivästytti tutkimuksen aloittamista, joka taas lisäsi kuluja.
Seiler ym. 2007, Saksa	Eettisen ennakoarvioinnin prosessi vaihteli toimikunnittain ja se kaipaisi selkeää rakennetta. Prosessiin kulutettu aika taas säilyi hyvin asetettujen rajojen sisällä.
Watson ym. 2007, Australia	Ennakoarvioinnin prosessi kulutti aikaa, rahaa ja paperia.
Driscoll ym. 2008, Australia	Tutkimushankkeen aloittamista myöhästytti se, ettei yksikään eettisistä toimikunnista hyväksynyt toisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa.
Larkin ym. 2008, Irlanti	Laadullisen tutkimuksen eettinen ennakoarvointi vaatii syvää ymmärrystä sekä tutkijoilta, että toimikuntien jäseniltä käsitteillä olevasta tutkimusaiheesta sekä laadullisista tutkimusmenetelmistä.
Porcu ym. 2008, Italia	Eettiset toimikunnat eivät vielä täysin täyttäneet uuden EU -direktiivin vaatimuksia.
Finch ym. 2009, USA	Sillä, miltä toimikunnalta puoltava lausunto oli saatu, oli merkitystä tutkimuksen osallistumisinnokkuuden ja aineiston keruun myöhästymisen kannalta.
Kidd ym. 2009, Australia	Toimikunnat vaativat useiden erilaisten lausuntohakemuslomakkeiden käyttöä. Lisäksi hakuprosessi oli aikaa vievää.
Boult ym. 2010, Australia	Muutama toimikunta oli pyrkinyt yksinkertaistamaan lausuntohakemusprosessia. Toimikunnilla oli erilaiset vaatimukset lausuntohakemuksille.
Ezzat ym. 2010, UK ja Kanada	Tutkimus suoritettiin yhdeksän toimikunnan alueella ja kaikki vaativat omat lausuntohakemuslomakkeensa. Yksityisyys ja suostumus aiheuttivat eniten lisäselvityspyyntöjä.
Racine ym. 2010, Kanada	Tutkijat lähettivät 22 lausuntohakemuspyyntöä toimikunnille ja saivat 150 lisäselvityspyyntöä, jotka eivät olleet keskenään samanlaisia.
Kotecha ym. 2011, Kanada	Tutkimuseettinen ennakoarvointi ei ollut tasalaatuista. Tämä näkyi esimerkiksi tietoon perustuvaa suostumusta arvioitaessa.

Taulukko 5. Ennakoarviointiin kulunut aika päivinä lausuntohakemusten saapumisesta hyväksymiseen.

Tekijä, vuosi, maa	ka (pvä)	vaihteluväli
Christie ym. 2007, Australia	70	25–186
Salman ym. 2007, UK	44*	1–176
Seiler ym. 2007, Saksa	31 (md)	1–176
Watson ym. 2007, Australia	4** (md)	12–386
Driscoll ym. 2008, Australia	28	7–182
Larkin ym. 2008, Irlanti	43,4	21–82
Porcuym. 2008, Italia	72	3–893
Finch ym. 2009, USA	95	48–284
Kiddym. 2009, Australia	46 (md)	13–77
Ezzatym. 2010, Kanada	42	4–443
Racine ym. 2010, Kanada	54,4	3–489

* työpäivää, ** kuukautta

2.5 Yhteenveto tutkimuksen teoreettisista lähtökohdista

Tutkimusten eettinen ennakoarviointi on keskeinen keino valvoa tiedeyhteisön toiminnan eettisyyttä ja siinä korostuu tutkittavien oikeuksien suojeleminen. Tässä kirjallisuuskatsauksessa on kuvattu tutkimuseettikan peruseriaatteet sekä ne lait, asetukset ja ohjeistukset, jotka ohjaavat tutkimusten eettistä ennakoarviointia. Tutkimusten eettisen ennakoarvioinnin järjestämistä on tarkasteltu sekä kansallisesta, että kansainvälisestä näkökulmasta. Näiden lisäksi tutkimusten eettisenennakoarvioinnin prosessia ja lisäselvityspyyntöjä on tarkasteltu systemaattisuuden pyrkivän katsauksen moniulotteisista näkökulmista. Myös Kuviossa 2 on esitetty tämän tutkimuksen lähtökohdat.

Tutkimusten eettistä ennakoarviointia ohjaavat tutkimuseettiset periaatteet: autonomian kunnioittaminen, vahingon välttäminen ja hyödyllisyys sekä oikeudenmukaisuus. Tutkimuseettisiä periaatteita tukemaan on laadittu erilaisia ohjeistuksia, kuten esimerkiksi Helsingin julistus. Vaikka tutkimusten eettinen ennakoarvioinnin prosessi perustuu näille tutkimuseettisille periaatteille, ovat tutkimuslain alaiset hankkeet altistettu myös vahvalle normiohjaukselle. Tutkimuslain alaisten tutkimusten eettinen ennakoarviointi on Suomessa järjestetty siten, että pääasiassa sairaanhoitopiirien paikalliset tutkimuseettiset toimikunnat arvioivat lausuntohakemuksia. Poikkeuksia

ovat kliinisten lääketutkimusten lausuntohakemukset, jotka lähetetään aina TUKIJA:lle, mutta joka voi niitä siirtää myös paikallisille toimikunnille. Muiden ihmistieteellisten tutkimusten eettinen ennakoarviointi on järjestetty tutkimuslaitoksittain, esimerkiksi yliopistoittain. Kansainväliset käytännöt taas vaihtelevat maittain. Normiohjauksesta huolimatta tutkijoiden tulisi aina muistaa, että etiikka on suurempaa kuin laki, eikä ennakoarviointi vähennä heidän vastuuta tutkimuksesta.

Lausuntohakemuksia arvioidessaan toimikunnat pohtivat, onko tutkimus suunniteltu eettisesti hyväksyttävällä tavalla tarpeettoman haitan ehkäisemiseksi. Tutkimuseettiset toimikunnat antavat lausuntohakemuksista joko puoltavan lausunnon, kieltävän lausunnon tai pyytävät lisäselvityksiä. Lisäselvityspyyntöjen ja kieltävien lausuntojen määrät vaihtelevat toimikunnittain. Useimmiten lisäselvityspyyntöjä lausuntohakemuksiin aiheuttivat tutkittavien suostumuslomakkeet sekä tiedotteet. Lisäksi esimerkiksi tutkimusasetelmiin, rekrytointimenettelyihin ja tutkimusten tieteellisyyteen otettiin kantaa. Tutkimuseettinen ennakoarviointi ei ollut yksiselitteinen prosessi vaan siihen liittyi moninaisia haasteita, kuten toimikuntien toisistaan eriävät päätökset ja prosessiin kulunut aika.



Kuvio 2. Yhteenveto tutkimuksen lähtökohdista.

3 TUTKIMUKSEN TARKOITUS, TAVOITE JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kuvata tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lausuntohakemusprosessia tieteenaloittain. Tässä tutkimuksessa analysoidaan viiden vuoden aikana Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettiselle toimikunnalle saapuneiden ei-lääketieteellisten (liikuntalääketiede, ravitsemustiede, farmasia ja hoitotiede) ja Kuopion yliopistollisen sairaalan ulkopuolella tehtyjen lääketieteellisten tutkimusten (poissulkien kliiniset lääketutkimukset) lausuntohakemukset. Tietoa tuotetaan kuvaamalla kyseisen ajanjakson kaikki tämän tutkimuksen alaan kuuluvat lausuntohakemukset ja niihin pyydyt lisäselvitykset.

Tutkimustehtävät:

1. Kuvata tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessia tieteenaloittain lausuntohakemusten käytännön toteuttamisen näkökulmasta.
2. Kuvata tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lausuntohakemusten menetelmällisiä ratkaisuja tieteenaloittain.
3. Kuvata tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lisäselvitysten prosessia tieteenaloittain.
4. Verrata lausuntohakemusten ominaisuuksia ja eettisen ennakoarvioinnin ja lisäselvitysten prosessia tieteenalojen välillä.

Tämän tutkimuksen tavoitteena on tuottaa tietoa, joka selventää tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessia Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisessä toimikunnassa. Suomessa tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessista on vähän ajantasaista empiiristä tutkimusta. Saatua tietoa on mahdollista hyödyntää esimerkiksi tutkimuseettisten toimikuntien uusien työmenetelmien tai perusopiskelijoiden ja tutkijakoulujen tutkimuseetiikan kurssien suunnittelussa. Tietoa voidaan käyttää myös tutkimuseettisten toimikuntien jäsenten koulutuksessa. Tämän tutkimuksen tuottamaa tietoa voidaan käyttää edellisten lisäksi myös tämän kyseisen toimikunnan itsearvioinnin apuvälineenä.

4 TUTKIMUSAINEISTO JA METODISET VALINNAT

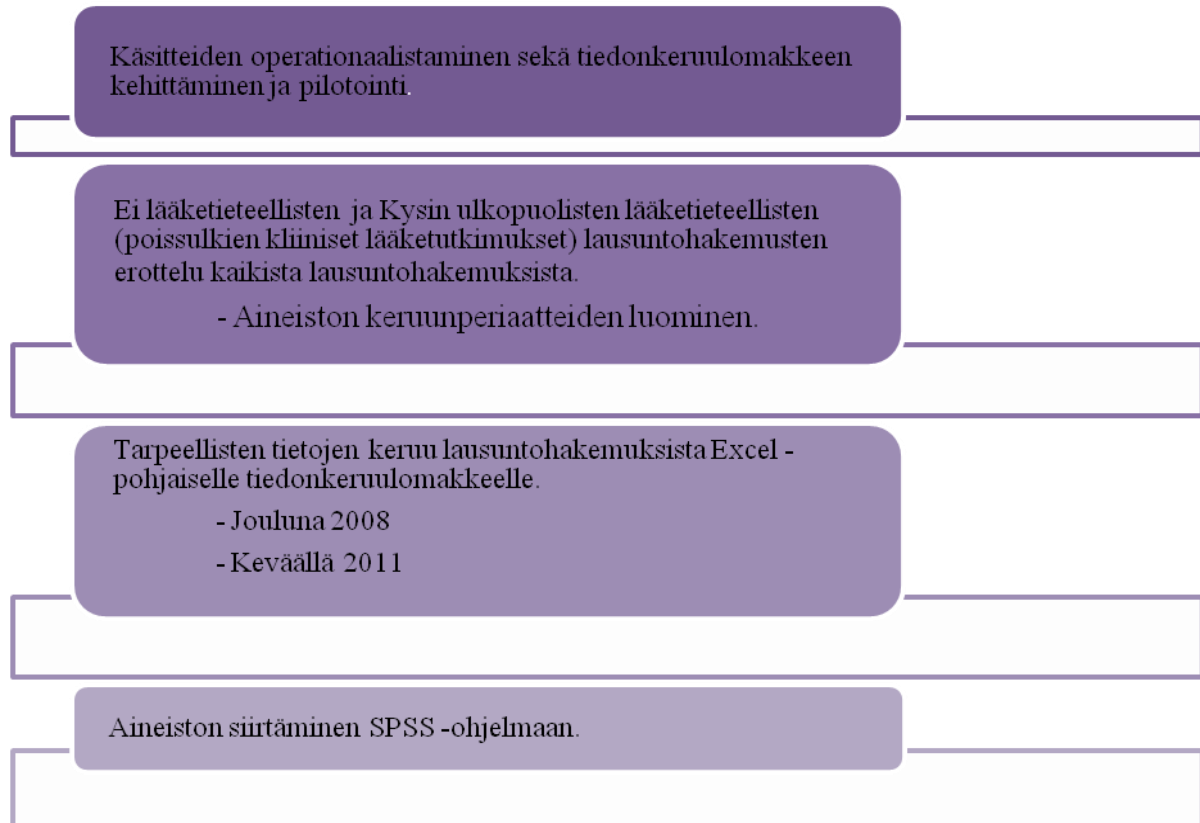
4.1 Tutkimusaineiston keruu

Tämän tutkimuksen empiirisenä aineistona ovat kaikki Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettiselle toimikunnalle lähetetyt ei-lääketieteelliset (liikuntalääketiede, ravitsemustiede, farmasia ja hoitotiede) ja KYSin ulkopuolella tehdyt lääketieteelliset (poissulkien kliiniset lääketutkimukset) lausuntohakemukset ja -lausunnot vuosilta 2004–2008. Tutkimus perustuu kokonaisotantaan (ks. Karjalainen 2010). Tietoa tuotettiin tilastollisin menetelmin retrospektiivisenä rekisteritutkimuksena. (Hirsjärvi ym. 2007, Räisänen & Gissler 2012).

Tutkimusaineisto kerättiin Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimusyksikössä, jossa kaikki arkistoitujen tutkimusten lausuntohakemukset ja lausunnot luettiin läpi. Ensin lausuntohakemukset jaoteltiin tämän tutkimuksen sisäänottokriteerit täyttäviin ja ulkopuolelle jätettäviin tutkimuksiin (ks. Kuvio 3). Jaotteluun tehtiin poikkeuksia niiden Kuopion yliopistollisessa sairaalassa tehtyjen tutkimusten kohdalla, joiden tutkimuksesta vastaava henkilö oli lääketieteen edustaja, mutta tutkimus oli selkeästi esimerkiksi hoitotieteen alaan kuuluva. Tällöin tutkimus yleensä kuului selkeästi hoitotieteen tutkimustraditioon, mutta tutkimuslain vaatimuksesta tutkimuksesta vastaavana henkilönä toimi lääketieteen edustaja. Nämä lausuntohakemukset hyväksyttiin mukaan tähän tutkimukseen. Vuosina 2004–2008 tutkimuslaki vielä määräsi, että lain piiriin kuuluvien tutkimusten tutkimuksesta vastaavana henkilönä täytyi olla lääketieteen tai hammaslääketieteen edustaja.

Jaottelun jälkeen luettiin kaikki mukaan valitut lausuntohakemukset tutkimussuunnitelmineen ja muut hakemuksissa vaaditut asiakirjat liitteineen sekä annetut lausunnot. Näistä kerättiin tarvittavat tiedot Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimusyksikön asiantuntijoiden aiemmin kehittämälle Excel -pohjaiselle tiedonkeruulomakkeelle, joka perustuu aiemmin tutkittuun tietoon, tutkimuseettisiin periaatteisiin ja tutkimuslakiin. Siihen on operationaalistettu sekä tutkimusetiikan, että tutkimusetiikan normiohjauksen vaatimat elementit ja sillä pyritään ilmiön tekniseen havainnointiin (ks. Turu-

nen 1995). Aineiston keruu kesti yhteensä kaksi ja puoli kuukautta ja se kerättiin jouluna 2008 ja keväällä 2011.



Kuvio 3. Aineiston keruun eteneminen.

4.2 Aineiston keruun periaatteet

Lausuntohakemuksista kerättiin tietoja tutkimusten suorittajista, menetelmällisistä ratkaisuista, tutkittavista, tutkimusten käytännön suorittamisesta ja eettisen ennakoarvioinnin prosessista (ks. Taulukko 6).

Taulukko 6. Tässä tutkimuksessa lausuntohakemuksista analysoitavat tiedot.

Analyysirungon teemat	Alateemat
Tutkimusten käytännön toteuttaminen	<ul style="list-style-type: none"> • Tieteenala • Yhteistyö muiden tieteenalojen kanssa • Pro gradu -tutkielma, väitöskirjatutkimus, muu tutkimus
	<ul style="list-style-type: none"> • Tutkittavat • Tutkittavien paikallisuus/kansainvälisyys • Tutkittavien määrä
	<ul style="list-style-type: none"> • Tutkimuksen laajuus (paikallinen/ KYS alueella toteutettu, kotimainen, kansainvälinen) • Rahoitus
Tutkimusten menetelmälliset ratkaisut	<ul style="list-style-type: none"> • Tutkimusmenetelmä
Tutkimusten eettisen ennakkoarvioinnin lisäselvitysten prosessi	<ul style="list-style-type: none"> • Tiedotteen laajuus • Lisäselvitysten moninaisuus • Lisäselvitysten toteuttaminen • Ennakkoarviointiin kulunut aika

Lausuntohakemuksissa esiteltujen tutkimushankkeiden suorittajat

Lausuntohakemuksia lähettäneiden tutkijoiden tieteenala jaoteltiin lääketieteen erikoisaloihin, ravitsemustieteisiin, liikuntalääketieteeseen, hoitotieteeseen, farmasiaan tai luokkaan muu. Tässä tutkimuksessa lausuntohakemuksen tieteenala ratkaistiin pääsääntöisesti tutkimuksesta vastaavan henkilön tieteenalan perusteella. Myös yhteistyö tieteenalojen välillä selvitettiin. Yhteistyökumppaneiksi ei huomioitu kaupallisia tutkimuslaitoksia luottamuksellisuus näkökulman takia.

Lausuntohakemukset eriteltiin myös sen mukaan, oliko tutkimuksesta tarkoitus tehdä pro gradu -tutkielma, väitöskirjatutkimus vai jokin muu, edellisiin kuulumaton tutkimushanke. Tällaisia olivat esimerkiksi kaupallisten tutkimuslaitosten suorittamat tutkimushankkeet tai lisensiaattityöt. Sama lausuntohakemus saattoi edustaa useam-

paa vaihtoehtoa, sillä samalla hakemuksella saatettiin hakea puoltavaa lausuntoa isommalle tutkimushankkeelle, josta esimerkiksi suunniteltiin sekä väitöskirjatutkimusta että pro -gradu tutkielmaa.

Lausuntohakemuksissa esiteltyjen tutkimusten menetelmälliset ratkaisut

Lausuntohakemuksissa suunniteltujen tutkimusten menetelmälliset ratkaisut ryhmiteltiin kysely-, haastattelu-, rekisteri-, interventio-, havainnointi-, päiväkirja- tai tapaus-tutkimuksiksi. Muistiin merkittiin myös, jos kyseessä oli jokin muu menetelmä. Tässäkin sama lausuntohakemus saattoi edustaa useampaa eri menetelmää.

Kyselytutkimukseksi ymmärrettiin sekä paperiset kyselylomakkeet että Internet -kyselyt, tutkimushaastatteluksi taas sellaiset tilanteet, jossa tutkijat itse kuvasi haastattelua yhdeksi menetelmäkseen. Haastattelu saattoi olla ainoa tutkimusmenetelmä tai sitä voitiin käyttää esimerkiksi taustatietojen kartoittamisessa. Rekisteritutkimukseksi ryhmiteltiin kaikki ne lausuntohakemukset, joissa käytettiin erilaisia rekistereitä, kuten potilastietokantoja. Interventiotutkimukseksi taas kaikki ne lausuntohakemukset, joissa oli selkeä alkumittaus, annettu interventio sekä loppumittaus. Vertailuryhmät eivät olleet tässä pakollisia. Havainnointi tutkimuksiksi jaoteltiin sellaiset lausuntohakemukset, joissa havainnoinnin avulla pyrittiin saamaan tietoa ihmisten toiminnasta. Havainnoinnille piti olla selkeä tutkimusmenetelmällinen tarkoitus lausuntohakemuksen tutkimussuunnitelmassa, jotta se huomioitiin itsenäiseksi tutkimusmenetelmäksi. Videointi tässä ymmärrettiin selkeäksi kuvan nauhoittamiseksi tutkimusta varten ja päiväkirja taas tutkittavien itsensä täyttämäksi päiväkirjaksi. Tällaisia olivat esimerkiksi tekstipäiväkirja tai ruokapäiväkirja. Tapaus tutkimus luokiteltiin yksittäisten tapausten, kuten potilastapausten kuvaamiseksi. (Hirsjärvi ym. 2007, Burns & Grove 2009.)

Lausuntohakemuksissa tutkimushankkeisiin suunnitellut tutkittavat

Lausuntohakemuksissa tutkimuksiin suunnitellut tutkittavat ryhmiteltiin henkilökuntaan ja opiskelijoihin, potilaisiin, terveisiin vapaaehtoisiin tai erityisryhmiin. Henkilökunnaksi tässä tiedonkeruussa jaoteltiin minkä tahansa alan henkilökunta, kuten esimerkiksi sairaalan tai päiväkodin työntekijät. Samoin opiskelijat saattoivat olla lää-

ketieteen tai alakoulun oppilaita. Potilaalla tarkoitetaan kaikkia niitä tutkittavia, joiden potilassuhde liittyi lausuntohakemukseen. Esimerkiksi siten, että tutkitaan suoraan potilaan sairautta tai esimerkiksi siten, että tutkittava on aiemmin ollut sairaalan asiakkaana, mutta nyt potilassuhdetta käytettiin avuksi rekrytoinnissa. Terveellä vapaaehtoisella kuvattiin kaikkia terveitä ja tutkimukseen vapaaehtoisesti osallistuvia henkilöitä, jotka rekrytoitiin esimerkiksi lehti-ilmoituksilla. Erityisryhmiin merkittiin kaikki tutkimuslain mukaiset haavoittuvat ryhmät. Ne tutkittavat, jotka eivät edustaneet edellisiä ryhmiä, kirjoitettiin manuaalisesti muistiin. Tällaisia olivat esimerkiksi kudostutkimukset, joissa käytetty kudokseksi oli kerätty jo aiemmin. Tutkittavien kokonaismääräksi laskettiin kaikkien tutkimukseen osallistuvien yhteismäärä. Lisäksi kokonaismäärästä eroteltiin KYSin alueella tutkittavien henkilöiden osuus.

Lausuntohakemuksissa esiteltyjen tutkimushankkeiden käytännön toteuttaminen

Lausuntohakemuksissa esiteltyjen tutkimushankkeet luokiteltiin paikallisiksi, kotimaisiksi tai kansainvälisiksi. Paikalliseksi lausuntohakemukseksi jaoteltiin kaikki KYSin alueelle suunnitellut tutkimushankkeet, kansalliseksi ne, jotka suunniteltiin toteutettavaksi Suomessa joko pelkästään KYSin alueen ulkopuolella tai yhteistyössä KYSin ja jonkin muun alueen kanssa. Kansainvälisiksi tutkimuksiksi eroteltiin sellaiset lausuntohakemukset, joiden tutkittavat tai tutkijat olivat joko Suomesta ja ulkomailta tai pelkästään ulkomailta.

Tutkimuksen rahoitus jaoteltiin apuraha- ja säätiörahoitteisiin, sponsori- ja firmarahoitteisiin, julkista rahoitusta saaviin, EVO -rahoitteisiin tai niihin, joilla ei ollut rahoitusta. Rahoitus otettiin huomioon aina silloin, kun se oli jo varmistettu tai kun tutkijat selkeästi ilmaisivat rahoitusta hakevansa. Rahoitus otettiin huomioon molemmissa tapauksissa siitä syystä, että usean lausuntohakemuksissa esitellyn tutkimushankkeen rahoitus oli vielä epävarmaa. Sponsori- tai firmarahoitteisiksi hankkeiksi luokiteltiin kaikki ne lausuntohakemukset, jotka saivat joko osan tai kaiken rahoituksestaan yrityksiltä tai joissa käytettiin jonkin firman sponsorioimia tuotteita. Julkiseksi rahoittajiksi luokiteltiin muun muassa Suomen Akatemia, Tekes, valtio, kunnat tai yliopistot.

Lausuntohakemuksissa esitelyjen tutkimushankkeiden tutkimuseettiset ratkaisut

Lausuntohakemuksissa esitellyt tutkimushankkeet jaettiin ilman lisäselvityspyyntöjä puollettuihin sekä lisäselvityspyyntöjä saaneisiin lausuntohakemuksiin. Lisäselvityspyynnöt jaoteltiin lausuntohakemuslomakkeeseen, tutkimussuunnitelmaan, tiedotteeseen, suostumuslomakkeeseen, tutkimuksesta vastaavan henkilön eettiseen arvioon sekä muihin asiakirjoihin liittyviin pyyntöihin. Näitä muita asiakirjoja olivat esimerkiksi kyselylomakkeet tai saatekirjeet.

Lausuntohakemuslomakkeiden sekä tutkimussuunnitelmien lisäselvityspyynnöt luokiteltiin teknisiin tai sisällöllisiin muutoksiin. Teknisiksi lisäselvityspyynnöiksi merkittiin kirjoitusvirheet ja puuttuvat nimikirjoitukset sekä muut näiden kaltaiset unohdukset tai virheet. Eettiset haasteet merkittiin sisällöllisiksi lisäselvityspyynnöiksi. Lisäksi lisäselvityspyyntöjä saaneista lausuntohakemusasiakirjoista tarkistettiin, oliko pyydetyt selvitykset tehty.

Lausuntohakemuksen käsittelyyn kulunut aika laskettiin sekä hakemuksen saapumisesta sen hyväksymiseen tai hylkäämiseen asti, että ensimmäisestä käsittelykokouksesta sen hyväksymiseen tai hylkäämiseen asti. Tiedotteen pituudeksi laskettiin sen sivumäärä tai jos tiedotteita oli useampia, huomioitiin laajemman tiedotteen pituus.

4.3 Aineiston analyysi

Tilastollinen aineisto kerättiin Excel –pohjaiselle tiedonkeruulomakkeelle, josta se siirrettiin analysoitavaksi SPSS 19.0 for Windows –tilasto-ohjelmaan. Aineisto analysoitiin kuvailevan tilastotieteen menetelmin. Epäjatkuvaluonteisia muuttujia kuvailtiin frekvenssein, prosentein, keskiluvuin, ristiintaulukoinnin ja Khiin neliötestin sekä Fisherin tarkan nelikenttätestin avulla. Jatkuvaluonteisia muuttujia kuvailtiin frekvenssein, prosentein, keskiluvuin ja Kruskal-Wallis testillä. Kaikkien testien tulosten tulokinnassa noudatetaan 95 % luottamusväliä. (Metsämuuronen 2009, Nummenmaa 2009, Karjalainen 2010.) Tiedonkeruulomakkeen laadullinen osio, joka käsittelee muutosehdotusten toteuttamista, analysoitiin induktiivisella sisällönanalyysillä (ks. Kylmä & Juvakka 2007, Burns & Grove 2009).

4.4 Tutkimuksen eettiset näkökohdat

Tämä tutkimus perustuu Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimusyksikön hallinnoimaan rekisteriin tutkimuseettiselle toimikunnalle lähetetyistä lausuntohakemuksista liitteineen ja lausuntoineen. Tämän asiakirjatutkimuksen keskeisiksi eettisiksi näkökohdiksi valittiin Räisänen ja Gisslerin (2012) esittämät rekisteritutkimuksen eettisen arvioinnin näkökulmat; hyödyn maksimointi, yksityisyydensuoja ja itsemääräämisoikeus. Tämä tutkimus kuuluu Itä-Suomen yliopiston hoitotieteen laitoksen ja Kuopion yliopistollisen sairaalan tutkimusyksikön tutkimuseettikan hankkeeseen. Tutkimusryhmässä toimittiin hyvää tieteellistä käytäntöä noudattaen (ks. TENK 2002) ja hyvien eettisten periaatteiden mukaisesti. Lisäksi tutkimusryhmässä pyrittiin puolueettomasti kuvaamaan lausuntohakemusten käsittelyn prosessia, ei itsessään tutkijoiden tai tutkimuseettisen toimikunnan toimintaa tai toiminnan laatua.

Hyödyn maksimointi viittaa tutkimuksen tarpeellisuuteen ja rajallisten resurssien säästämiseen. Tutkimusta tehtäessä tutkijoiden täytyy pohtia, keitä tutkimuksella pyritään palvelemaan ja keitä se hyödyttää eniten (Pohjola 2007). Tämän tutkimuksen kaltaisten hankkeiden tarpeellisuus tunnustetaan sekä kansallisessa, että kansainvällisessä tieteellisessä keskustelussa niin tutkimuseettisten toimikuntien edustajien kuin tutkijoidenkin näkökulmasta.

Tällä tutkimuksella on selkeät tavoitteet hyödyttää tiedeyhteisöä, sillä tutkimuseettisten toimikuntien toimintaa ja tutkijoiden tutkimuseettistä tietoisuutta on järkevää tehostaa ja lisätä, jotta mm. tutkimus pysyisi korkeatasoisena (Pirttilä 2008), eikä rajallisia resursseja tuhlataisi epäolennaiseen byrokraatiaan (Keränen ym. 2011). Tällä tutkimuksella pyritään vastaamaan näihin tarpeisiin. Lisäksi rekisteritutkimus on taloudellisesti järkevää, sillä aineiston keruu suoritetaan samassa paikassa tutkimusryhmän toimesta.

Yksityisyyden suoja liitetään aineiston anonymisointiin. Rekistereistä kootut anonyymit tiedot voivat yhdessä muodostaa kokonaisuuden, joka paljastaa yksilön joukosta. Tämä saattaa johtaa leimautumiseen. (Räisänen & Gissler 2012.) Tässä tutkimuksessa tällä ymmärretään, että paljastamalla tietyn asiakirjan, lausuntohakemuksen,

voi tutkimuksista paljastua arkaluonteista tietoa. Myös tutkijat tai tieteenalat saattaisivat leimautua.

Tämän tutkimuksen aineisto koodattiin lausuntohakemuksille annettujen diaarinumerojen perusteella. Raportointivaiheessa ei edes diaarinumeroita enää käytetty, eikä yksittäisiä tutkimuksia voida tunnistaa. Aineistoa käsiteltiin luottamuksellisesti ainoastaan yksityisellä tietokoneella ja säilytettiin lukitussa kaapissa. Aineistoa pääsivät katsomaan ainoastaan tutkimusryhmän jäsenet. Raportointivaiheessa joistakin lausuntohakemusryhmistä, esimerkiksi tieteenalan mukaan jaotelluista, ei annettu yksityiskohtaisia tuloksia, sillä tämä olisi vaarantanut lausuntohakemusten anonymiteetin.

Itsemääräämisoikeuden vaarantuminen rekisteritutkimusten kohdalla on erityisen ongelmallista, sillä rekisteritiedot on kerätty muuta kuin tutkimuskäyttöä varten (Räisänen & Gissler 2012). Tässä tutkimuksessa ei käsitellä tutkijoiden henkilötietoja, mutta lausuntohakemukset liitteineen ovat salassa pidettäviä asiakirjoja, joista selviää arkaluonteista tietoa suunnitelluista tutkimushankkeista. Tämäkin näkökulma on syytä muistaa esimerkiksi tuloksia raportoitaessa. Rekisteritietojen luovutusta säätelevät henkilötietolaki (523/1999), julkisuuslaki (621/1999), tilastolaki (280/2004) ja laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989). Tätä tutkimusta toteutettaessa koko tutkimusryhmä on sitoutunut täydelliseen vaitiolovelvollisuuteen niistä tiedoista, joita on käsitelty tietoja kerätessä, analysoitaessa ja raportoitaessa.

Tämän tutkimuksen kaltaisissa tutkimushankkeissa ei käytännön syistä tietoon perustuvaa suostumusta lausuntohakemuksen lähettäneiltä tutkijoilta haeta, joten tarvitaan viranomaislupa (Räisänen & Gissler 2012). Tälle tutkimukselle hankittiin asianmukainen lupa Kuopion yliopistollisen keskussairaalan hallintoylihoitajalta, jota puolsi johtajaylilääkäri (lupa: 3/2010). Puhdas rekisteritutkimus ei vaadi tutkimuseettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa (Räisänen & Gissler 2012). Kerätty aineisto säilytetään ja lopulta hävitetään asiaankuuluvalla tavalla (ks. Kuula, 2006).

5 TUTKIMUSTULOKSET

5.1 Lausuntohakemusten taustatiedot

Tämän tutkimuksen empiirisenä aineistona olivat kaikki Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettiselle toimikunnalle lähetetyt ei-lääketieteelliset (liikuntalääketiede, ravitsemustiede, farmasia ja hoitotiede) ja KYSin ulkopuolella tehdyt lääketieteelliset (poissulkien kliiniset lääketutkimukset) lausuntohakemukset ja -lausunnot vuosilta 2004–2008. Tutkimukseen valikoitui yhteensä 174 lausuntohakemusta liitteineen ja päätöksineen. Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta ei antanut lausuntoa 17:stä tämän tutkimuksen piiriin kuuluvasta lausuntohakemuksesta tutkittuna ajanjaksona. Nämä tutkimukset kuuluivat tähän tutkimukseen mukaan otetuille tieteenaloille, mutta ne eivät sisällöllisesti olleet sen kaltaisia, että toimikunta olisi voinut niistä lausunnon antaa. Lisäksi yksi lausuntohakemus hylättiin epäselvyyksien vuoksi.

Valta osa, 46 % lausuntohakemuksista tuli lääketieteen aloilta. Hoitotieteen alaan lausuntohakemuksista kuului 16 %, lausuntohakemuksista 13 % lukeutui ravitsemustieteen, 2 % liikuntalääketieteen ja 5 % farmasian aloille. Näistä tutkimushankkeista alle neljännes (21 %) oli tarkoitus laatia Pro gradu -tutkielma, väitöstutkimuksia noin kolmanneksesta (31 %) sekä muita tutkimushankkeita 48:stä %. Yli puolet tutkimuksista oli paikallisia, KYSin alueelta (59 %). Kansainvälisten tutkimusten määrä lisääntyi vuosittain vuoden 2004 2 %:sta vuoden 2008 24 %:n kaikkien tieteen alojen osalta. Yli puolet lausuntohakemusten tutkimuksista oli suunniteltu siten, että niissä aiottiin hyödyntää tieteiden välistä yhteistyötä. Yhteistyö eri tieteenalojen välillä vaihteli vuosittain, mutta oli runsasta kaikkina tutkimusvuosina. Rahoitusta tutkimukset saivat tai aikoivat hakea useimmiten (38 %) julkisilta rahoittajilta. Täysin ilman rahoitusta aiottiin toteuttaa 13 % tutkimuksista (ks. Taulukko 7).

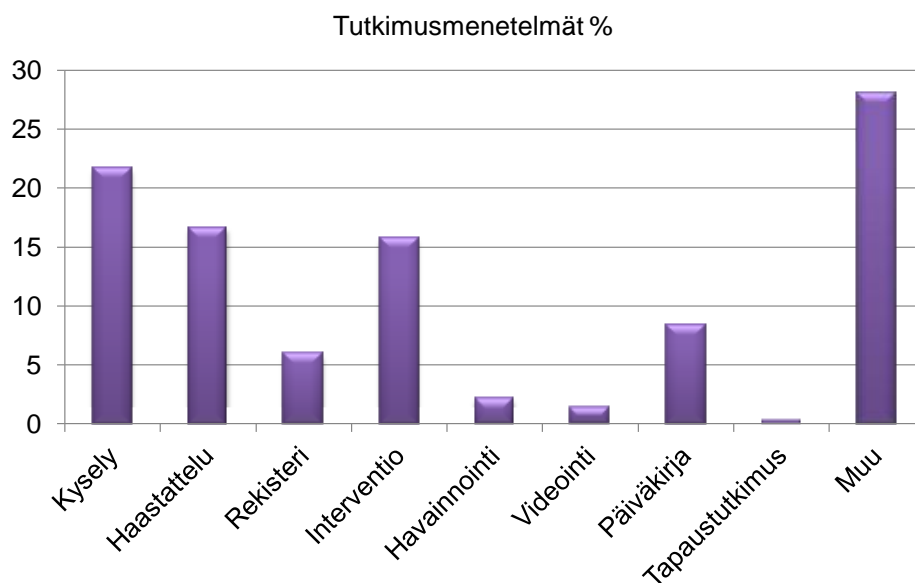
Mahdollisista tutkittavista 38 % oli potilaita ja 30 % terveitä vapaaehtoisia. Muita ryhmiä aiottiin tutkia vähemmän. Tutkittavien määrän mediaani KYSin alueella oli 40

henkilöä. Kokonaismäärän mediaani oli kaikkiaan 60 henkilöä. Keskiarvot erosivat mediaaneista useilla sadoilla tutkittavilla (ks. Taulukko 8).

Taulukko 8. Tutkittavien määrä vuosina 2004–2008.

Tutkittavat	Minimi (f)	Maksimi (f)	Mediaani (f)	Keskiarvo (f)
Kokonaismäärä KYS- alueella	0	10000	40	332
Kokonaismäärä yhteensä	0	23800	60	779

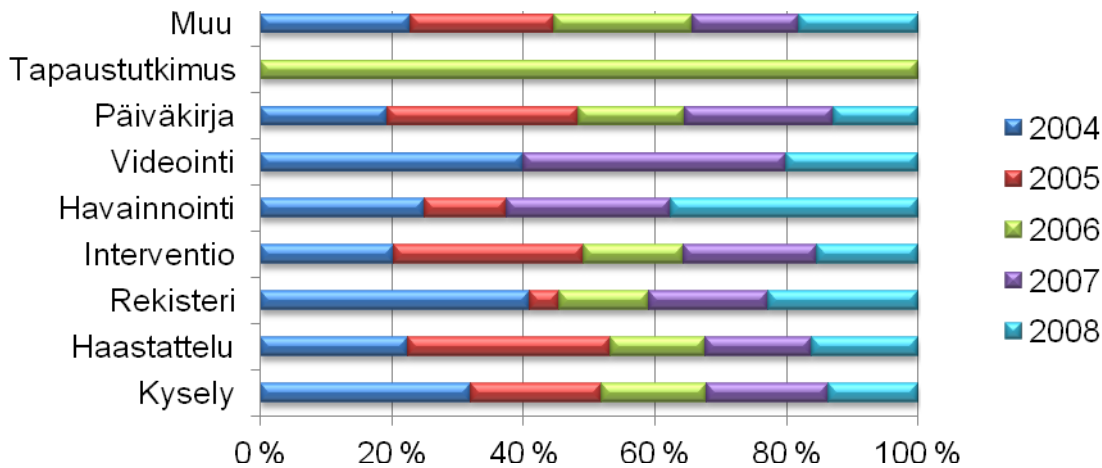
Lausuntohakemuksissa tutkimuksiin suunnitellut tutkimusmenetelmät olivat moninaisia. Yleisimmät yksittäiset tutkimusmenetelmät olivat kysely (22 %), haastattelu (17 %) sekä interventio (16 %) (ks. Kuvio 4). Kuvio 5 voidaan todeta, että tutkimusmenetelmien käyttö ei vaihdellut vuosittain merkittävästi ottaen huomioon tutkimusmenetelmien frekvenssit. Vuosina 2004–2008 tutkimusmenetelmien suhteellinen osuus pysyi samana (ks. Kuvio 5).



Kuvio 4. Tutkimusmenetelmien käyttö vuosina 2004–2008.

Taulukko 7. Lausuntohakemusten taustatiedot vuosittain.

Taustamuuttujat	2004 %	2005 %	2006 %	2007 %	2008 %	04- 08 %
Tieteenala						
Lääketiede	41	45	57	39	52	46
Ravitsemus	18	16	0	16	9	13
Liikunta	2	3	4	0	3	2
Hoitotiede	11	21	14	23	12	16
Farmasia	0	8	4	7	9	5
Muu	27	8	21	16	15	18
Tutkimuksen laatu						
Pro gradu -tutkielma	24	21	20	19	21	21
Väitöskirjatutkimus	26	32	40	29	32	31
Muu tutkimus	50	47	40	52	47	48
Tutkittavat						
Henkilökunta/opiskelijat	14	11	19	21	16	16
Potilaat	41	48	33	23	41	38
Terveet vapaaehtoiset	27	32	33	35	24	30
Lapset	11	2	11	9	5	8
Muut erityisryhmät	7	7	4	12	14	9
Tutkimuksen laajuus						
Paikallinen	68	68	57	42	55	59
Kotimainen	30	26	32	42	21	30
Kansainvälinen	2	5	11	16	24	11
Rahoitus						
Apuraha/ säätiöt	10	22	26	24	23	20
Sponsori/ firma	17	28	17	22	13	19
Julkinen rahoittaja	45	33	40	27	46	38
EVO rahoitus	16	9	2	12	3	9
Ei rahoitusta	12	9	14	15	15	13
Yhteistyön ilmeneminen	87	67	60	58	85	79



Kuvio 5. Tutkimusmenetelmien käytön jakautuminen vuosien 2004–2008 aikana.

5.2 Lausuntohakemusten käytännön toteuttaminen

Lausuntohakemusten osa-alueita vertailtiin tieteenaloittain. Tieteenalojen välillä oli eroja esimerkiksi siinä, minkä suuruinen osa kaikista tieteenalan sisältä toimikunnalle lähetetyistä lausuntohakemuksista koski pro gradu -tutkielmia, kuinka suuri osa väitöstutkimuksia ja kuinka suuri osa muita tutkimushankkeita. Lääketieteen alan lausuntohakemukset noudattivat samaa jakaumaa, kuin kaikkien tieteenalojen lausuntohakemusten yhteenlaskettu määrä. Lääketieteen alalla pro gradu -tutkielmiin tähtäsi 10 %, väitöstutkimuksiin 28 % ja muista tutkimushankkeista 62 % lausuntohakemuksista. Hoitotieteen alalta taas pro gradu -tutkielmiin kohdennettuja lausuntohakemuksia tutkimuseettisille toimikunnille lähetettiin eniten (47 %). Väitöstutkimuksia ajateltiin tehtävän 43:stä % ja muita tutkimushankkeita selkeästi vähemmän, 10:stä % lausuntohakemuksista. Tieteenalan sekä pro gradu -tutkielman ($p=0,01$), väitöstutkimuksen ($p=0,023$) ja muiden tutkimushankkeiden ($p=0,000$) välillä oli tilastollisesti merkitsevä riippuvuus. Tästä voidaan todeta, että tieteenalalla on merkitystä, lähetetäänkö toimikunnille pro gradu -tutkielmaan, väitöskirjatutkimukseen vai muuhun tutkimushankkeeseen tähtäävä lausuntohakemus (ks. Taulukko 8).

Kaikilla tieteenaloilla suurin osa lausuntohakemuksista koski paikallisia tutkimushankkeita, harvemmin kansainvälisiä. Tieteenalojen ja tutkimushankkeiden suoritus-

paikan välillä oli tilastollista merkitsevyyttä 95 % luottamusvälillä mitaten. Tieteenalan ja paikallisten tutkimusten välillä on tilastollista riippuvuutta ($p=0,042$) (ks. Taulukko 8).

Lausuntohakemuksissa suunniteltujen tutkimusten rahoituksen järjestäminen vaihteli tieteenaloittain. Tieteenalalla sekä apurahalla toteutettavien tutkimusten ($p=0,002$), sponsoroitujen tutkimusten ($p=0,000$) ja täysin ilman rahoitusta toteutettujen tutkimusten ($p=0,016$) välillä oli selkeä tilastollinen riippuvuus. Apurahojen avulla työskentelivät useimmiten hoitotieteilijät (38 %). Ravitsemustiede (39 %) ja lääketiede (27 %) käyttivät suhteessa eniten sponsorirahoittajia. Hoitotieteen alalla ei yhtään tutkimusta rahoitettu sponsorirahoin. Useimmiten täysin ilman rahoitusta toteutettiin farmasian (30 %) sekä hoitotieteen (25 %) tutkimushankkeet. Lääketieteen tutkimuksista 8 % toteutettiin ilman rahoitusta. Yhteistyötä tieteenalojen välillä harjoittivat kaikki tieteenalat (ks. Taulukko 8).

Myös tutkimushankkeisiin suunnitellut tutkittavat vaihtelivat tieteenaloittain tilastollisesti merkitsevästi. Lääketieteen (39 %), hoitotieteen (41 %) ja farmasian (44 %) aloilla tutkittiin useimmiten potilaita. Ravitsemustieteen (65 %) ja liikuntalääketieteen (75 %) aloilla taas terveitä vapaaehtoisia (ks. Taulukko 8).

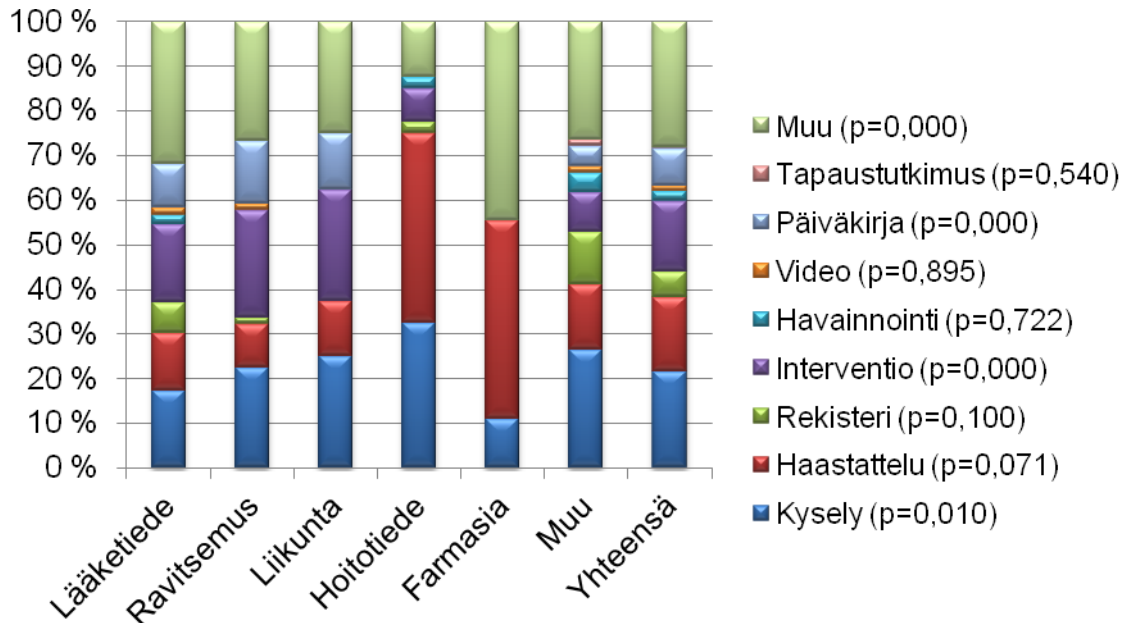
Taulukko 8. Lausuntohakemusten taustamuuttujat tieteenaloittain.

Taustamuuttujat	Lääketiede % (f)	Ravitse- mus % (f)	Liikun- ta % (f)	Hoito- tiede % (f)	Farmasia % (f)	Muu % (f)	p
Pro gradu - tutkielma	10	22	40	47	27	22	0,01
Väitöskirjatut- kimus	28	17	20	43	64	28	0,023
Muu	62	61	40	10	9	50	0,000
Yhteensä	100	100	100	100	100	100	
Paikallinen/ KYS alueella	61	82	50	50	22	58	0,042
Kansallinen	25	14	50	43	56	32	0,069
Kansainväli- nen	14	5	0	7	22	10	0,641
Yhteensä	100(80)	100(22)	100(4)	100(28)	100(9)	100(31)	
Apuraha/säätiö	15	7	20	38	20	25	0,002
Sponsori/firma	27	39	0	0	0	14	0,000
Julkinen raha	41	43	40	25	50	39	0,776
EVO	8	4	20	13	0	11	0,374
Ei rahoitusta	8	7	20	25	30	11	0,016
Yhteensä	100(99)	100(28)	100(5)	100(40)	100(10)	100(44)	
Yhteistyö	80	81	75	64	89	87	0,351
Henk.kunta, opiskelijat	15	8	0	27	0	19	0,042
Potilaat	39	19	25	41	42	44	0,012
Terveet	38	65	75	16	25	6	0,012
Lapset	6	0	0	5	0	19	0,009
Muut erityis- ryhmät	3	8	0	11	33	13	0,001
Yhteensä	100(80)	100(26)	100(4)	100(37)	100(12)	100(48)	

5.3 Lausuntohakemusten menetelmälliset ratkaisut

Tutkimusten menetelmälliset ratkaisut vaihtelivat jonkin verran tieteenaloittain. Kysely oli suosittu tutkimusmenetelmä tieteenalasta riippumatta ($p=0,010$). Hoitotieteen alalla tutkimuksista noin kolmannes sisälsi kyselyosion. Haastattelua oli käytetty tutkimusmenetelmä esimerkiksi hoitotieteen ja farmasian aloilla. Interventiotutkimus

($p=0,000$) keskittyi lähinnä lääketieteen, ravitsemustieteen ja liikuntatieteen aloille (ks. Kuvio 6).



Kuvio 6. Menetelmällisten ratkaisujen jakaantuminen tieteenaloittain.

5.4 Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lisäselvitysprosessi

5.4.1 Lisäselvitysten yleisyys ja laatu

Lausuntohakemuksista 59 %:lle lisäselvityspyyntöjä aiheutti tutkittavien tiedote. Suostumuslomakkeeseen liittyviä lisäselvityspyyntöjä oli 36 %:ssa ja tutkimuksesta vastaavan henkilön eettiseen pohdintaan lisäselvityspyyntöjä oli 20 %:ssa lausuntohakemuksia (ks. Taulukko 8). Lisäselvitysten määrä vaihteli vuosittain, mutta selkeää nousevaa tai laskevaa kehityssuuntaa ei voitu havaita. Lausuntohakemuksista 27 % ei tarvittu lisäselvityksiä (ks. Taulukko 9).

Taulukko 8. Lisäselvitykset vuosina 2004–2008.

Hakemuksen osa-alue	f	%
Lausuntohakemus		
Hakemuksen tekninen muutos	18	10
Hakemuksen sisällöllinen muutos	27	16
Tutkimussuunnitelma		
Tutkimussuunnitelman tekninen muutos	3	2
Tutkimussuunnitelman sisällöllinen muutos	68	39
Menetelmä	17	10
Aineisto	17	10
Rekry	18	10
Vapaaehtoisuus	8	5
Tietoon perustuva suostumus	9	5
Tietosuoja	24	14
Tiedotteen muutos	103	59
Suostumuksen muutos	63	36
Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen pohdinnan muutos	35	20
Muu tekninen muutos	6	3
Muu sisällöllinen muutos	36	21

Taulukko 9. Ilman lisäselvityksiä järjestyneiden tutkimushankkeiden määrän vaihtelu.

Vuosi	Ei lisäselvityksiä	
	f	%
2004	20	46
2005	4	11
2006	5	18
2007	10	32
2008	8	24
Yhteensä	47	27

Tiedotteeseen ja suostumuslomakkeeseen liittyvät lisäselvityspyynnöt

Tutkittavien tiedotteet ja suostumuslomakkeet aiheuttivat useimmiten lisäselvityspyyntöjä. Tiedotteet olivat keskiarvoltaan 1,76 sivua pitkiä (md 2.00) ja maksimissaan viisi sivua. Tieteenalojen välillä ei ollut tilastollisesti merkitsevää riippuvuutta, kun kutakin alaa verrattiin tutkittavien tiedotteeseen, suostumuslomakkeeseen tai tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen pohdinnan aiheuttamiin lisäselvityspyyntöihin.

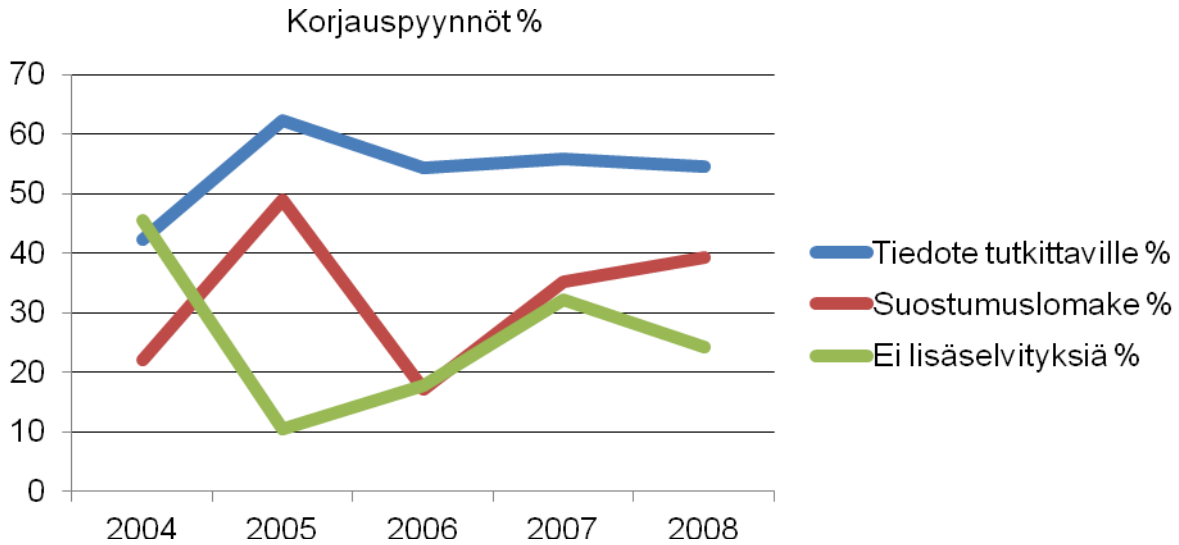
Farmasian alaan liittyvistä lausuntohakemuksista 78 %, hoitotieteen 64 %, ravitsemustieteen 46 % ja lääketieteen 59 % sai lisäselvityspyyntöjä liittyen tiedotteeseen. Suostumukseen liittyviä lisäselvityspyyntöjä farmasian alan tutkimukset saivat 56:ssä % tutkimuksiaan ja esimerkiksi hoitotieteen 39:ssä % (ks. Taulukko 10). Tutkittavien tiedotteen tai suostumuslomakkeen lisäselvitysten määrän vuosina 2004–2008 ei vaihdellut vuosittain merkittävästi. Kuviosta 7 voidaan kuitenkin päätellä, että lisäselvityspyyntöjen määrä koskien tutkittavien tiedotteita ja suostumuslomakkeita on ollut lievässä kasvussa (ks. Taulukko 11 & Kuvio 7).

Taulukko 10. Lisäselvitysten määrä tieteenaloittain.

Lisäselvityksen kohde	Lääketiede %	Ravitsemustiede %	Liikuntalääketd. %	Hoitotiede %	Farmasia %	Muu %	p-arvo
Tiedote	59	46	0	64	78	68	0,083
Suostumus	28	41	25	39	56	48	0,228
Eettinen arvio	18	18	0	18	33	29	0,595
Ei lisäselvityksiä	24	36	75	32	22	19	0,205

Taulukko 11. Tiedotteen ja suostumuslomakkeen korjauspyynnöt vuosina 2004–2008.

Vuosi	Tiedote % (f)	Suostumuslomake % (f)
2004	42 (19)	22 (10)
2005	62 (28)	49 (22)
2006	54 (19)	17 (6)
2007	56 (19)	35 (19)
2008	55 (18)	39 (13)
Yhteensä	54 (103)	33 (63)



Kuvio 7. Tutkittavien tiedotteiden ja suostumuslomakkeiden lisäselvityspyynnöt sekä ilman lisäselvityspyynnöitä selvinneet lausuntohakemukset.

5.4.2 Lisäselvityspyynnöiden toteuttaminen

Jonkinlainen lisäselvityspyyntö annettiin 73 %:lle lausuntohakemuksista. Näistä lisäselvityspyynnöistä 86 % toteutettiin tutkimuseettisten toimikuntien pyytämällä tavalla, mutta 11 % toteutettiin osittain tai ei ollenkaan (ks. Taulukko 12). Lisäselvityspyynnöiden toteuttamatta jättäminen johtui lähinnä kolmesta syystä. Ensimmäisenä syynä oli tietojen, kuten puuttuneiden allekirjoitusten löytyminen alkuperäisistä papereista. Toisena syynä olivat tutkijoiden riittävät perustelut kantansa tueksi. Kolmantena tutkijat rajasivat haavoittuvia ryhmiä tutkimustensa ulkopuolelle, jolloin tehostettuja toimia tutkimuksen etiikan toteutumisen varalle ei tarvittukaan.

Taulukko 12. Lisäselvitysten toteuttaminen.

Toteuttaminen	Lisäselvitysten toteuttaminen
Kaikki lisäselvityspyynnöt toteutettu	86 %
Lisäselvityspyynnöt toteuttamatta	11 %

*3 %:lle ei tehty kumpaakaan

Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin kesto

Tutkimusten eettisen ennakoarvioinnin kesto laskettiin tässä tutkimuksessa kahdella eri tavalla; päivien määränä sekä lausuntohakemuksen lähettämisestä toimikunnalle että päivien määränä ensimmäisestä käsittelykokouksesta lopulliseen päätöksenteko päivämäärään. Lausuntohakemusten jättämisen ja lopullisen päätöksen välinen aika oli mediaani 34 ja keskiarvo 53,3 päivää, suurella keskihajonnalla. Tieteenalojen ja lausuntohakemusten hyväksymisnopeutta verrattaessa ei tilastollista merkitsevyyttä löytynyt (ks. Taulukko 14).

Taulukko 14. Tutkimuseettisen ennakoarviointi prosessin kesto.

Muuttuja	Päivien määrä lausuntohakemuksen jättämämisestä päätökseen	Päivien määrä ensimmäisestä käsittelystä päätökseen
Md	34	17
Ka	53,3	33,9
Sd	74,4	56
Min	1	0
Max	593	385
p	0,4	0,2

5.5 Yhteenveto tutkimustuloksista

Tutkimusten eettisen ennakoarvioinnin prosessia kuvattiin tässä tutkimuksessa lausuntohakemusten näkökulmasta. Lausuntohakemusten ominaisuuksia kuvattiin ensin vuositasolla, jonka jälkeen lausuntohakemuksia ja tutkimuseettisen toimikunnan antamia lisäselvityspyyntöjä sekä prosessiin kulunutta aikaa vertailtiin tieteenaloittain vuositasolla. Tietoa kerättiin Excel -pohjaiselle tiedonkeruulomakkeelle Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettiselle toimikunnalle vuosina 2004-2008 lähetetyistä lausuntohakemuksista liitteineen ja päätöksineen. Aineisto analysoitiin SPSS 19.0 for Windows –tilasto-ohjelmalla.

Tutkimukseen valikoitui yhteensä 174 lausuntohakemusta. Niistä valtaosa (46 %) liittyi lääketieteen alaan, 16 % hoitotieteen, 13 % ravitsemustieteen, 2 % liikuntalääketieteen ja 5 % farmasian piiriin. Muille tieteenaloille kuuluvia tutkimushankkeita oli

18 %. Tieteenalojen välillä oli eroja verrattaessa lausuntohakemusten ominaisuuksia, vaikka erot eivät olleetkaan yksiselitteisiä (ks. Kuvio 8).

Suurimmat erot tieteenalojen välillä syntyivät rahoituksesta sekä pro gradu -tutkielmien ja väitöskirjatutkimusten määrästä. Pro gradu -tutkielmia sekä väitöskirjatutkimuksia arvioitiin hoitotieteen alueelta useammin kuin muiden tieteenalojen osalta. Tieteenalat erosivat toisistaan myös rahoituksessa. Ravitsemustiede ja lääketiede käyttivät suhteessa eniten sponsorirahoittajia, kun taas hoitotieteen alalta ei yhtään tutkimusta rahoitettu sponsorirahoin. Farmasian ja hoitotieteen tutkimushankkeista noin neljäsosa toteutettiin täysin ilman rahoitusta, kun taas esimerkiksi lääketieteen tutkimuksista alle kymmenesosa.

Tiedotteen haasteet aiheuttivat lisäselvityspyyntöjä 59:lle % lausuntohakemuksia. Suostumuslomakkeeseen liittyviä lisäselvityspyyntöjä oli 36:ssa % ja tutkimuksesta vastaavan henkilön eettiseen pohdintaan lisäselvityspyyntöjä oli 20:ssa % lausuntohakemuksia. Lisäselvitysten määrä vaihteli vuosittain, mutta selkeää nousevaa tai laskevaa kehityssuuntaa ei voitu huomata. Täysin ilman lisäselvityksiä selvisi yhteensä 27 % lausuntohakemuksista. Tiedotteen keskimääräinen pituus oli (md) 2 sivua. Tieteenalojen välillä ei ollut tilastollisesti merkitsevää riippuvuutta, kun kutakin alaa verrattiin tutkittavien tiedotteeseen, suostumuslomakkeeseen tai tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen pohdinnan aiheuttamiin lisäselvityspyyntöihin. Lisäselvitysten määrät edellisiin eivät vaihdelleet merkittävästi vuositasolla. Suurin osa lisäselvityspyynnöistä toteutettiin toimikunnan pyytämällä tavalla, mutta kymmenesosa toteutettiin vain osaksi tai ei ollenkaan. Tutkimusten eettisen ennakoarvioinnin kesto oli (md) 34 päivää lausuntohakemuksen toimikunnalle saapumisesta hyväksymiseen asti.



Kuvio 8. Yhteenveto tutkimustulosten hyödyllisyydestä.

6 POHDINTA

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli tuottaa kuvailevaa tietoa Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettiselle toimikunnalle lähetetyistä lausuntohakemuksista tieteenaloittain. Aihealuetta tarkasteltiin tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessin näkökulmasta. Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessista on vain vähän aiempaa kotimaista empiiristä tutkimusta. Vanhempana esimerkkinä tällaisesta tutkimuksesta on Keinosen ja kumppaneiden vuonna 2001 julkaistu tutkimus Kuopion ja Tampereen yliopistollisten sairaaloiden aineistoista (ks. Keinonen ym. 2001).

Muista näkökulmista tutkimuseettiikkaa on selvitetty useissa eri kotimaisissa tutkimushankkeissa. Tietoon perustuvasta suostumuksesta on viime vuosina julkaistu esimerkiksi Länsimies-Antikaisen (2009) väitöskirjatutkimus. Halkoahon (2012) väitöskirjatutkimus taas käsittelee kudostutkimuksen eettisiä näkökulmia ja viiteryhmiä näkemyksiä aiheesta. Muissa tutkimuseettiikkaa koskevilla tutkimuksilla on käsitelty esimerkiksi nuorten ja lasten tietoon perustuvaa suostumusta sekä muiden haavoittuvien ryhmien itsemääräämisoikeuden lisäämistä (ks. Halila & Lötjönen 2003, Lötjönen 2008) sekä tietoon perustuvan suostumuksen toteuttamista ensiaputilanteissa (ks. Halila 2007). Kansainvälisesti aihetta on tutkittu jonkin verran, kuten tämän tutkimuksen kirjallisuuskatsauksesta käy ilmi.

Kirjallisuuskatsauksessaan Edwards ym. (2007) toteavat, että tutkimusten eettisen ennakoarvioinnin prosessia on viime vuosina tutkittu kansainvälisesti kahdesta eri näkökulmasta, jotka ovat 1) retrospektiivisten, useita eri lausuntohakemuksia tai päätöskirjeitä selvittävien tutkimusten näkökulma ja 2) useille eri toimikunnille saman tutkimussuunnitelman lähettäneiden tapaustutkimusten näkökulma. Tässä tutkimuksessa noudatettiin ensimmäistä, lausuntohakemuksista koostuvaa laajemman aineiston retrospektiivistä tarkastelua. Tämän tutkimuksen avulla saatiin ymmärrys siitä, kuinka paljon eri tieteenalat lähettivät lausuntohakemuspyyntöjä Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettiselle toimikunnalle, huomioiden tämän tutkimuksen sisäänottokriteerit. Useimmissa aiemmissä retrospektiivisissä tutkimuksissa on selvitetty ainoas-

taan eri lääketieteen aloille kuuluneita lausuntohakemuksia (ks. Keinonen ym. 2001, Bueno ym. 2009, Russ ym. 2009).

6.1 Tutkimustulosten tarkastelua

6.1.1 Tutkimustulosten vertailua aikaisempaan tutkimustietoon

Suomessa Keinonen ym. (2001) ovat selvittäneet tutkimusten eettistä ennakoarviointia retrospektiivisesti kliinisten lääketutkimusten lausuntohakemusten näkökulmasta. Vaikka tästä tutkimuksesta kliiniset lääketutkimukset on rajattu pois, tuloksia tarkastellaan yhdessä Keinosen ym. tutkimustulosten kanssa. Tämä siksi, että nämä tulokset ovat ainoita kotimaisia vertailukohteita, sekä tässä tutkimuksessa että Keinosen ym. tutkimuksessa olleet lausuntohakemukset on käsitelty samassa Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisessä toimikunnassa, ja että molemmissa tutkimuksissa käsiteltiin samankaltaisia muuttujia.

Keinosen ym. (2001) tutkimuksessa Kuopion yliopistollisen keskussairaalan aineistossa 31 % lausuntohakemustutkimuksista aiottiin toteuttaa yhden toteuttamispaikan alueella, 16 % kansallisina monikeskus- ja 53 % kansainvälisinä monikeskustutkimuksina. Tässä tutkimuksessa huomattavimpana lausuntohakemusten ryhmänä olivat paikalliset, KYSin alueella suoritettavat tutkimushankkeet ja vain noin 10:llä % lausuntohakemuksia lähettäneistä tutkijoista oli kansainvälisiä yhteistyökumppaneita. Kuitenkin myös nyt tarkastelluissa lausuntohakemuksissa aiottu kansainvälinen yhteistyö lisääntyi vuosien 2004–2008 aikana. Tämän perusteella voidaan arvella, että kliinisiä lääketutkimuksia on toteutettu kansainvälisinä monikeskustutkimuksina jo paljon pidempään, kuin muiden tieteenalojen tutkimushankkeita, mutta myös muiden tieteenalojen kansainvälinen toiminta on yleistymässä.

Vaikka lausuntohakemuksissa suunniteltujen tutkimusten suorituspaikat erosivat Keinosen ym. (2001) tutkimuksen ja tämän tutkimuksen välillä, saatiin tässä tutkimuksessa myös samankaltaisia tuloksia Keinosen ym. (2001) tutkimukseen verrattaessa. Suurimpana tutkimukseen osallistuvien ryhmänä Keinosen ym. (2001) tutkimuksessa olivat täysi-ikäiset tutkittavat, sisältäen sekä terveet vapaaehtoiset että potilaat. Täs-

sä tutkimuksessa täysi-ikäiset potilaat olivat suurin tutkimukseen osallistuvien ryhmä (38 %). Tämän tuloksen voidaan ajatella tukevan tutkimuslain määräyksiä tutkittavista henkilöistä (ks. kappale 2.1.2), kun otetaan huomioon kyseisen lain ja tutkimusetiikan näkökulmat koskien haavoittuvien ryhmien tutkimiseen.

Tässä tutkimuksessa oli useita yhtymäkohtia verrattaessa kansainväliseen tutkimukseen tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessin keston sekä lisäselvityspyyntöjen näkökulmista. Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessi lisäselvityspyyntöineen kesti tämän tutkimuksen aineiston mukaan lausuntohakemuksen toimikunnalle jättämisestä valmiiseen lausuntoon (md) 34 päivää, vaihteluvälillä 0-385. Prosessin kestolle kliinisten lääketutkimusten osalta on asetettu 60 päivän aikarajan (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, 2004/294, 794/2010, EU –direktiivi 2001/20/EY). Tämän oli selkeästi parempi tulos, kuin suurimmassa osassa kansainvälisiä tutkimuksia, joita kirjallisuuskatsauksessa esiteltiin (ks. esim. Ezzat ym. 2010, Racine ym. 2010). Tähän saattaa olla syynä esimerkiksi Suomen tutkimuslaki, joka mahdollistaa toimikuntien joustavamman työskentelyn verrattuna useisiin muihin maihin esimerkiksi monikeskustutkimusten osalta. Tässä tutkimuksessa samankaltaisia tuloksia kansainvälisen tutkimuksen kanssa taas saatiin lisäselvityspyyntöjen aiheiden osalta

Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lisäselvityspyyntöjä aiheuttavat haasteet olivat melko yksiselitteisiä kansainvälisessä tutkimuskirjallisuudessa. Lisäselvityspyyntöjä lausuntohakemuksiin aiheutui tutkimusten kaikilta osa-alueilta, mutta tiedote tutkittaville ja suostumuslomake aiheuttivat niistä suurimman osan (ks. esim. Boyce 2002, Angell ym. 2009, Bueno ym. 2009, Russ ym. 2009, Angell ym. 2010). Samat tietoon perustuvaan suostumukseen liittyvät osa-alueet olivat tässäkin tutkimuksessa analysoitujen lausuntohakemusten yleisimmät haasteet.

Myös Keinosen ym. (2001) Kuopiossa toteuttamassa tutkimuksessa tutkittavien tiedote ja suostumuslomake aiheuttivat suurimman osan lisäselvityspyynnöistä ja niiden määrä lisääntyi 1990 –luvun aikana. Näistä tiedoista voi päätellä, että tutkimuseettisen ennakoarvioinnin haasteet ovat olleet viimeisen 15 vuoden aikana samanlaisia maasta riippumatta. Tämä on haaste esimerkiksi koulutukselle ja ohjeistusten laatimiselle. Toisaalta muut aikaisemmat tutkimukset ovat osoittaneet, että lisäselvityspyyntöjen yleisyys vaihteli kansainvälisessä tutkimuksessa huomattavasti. Täysin

ilman lisäselvityspyyntöjä selvisi 8–68 % lausuntohakemuksista (ks. esim. Bueno ym. 2009, Russ ym. 2009).

Lisäselvityspyyntöjen saaminen ei kuitenkaan aina tarkoittanut sitä, että lausuntohakemuksia lähettäneet tutkijat olisivat toteuttaneet kaikki vaaditut lisäselvitykset. Russin ym. (2009) tutkimuksessa toimikuntien lisäselvityspyynnöstä $\frac{3}{4}$ jätettiin tekemättä, sillä lisäselvityksessä pyydetty tieto saattoi löytyä jo aiemmin lähetetyistä asiapapereista tai pyydetty muutokset eivät olleet sopivia, taikka muutoksille ei ollut laillisia perusteita. Pehpoeckin ym. (2009) tutkimuksessa todettiin, että toimikunnat tukivat tutkijoita huonosti lausuntohakemusprosessin aikana.

Tässä tutkimuksessa ilman lisäselvityspyyntöjä selvisi 27 % aineistoon kuuluneista lausuntohakemuksista, hoitotieteen alan lausuntohakemuksista 32 %. Saaduista lisäselvityspyynnöistä 11 % jäi toteuttamatta tai toteutettiin vain osittain. Verrattuna Russin ym. (2009) tutkimukseen voidaan ajatella, että Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan lisäselvityspyynnöt ovat olleet rakentavia. Tämä voi vahvistaa toimikuntien ja tutkijoiden välistä luottamusta, joka on tärkeä osa tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessin onnistumista tutkimusten eettisyyden vahvistajana sekä tutkittavien suojelijana.

Tietoon perustuva suostumus on yksi tutkittavien suojelemiseen liittyvät kokonaisuus. Siihen liittyy tutkittaville annettavan tiedotteen ymmärrettävyys. Kansainvälisen keskustelun aiheena on ollut pitkien ja vaikeaselkoisten tiedotteiden ymmärrettävyys. Porcu ym. (2008) olivat laskeneet tutkimuksessaan tutkittaville annettavien tutkimustiedotteiden ja suostumuslomakkeiden yhteenlasketun sivumäärän. Sivumäärä oli keskiarvoltaan kolme sivua, vaihteluvälillä 1–35. Tässä tutkimuksessa tutkittavien tiedotteet olivat mediaaniltaan kaksi sivua pitkiä ja maksimissaan viisi sivua. Tämä ero johtuu osaltaan siitä, että Porcun ym. (2008) tutkimuksessa käsiteltiin kliinisiä lääketutkimuksia, joiden tiedotteet ovat useasti pitkiä tutkimusten luonteen takia. Toisaalta voidaan myös ajatella, että tässä tutkittujen tieteenalojen edustajat ovat ymmärtäneet kansainvälisten ohjeistusten vaateet selkeistä ja järkevän pituisista tiedotteista.

6.1.2 Tutkimustulosten tarkastelua eettisten periaatteiden näkökulmasta

Tutkimuseettiset peruseriaatteet jaoteltiin kirjallisuuskatsauksessa autonomian kunnioittamiseen, vahingon välttämiseen sekä hyödyllisyyteen ja oikeudenmukaisuuteen (Beauchamp & Childress 2009). Lisäselvityspyyntöjä annettiin tässä tutkimuksessa 73:lle % lausuntohakemuksista ja eniten niitä aiheuttivat suostumuslomakkeiden ja tiedotteiden haasteet. Lisäselvityspyynnöt pohjautuvat lakeihin asetuksiin ja ohjeistuksiin sekä tutkimuseettisiin peruseriaatteisiin. Nämä kaikki perustuvat taas yleiseen etiikka- ja moraalikäsitkseen.

Myös tässä tutkimuksessa eniten haasteita aiheuttanut tietoon perustuva suostumus rakentuu tutkimuseettisille peruseriaatteille. Positiiviseksi voidaan ajatella se, että lisäselvityspyyntöjä annettiin tässä tutkimuksessa enemmän tutkittavien tiedotteisiin ja suostumuslomakkeisiin liittyen kuin tutkimuksesta vastaavan henkilön eettiseen pohdintaan. Tästä voitaisiin päätellä, että vaikka haasteita ilmeni tietoon perustuvaan suostumukseen liittyvissä asiakirjoissa, olivat tutkimuksesta vastaavat henkilöt kuitenkin pohtineet tietoon perustuvaa suostumusta kyseisen ajanjakson vaateiden mukaisesti. Tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen pohdinnan vaatimukset kasvoivat tutkimusvuosien aikana. Halkoaho ym. (2012) selvittivät artikkelissaan, miten tutkimuksesta vastaavat henkilöt ottivat huomioon tutkimuseettikan näkökulmia lausuntohakemusten eettisissä pohdinnoissa (ks. Halkoaho ym. 2010).

Jokaisen tutkijan täytyy itse kantaa vastuu tutkimuksensa eettisyydestä koko tutkimuksen aikana. Tutkijan eettinen vastuu ulottuu myös julkaistun tutkimustyön ulkopuolelle, esimerkiksi tutkijoiden kollegiaaliseen toimintaan. Kaikki tämä eettinen toiminta on edellytyksenä korkeatasoiselle ja luotettavalle tutkimukselle. Mikään laki, asetukset, ohjeistus tai toimikunnan eettinen arvio ei korvaa tutkijan omaa eettistä toimintaa tai omaatuntoa. Eettisesti korkeatasoista tutkimusta ei voida tehdä ilman syvällistä ajattelua ja pohdintaa.

6.1.3 Tutkimustulokset hoitotieteen näkökulmasta

Hoitotieteen näkökulmasta tutkimustuloksista nousi kolme mielenkiintoista tutkimustulosta: 1) sponsoroitujen tutkimusten vähyys, 2) pro gradu –tutkielmien ja väitöskirjatutkimusten suuri määrä verrattuna muuhun tutkimukseen sekä 3) interventiotutkimuksen vähyys. Yhtään hoitotieteellistä tutkimushanketta ei aiottu rahoittaa sponsori-rahoilla. Lisäksi hoitotiede ja farmasian olivat ne tieteenalat, jotka toteuttivat tutkimushankkeitaan täysin ilman rahoitusta. Erot rahoituksessa saattavat johtua siitä, että kaikille hoitotieteenalan tutkimushankkeille ei tarvitse hakea tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoa. Näin ollen ne tutkimushankkeet, joissa sponsorirahoitusta on käytetty, voivat olla jääneet tämän tutkimuksen ulkopuolelle.

Toisaalta tilanne voi kuvata myös todellisuutta. Esimerkiksi Suomen Akatemian Tieteen tila 2012 –raportissa huomioitiin myös hoitotieteellisen ja terveydenhuollon tutkimuksen rahoitus. Raportti nimesi tieteenalojen heikkoudeksi rahoituksen lyhytjänteisyyden ja pirstaleisuuden. (Suomen Akatemia 2012.) Rahoitus mahdollistaa tutkimushankkeiden toteuttamista ja sen epätasa-arvoinen jakautuminen tieteenalojen kesken voi aiheuttaa tieteiden eriarvoistumista. Tutkimushankkeiden rahoitus tieteenalasta riippumatta on näkökulma, jonka kehittämistä pitäisi pohtia tieteen alan sisällä sekä monitieteisessä dialogissa.

Toisena näkökulmana hoitotieteen alalta on toimikunnille lähetettyjä pro gradu –tutkielmia ja väitöskirjatutkimuksia koskeneiden lausuntohakemusten runsas määrä. Hoitotieteen alalla pro gradu -tutkielmia ja väitöskirjatutkimuksia koskevia lausuntohakemuksia lähetettiin toimikunnalle huomattavasti enemmän kuin muilta tieteenaloilta keskimäärin. Kun tämän tutkimuksen aineistossa kaikkien tieteenalojen kaikki lausuntohakemukset laskettiin yhteen, noin 50 % toimikunnille lähetetyistä lausuntohakemuksista koskivat pro gradu -tutkielmia sekä väitöstutkimuksia yhteensä ja loput 50 % muita tutkimushankkeita. Hoitotieteen alalla lausuntohakemuksista noin 90 % koski pro gradu -tutkielmia sekä väitöskirjatutkimuksia yhteensä ja ainoastaan 10 % muita tutkimushankkeita. Nämä erot saattavat olla yhteydessä esimerkiksi tutkimushankkeiden rahoitukseen.

Kolmantena näkökulmana on hoitotieteellisen interventiotutkimuksen vähyys. Hoitotieteen alalla on viime vuosina keskusteltu interventiotutkimusten lisääntyneestä tarpeesta (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009). Tässä aineistossa hoitotieteellistä interventiotutkimusta tehtiin vähän, ja hoitotieteen menetelmälliset ratkaisut koostuivat lähinnä hoitotieteen perinteisemmistä kyselytutkimuksista sekä haastatteluista. Myös tämän asian kohdalla voidaan pohtia, mitkä tutkimushankkeet tähän tutkimukseen ovat valikoituneet, mutta toisaalta myös sitä, onko hoitotieteellinen tutkimus pystynyt uudistumaan tieteenalan sisällä käydyn keskustelun ohjaamana.

6.2 Tutkimuksen luotettavuus

Kvantitatiivisen tutkimuksen luotettavuus on verrannollinen suoraan mittarin luotettavuuteen (Metsämuuronen 2009). Tämän tutkimuksen luotettavuutta pohditaan 1) kirjallisuuskatsauksen luotettavuuden, 2) mittarin sisällön validiteetin ja mittarin reliabiliteetin sekä 3) tulosten sisäisen ja ulkoisen validiteetin avulla. Tämän tutkimuksen kirjallisuuskatsausta varten tehtiin manuaalisia hakuja ja lisäksi käytiin läpi systemaattisesti viisi elektronista tietokantaa. Kirjallisuuskatsaus tehtiin mahdollisimman perusteellisesti ja se myötäili systemaattisen katsauksen periaatteita. Varsinainen systemaattinen kirjallisuuskatsaus olisi lisännyt sekä kirjallisuuskatsauksen että koko tutkimuksen luotettavuutta. Lisäksi tämän tutkimuksen kirjallisuuskatsauksen luotettavuuteen saattoi vaikuttaa se, että osa tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessia kuvaavista artikkeleista oli kirjoitettu tutkijan arvion mukaan asenteellisesti sekä tahallisesti negatiivissävytteisesti tutkimuseettisiä toimikuntia kohtaan.

Mittarin sisällön validiteetti on koko tutkimuksen luotettavuuden perusta ja sillä viitataan mittarin kykyyn tuottaa juurin oikeanlaista ja haluttua tietoa. Tätä tutkimusta varten luotiin uusi mittari, joka tässä tutkimuksessa oli tiedonkeruulomake. Se rakennettiin Suomen tutkimuslain ja tutkimuseettisten periaatteiden lähtökohdista. Tiedonkeruulomakkeessa ilmennet teemat esiintyvät myös Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lausuntohakemuslomakkeessa. Teoreettisten käsitteiden operationalisointi mitattaviksi muuttujiksi on vaativaa ja edellyttää kattavaa perehtymistä kirjallisuuteen sekä esimerkiksi asiantuntijoiden tukea (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009). Operationaalistamisen luotettavuutta tässä tutkimuk-

nessa vahvisti se, että tiedonkeruulomake kehitettiin Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimusyksikön asiantuntijaryhmässä, joka koostui kokeneista tutkimuseetikoista.

Mittarin reliabiliteetti eli sen kyky tuottaa ei-sattumanvaraisia tuloksia oli tämän tutkimuksen haastavin osio (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009). Räisänen ja Gissler (2012) korostavat artikkelissaan, että rekisteritietojen luotettavuuden kannalta on oleellista kirjauskäytäntöjen asianmukaisuus ja yhteneväisyys (Räisänen & Gissler 2012). Tiedonkeruulomake, vaikka olikin kattava, osoittautui joiltain osin tulkinanvaraiseksi ja tietojen systemaattinen luokittelu haasteelliseksi. Useat aineistoon kerätyistä tiedoista esitettiin lausuntohakemuksissa sanallisessa muodossa. Tästä syystä ne kriteerit, joiden mukaan tämän tutkimuksen aineisto on kerätty, esitettiin tämän raportin kappaleessa 4.2. Tiedonkeruulomaketta on kehitetty edelleen tässä tutkimuksessa havaittujen kehityskohteiden myötä myöhempää käyttöä varten. Tiedonkeruulomakkeen pilotoi, eli esitesti toinen opiskelija.

Tulosten sisäistä validiteettia vahvistaa se, että tutkimus toteutettiin asiakirjatutkimuksena, jolloin ulkoiset sekoittavat tekijät oli eliminoitu. Lisäksi tämä tutkimus perustuu kokonaisotantaan. Katoa aiheutui ainoastaan yhdestä epäselvästä lausuntohakemuksesta. Asiakirjat toimivat siis edustavana otoksena tutkimuksen tarkoitukseen nähden. Tulosten ulkoinen validiteetti viittaa tässä tutkimuksessa tulosten yleistettävyyteen (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009). Tässä tutkimuksessa tuloksia tuotettiin tieteenaloittain. Tämä siksi, että tutkimusryhmä halusi tietää, nousisiko aineistosta joitain tietyille tieteenaloille ominaisia piirteitä. Vuositasolla raportoidut tieteenalakohtaiset tulokset taas eivät ole kaikkien tulosten kohdalla luotettavia, sillä niiden frekvenssimäärä on hyvin pieni. Tämän tutkimuksen tuloksia ei kuitenkaan voi yleistää kaikkiin Suomalaisiin tutkimuseettisiin toimikuntiin esimerkiksi otoksen suhteellisen pienen koon vuoksi.

6.3 Tuotetun tiedon hyödyntäminen ja haasteet jatkotutkimukselle

Uuden tiedon tuottamisessa täytyy aina muistaa eettiset näkökohdat. Ne korostuvat kun pohditaan, mitkä ovat tärkeimmät tutkimuskohteet tai kenen tehtävänä on tutkia mitään aihetta. Niillä on merkitystä myös kun mietitään tutkimusten moraalista ja ta-

loudellista hintaa, tai sitä, miten tutkimustuloksia hyödynnetään. (Pietilä ym. 2008.). Tämän tutkimuksen eettisenä oikeutuksena voidaan pitää sitä, että tutkimusaiheen selvittäminen hyödyttää lopulta kaikkia tutkittavia henkilöitä. Lisäksi voimme lisätä koko tiedeyhteisöin tietoisuutta tutkimusten eettisestä ennakoarvioinnista pitämällä yllä tieteellistä keskustelua aiheesta. Eettisten näkökohtien lisäksi pitää pohtia myös tiedon hyödynnettävyyttä tieteen näkökulmasta.

Tämä empiirinen tutkimus sopii preventiivisen hoitotieteen tutkimuskohteeksi, sillä se tuottaa tieteenalalle tarpeellista, käyttökelpoista ja ajankohtaista tietoa. Eri tieteenalojen tutkijat voivat hyödyntää sitä suunnitellessaan ja toteuttaessaan tutkimushankkeitaan. Lisäksi tutkimuseettiset toimikunnat voivat pohtia toimintaansa tuotetun tiedon näkökulmasta tai sitä voidaan hyödyntää esimerkiksi koulutuksia suunniteltaessa. Tutkimuseetiikan syvällinen tuntemus auttaa tutkijoita ymmärtämään tutkimuseettisen ennakoarvioinnin tarkoitusta ja prosessin kulkua ja lopulta turvaamaan tutkittavia henkilöitä. Tästä syystä tutkimuseetiikan koulutus tulisi aloittaa jo maisterivaiheen opiskelijoille. Tämän tutkimuksen jatkotutkimushaasteet syntyvät sekä sisällöllisistä että menetelmällisistä haasteista.

Jatkotutkimushaasteet

1. Ennakoarvioinnin prosessia koskevat näkökulmat tulee selvittää myös lääketieteen ja kliinisten lääketutkimusten näkökulmasta, sillä ne ovat selkeästi suurin toimikuntien käsittelemä lausuntohakemusryhmä. Tämän kaltaista tietoa tulee saada myös koko Suomen näkökulmasta. Nyt emme tiedä, vaihtelee ko tilanne eri toimikuntien välillä. Edellisten lisäksi tietoa tulee kartoittaa myös pidemmän ajanjakson ajalta. Näin saadaan tietoa tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lausuntohakemusprosessin kehityksestä.
2. Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessista tarvitaan lisää selittävää tietoa. Tässä tutkimuksessa ei saatu selville, minkä vuoksi esimerkiksi tietoon perustuva suostumus aiheutti niin usein haasteita. Näkökulma tässä tutkimuksessa on ollut objektiivinen ja kuvaileva. Tarvitaan laadullista tietoa siitä, miksi juuri nämä aiheet synnyttävät eniten ongelmia. Tietoa pitää kerätä sekä tutkimuseettisten toimikuntien jäsenten että tutkijoiden näkökulmista.

3. Suomessa tulee selvittää, miten eri toimikunnat arvioivat samoja tutkimussuunnitelmia. Kansainvälisessä kirjallisuudessa korostetaan toisaalta toimikuntien ainutkertaisia ja yksilöllisiä päätöksiä, mutta toisaalta taas toimikuntien päätösten eroavaisuuksien aiheuttamia hankaluuksia. Myös Suomessa on viitteitä joistakin kansainvälisessä kirjallisuudessa esiintyneistä ongelmista, kuten esimerkiksi lausuntohakemuslomakkeet ja ennakoarvioinnin käytänteet ovat erilaisia toimikunnista riippuen. Näiden mahdollisesta yhtenäistämisestä tulisi käydä keskustelua.

4. Lausuntohakemusten etiikan tulisi pohjautua yleiseen etiikkaan ja moraaliin sekä tutkimuseettisiin peruseriaatteisiin. Lausuntohakemuksia liitteineen olisi tärkeää tulkita näiden eettisten peruseriaatteiden näkökulmasta esimerkiksi laadullisella deduktiivisella sisällön analyysillä. Lausuntohakemuksista selvitetäisiin onko kaikki eettiset periaatteet otettu huomioon ja millä tasolla sekä näkykö lausuntohakemuksissa tutkimusetiikan syvälinen ymmärtäminen?

Suomalaisten tutkimuseettisten toimikuntien toiminta on osa kansainvälistä toimintaa. Jatkossa Suomikin todennäköisesti joutuu ottamaan kantaa kansainvälisessä keskustelussa esiintyneisiin näkökulmiin. Tällaisia keskustelun aiheita ovat esimerkiksi toimikuntien velvollisuus valvoa tutkimusten toteutumista ja julkaisutoimintaa sekä eettisten toimikuntien ajankäyttö. Lisäksi keskustelua käydään toimikuntien jäsenten taloudellisten sidonnaisuuksien yleistymisestä sekä toimikuntien roolista tutkimusten tieteellisyyden vartijoina.

6.4 Johtopäätökset

Tämä tutkimus tuotti uusia näkökulmia tutkimusten eettisen ennakoarvioinnin prosessista Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisessä toimikunnassa. Tutkimustulosten perusteella esitetään seuraavat johtopäätökset.

1. Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lausuntohakemusten ominaisuudet eroavat toisistaan joiltain osin tilastollisesti merkitsevästi tieteenaloittain.
2. Tietoon perustuvan suostumuksen osa-alueet ovat suurin haaste tutkimusten eettiselle ennakoarvioinnille Pohjois-Savon sairaanhoitopiirille lähetettyjen lausuntohakemusten näkökulmasta. Tämä tulos tukee kansainvälistä tutkimusta.

Lopuksi

Kiitos ohjaajilleni Anna-Maija Pietilälle ja Arja Halkoaholle työni kommentoinnista sekä pitkistä ja pohtivista keskusteluista tieteen- ja etiikan maailmasta sekä sen vierestä. Kiitos ohjaajalleni Kirsi Timoselle arvokkaista monitieteisistä näkökulmaa työhöni tuoneista kommenteista. Kiitos myös KYSin tutkimusyksikön tutkimuspäällikkö Kirsi Luodolle työni kommentoinnista sekä rohkaisusta työn edetessä.

LÄHTEET

Abbot, L. & Grady, C. (2011). A Systematic Review of the Empirical Literature Evaluating IRBs: What We Know and What We Still Need to Learn. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 6(1),3-19.

Aho, A-L. (2011). Arkaluonteisen tutkimusaiheen haasteita tutkijan näkökulmasta. *Tutkiva hoitotyö*, 3, 41-42.

Akabayashi, A., Slingsby, B., Nagao, N., Kai, I. & Sato, H. (2007). An eight-year follow-up national study of medical school and general hospital ethics committees in Japan. *BMC Medical Ethics*, 8(8), 1-8.

Angell, E., Biggs, H., Gahleitner, F. & Dixon-Woods, M. (2010). What do research ethics committees say about applications to conduct research involving children? *Arch Dis Child*, 95, 915-917.

Angell, E., Bryman, A., Ashcroft, R. & Dixon-Woods, M. (2008). An analysis of decision letters by research ethics committees: the ethics/ scientific quality boundary examined. *Qual Saf Health Care*, 17, 131-136.

Angell, E. & Dixon-Woods, M. (2009). Do research ethics committees identify process errors in application for ethical approval? *Journal of Medical Ethics*, 35, 130-132.

Angell, E., Sutton, A., Windridge, K. & Dixon-Woods, M. (2006). Consistency in decision making by research ethics committees: a controlled comparison. *Journal of Medical Ethics*, 32, 662-664.

Angell, E., Tarrant, C. & Dixon-Woods, M. (2009). Research involving storage and use of human tissue: how did the Human Tissue Act 2004 affect decisions by research ethics committees? *J Clin Pathol*, 62, 825-829.

Appelbaum, P., Lidz, C. & Klitzman, R. (2009). Voluntariness of Consent to Research, A Conceptual Model. *Hastings Center Report*, 39(1), 30-39.

Arshad, A. & Arkwright, P. (2008). Status of healthcare studies submitted to UK research ethics committees for approval in 2004-5. *Journal of Medical Ethics*, 34, 393-395.

Australian Government (2007). Revision of the joint NHMRC/AVCC statement and guidelines on research practice, Australian code for the responsible conduct of research. Haettu25.7.2012 osoitteesta http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/r39.pdf?q=publications/synopses/_files/r39.pdf

Baños, J., Lucena, M., Serés, E. & Bosch, F. (2010). Reflections on running training workshops for research ethics committee members in Spain between 2001 and 2008. *Croat Medical Journal*, 51, 552-559.

Beauchamp, T. & Childress, J. (2009). *Principles of Biomedical Ethics* (6 painos). New York, NY: Oxford University Press. (Alkuperäisteos 1977.)

Bengström, M. (2012). Tiedote, Lääketutkimusten syösykierre pitää oikaista - kliinisten tutkimusten määrä jatkoi laskuaan vuonna 2011. Haettu 2.12.2012 osoitteesta <http://www.laaketeollisuus.fi/etusivu/media/tiedotteet?itemid=29&from=ap>

Blom, E. & De Vries, R. (2011). Towards local participation in the creation of ethical research guidelines. *Indian Journal of Medical Ethics*, 8, 145-147.

Boult, M., Fitzpatrick, K., Maddern, G. & Fitridge, R. (2010). A guide to multi-centre ethics for surgical research in Australia and New Zealand. *ANZ Journal of Surgery*, 81, 132-136.

Boyce, M. (2002). Observational study of 353 applications to London multicentre research ethics committee 1997-2000. *Biomedical Journal*, 325, 1081.

Bravo, G., Dubois, M-F., Wildeman, S., Graham, J., Cohen, C., Painter, K. & Bellemare, S. (2010). Research with Decisionally Incapacitated Older Adults: Practices of Canadian Research Ethics Boards. *Ethics & Human Research*, 32(6), 1-8.

Bueno, M., Brevidellin, M., Cocarelli, T., Silva dos Santos, G., Ferraz, M. & Mion Jr, D. (2009). Reason for resubmission of research projects to the research ethics committee of a university hospital in São Paulo, Brazil. *Clinics*, 64, 831-836.

Burns, N. & Grove, S. (2009). *The practice of nursing research. Appraisal, synthesis and generation of evidence* (6. painos). Saint Louis, St Louis: Saunders Elsevier. (Alkuperäisteos 1987.)

Caminiti, C., Diodati, F., Gatti, A., Santachiara, S. & Spinsanti, S. (2011). Current Functions of Italian Ethics Committees: A Cross-Sectional Study. *Bioethics*, 25, 220-227.

Christie, D., Gabriel, G. & Dear, K. (2007). Adverse effects of a multicentre system for ethics approval on the progress of a prospective multicentre trial of cancer treatment: how many patients die waiting?. *Internal Medicine Journal*, 37, 680-686.

Coleman, C. & Bouësseau, M-C. (2008). How do we know that research ethics committees are really working? The neglected role of outcomes assessment in research ethics review. *BMC Medical Ethics*, 9(6), 1-7.

Davies, H., Wells, F. & Czarkowski, M. (2009). Standards for research ethics committees: purpose, problems and the possibilities of other approaches. *Journal of Medical Ethics*, 35, 382-383.

Dixon-Woods, M. & Angell, E. (2009). Research involving adults who lack capacity: how have research ethics committees interpreted the requirements?. *Journal of Medical Ethics*, 35, 377-381.

Driscoll, A., Currey, J., Worrall-Carter, L. & Steward, S. (2008). Ethical dilemmas of a large national multi-centre study in Australia: time for some consistency. *Journal of Clinical Nursing*, 17, 2212-2220.

Edwards, S., Ashcroft, R. & Kirchin, S. (2004). Research ethics committees: Differences and moral judgement. *Bioethics*, 18: 408-427.

Edwards, S. & Omar, R. (2008). Ethics review of research: in pursuit of proportionality. *Journal of Medical Ethics*, 34, 568-572.

Edwards, S., Stone, T. & Swift, T. (2007). Differences between research ethics committees. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 23(1), 17-23.

von Elm, E., Röllin, A., Blümle, A., Huwiler, K., Witschi, M. & Egger, M. (2008). Publication and non-publication of clinical trials: longitudinal of applications submitted to a research ethics committee. *Swiss Medical Weekly*, 138, 197-203.

EU –direktiivi 2001/20/EY. Haettu 5.11.2012 osoitteesta <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0020:20070126:FI:PDF>

Euroopan Komissio. (2012). Komission yksiköiden valmisteluasiakirja, Tiivistelmä vaikutusten arvioinnista, joka koskee kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin 2001/20/EY tarkistamista.

EurLex (2012). Ehdotus Euroopan Parlamentin ja Neuvoston Asetus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta /* COM/2012/0369 final - 2012/0192 (COD) */. Haettu 2.12.2012 osoitteesta <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:FI:HTML>

Ezzat, H., Ross, S., von Dadelszen, P., Morris, T., Liston, R., Magee, L. & CPN Collaborative Group. (2010). Ethics review as a component of institutional approval for a multicentre continuous quality improvement project: the investigator's perspective. *BMC Health Service Research*, 30(10).

Finch, S., Barkin, S., Wasserman, R., Dhepyasuwan, N., Slora, E. & Sege, R. (2009). Effects of Local Institutional Review Board Review on Participation in National Practice-Based Research Network Studies. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 163, 1130-1134.

Flicker, S. (2012). Public health research involving aboriginal peoples: research ethics board stakeholders' reflections on ethics principles and research processes. *Canadian Journal of Public Health*, 103(1), 19-22.

Geisser, M., Alschuler, K. & Hutchinson, R. (2011). A Delphi Study to Establish Important Aspects of Ethics Review. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 6(1), 21-24.

Greene, S., Braff, J., Nelson, A. & Reid, R. (2010). The Process Is the Product: A New Model for Multisite IRB Review of Data-Only Studies. *Ethics & Human Research*, 32(3), 1-6.

Halila, R. (2003). The role of national ethics commissions in Finland. *Bioethics*, 17 357-368.

Halila, R. (2007). Assessing the Ethics of Medical Research in Emergency Settings: How Do International Regulations Work in Practice? *Sci Eng Ethics*, 13, 305-313.

Halila, R. (2009). *Eettiset toimikunnat ja niiden toiminnan laatu* (Sosiaali- ja terveysjohtamisen MBA –kehittämistyö). Tampereen Yliopisto.

Halila, R. & Lötjönen, S. (2003). Why Shouldn't Children Decide Whether They Are Enrolled in Nonbeneficial Medical Research? *The American Journal of Bioethics*, 3(4),35-36.

Halkoaho, A. (2012). *Ethical Aspects of Human Tissue Research –Views of the stakeholders* (Publications of the University of Eastern Finland. Dissertations in Health Sciences 102). Itä-Suomen yliopisto.

Halkoaho, A., Länsimies-Antikainen, H., Kangasniemi, M. & Pietilä, A-M. (2010). Hoitotieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi lakiperustaiseksi – tutkijan ja tutkittavan asema. *Tutkiva Hoitotyö*, 8(4), 37-38.

Halkoaho, A., Pietilä, A-M., Vesalainen, M. & Vähäkangas, K. (2012). Ethical aspects in tissue research: thematic analysis of ethical statements to the research ethics committee. *BMC Medical Ethics*, 13(20).

Hallamaa, J., Launis, V., Lötjönen, S. & Sorvali, I. (2006b). Alkusanat. Teoksessa Hallamaa, J., Launis, V., Lötjönen, S. & Sorvali, I. (toim), *Etiikkaa ihmistieteille*. (Tietolipas 211). Helsinki: Suomalaisen kirjallisuuden seura. (S. 9-10).

Hallamaa, J., Lötjönen, S., Launis, V. & Sorvali, I. (2006). Humanistisen ja yhteiskuntatieteellisen tutkimuksen normit. Teoksessa Hallamaa, J., Launis, V., Lötjönen, S. & Sorvali, I. (toim), *Etiikkaa ihmistieteille*. (Tietolipas 211). Helsinki: Suomalaisen kirjallisuuden seura. (S. 397-403).

HE 325/2010 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi. Haettu 2.12.2012 osoitteesta <http://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2010/20100325.pdf>

Hedgecoe, A., Carvalho, F., Lobmayer, P. & Raka, F. (2006). Research ethics committees in Europe: implementing the directive, respecting diversity. *Journal of Medical Ethics*, 32, 483-486.

Hernandez, R., Cooney, M., Dualé, C., Gálvez, M., Gaynor, S., Kardos, G., Kubiak, C., Mihaylov, S., Pleiner, J., Ruberto, G., Sanz, N., Skoog, M., Souri, P., Stiller, C., Strenge-Hesse, A., Vas, A., Winter, D. & Carné, X. (2009). Harmonisation of ethics

committees' practice in 10 European countries. *Journal of Medical Ethics*, 35, 696-700.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara P. (2007). *Tutki ja kirjoita*. (13 painos). Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy. (Alkuperäisteos 1997)

Hunter, D. (2007). Proportional ethical review and the identification of ethical issues. *Journal of Medical Ethics*. 33, 241-245.

Hunter, D. (2008). The ESRC research ethics framework and research ethics review at UK universities: rebuilding the Tower of Babel REC by REC. *Journal of Medical Ethics*. 34, 815-820.

Idänpää-Heikkilä, J. & Huupponen, R. (2006). Lääketutkimuksen eettiset ohjeet ja avoimuuden parantaminen. *Duodecim*, 112, 977-981.

International conference on harmonisation (1996). Guideline for good clinical practice E6 (R1). International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Haettu 5.11.2012 osoitteesta <http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/fileadmin/ethik/media/dokumente/rechtsgrundlagen/GCP.pdf>

Itä-Suomen yliopisto (2012). Itä-Suomen yliopiston tutkimuseettinen toimikunta. Haettu 6.7.2012 osoitteesta <http://www.uef.fi/uef/tutkimuseettinen-toimikunta>

Kankkunen, P. & Vehviläinen-Julkunen, K. (2009). Tutkimus hoitotieteessä. Helsinki: WSOYpro.

Jordan, MC. (2010). Bioethics and "Human Dignity". *J Med Philos*, 35, 180-196.

Keinonen, T., Nieminen, S., Saareks, V., Saano, V. & Ylitalo, P. (2001). Acceptability and Profile of the Clinical Drug Trials Underway in Finnish University Hospitals in the 1990s: Applications Reviewed by Ethics Committees. *Methods Find Exp Clin Pharmacol*, 23, 415-423.

Kidd, T., Marks, G., Bye, P., Wainwright, C., Robinson, P., Rose, B., Harbour, C., Bell, S. & The ACPinCF Investigators. (2009). Multi-Centre research in Australia: Analysis of a recent National Health and Medical Research Council-funded project. *Respirology*, 14, 1051-1055.

Klaukka, T., Helin-Salmivaara, A., Huupponen, R. & Idänpää-Heikkilä, J. (2007). Kliiniset lääketutkimukset siirtyvät lääketehasta tutkimusyhtiöksi. *Suomen lääkärilehti*, 46, 4324-4325.

Kotecha, J., Manca, D., Lambert-Lanning, A., Keshavjee, K., Drummond, N., Godvin, M., Greiver, M., Putnam, W., Lussier, M. & Birtwhistle, R. (2011). Ethics and privacy issues of a practice-based surveillance system: need for a national-level institutional research ethics board and consent standards. *Can Fam Physician*, 57, 1165-1173.

Karjalainen, L. (2010). *Tilastomatemiikka*. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.

Kuula, A. (2006). Tutkimusetiikka -aineistojen hankinta, käyttö ja säilytys. Tampere: Vastapaino.

Kuula, A. (2008). Humanististen ja yhteiskuntatieteellisten tieteenalojen eettistä ennakkoarviointia selvittävä työryhmä (HYMY II). HYVÄ PAHA ETIIKKA –tarvitaanko humanistis–yhteiskuntatieteellisen tutkimuksen ennakkoarviointia? (HYMY – työryhmän seminaari). Haettu 6.7.2012 osoitteesta http://www.tenk.fi/tapahtumat/seminaari_100308/arja_kuula.pdf

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (1999/488, 2004/295, 2010/794). Haettu 5.11.2012 osoitteesta <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488>

Larkin, P., de Casterle, B. & Schotsman, P. (2008). A Relational Ethical Dialogue with Research Ethics Committees. *Nursing Ethics*, 15, 234-242.

Liaw, S. (2011). HoMER –an opportunity or threat to general practice research?. *Australian Fam Physician*, 40, 1016-1017.

Long, T. & Fallon, D. (2007). Ethics approval, guarantees of quality and the meddling editor. *Journal of Clinical Nursing*, 16, 1398-1404.

Länsimies-Antikainen, H. (2008). Ihmisen tutkimiseen liittyviä eettisiä kysymyksiä: pohdintaa tietoon perustuvasta suostumuksesta. Teoksessa Pietilä A-M & Länsimies-Antikainen H (toim), *Etikkaa monitieteisesti: pohdintaa ja kysymyksiä* (Kuopion yliopiston julkaisuja F. yliopistotiedot 45) (s. 91-108). Kuopio: Kopijyvä.

Länsimies-Antikainen, H. (2009). *Realization of Informed Consent in Health Research* (Kuopion yliopiston julkaisuja E. Yhteiskuntatieteet 177, Doctoral dissertation). Kuopion yliopisto.

Länsimies-Antikainen, H., Pietilä, A-M., Laitinen, T. & Rauramaa, R. (2011). Interventiotutkimuksessa annetun tiedon ymmärtäminen. *Tutkiva hoitotyö*, 9, 4-12.

Manson, NC. & O'Neil, O. (2007). *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press.

McIntosh, S., Sierra, E., Dozier, A., Diaz, S., Quiñones, Z., Primack, A., Chadwick, G. & Ossip-Klein, D. (2008). Ethical review issues in collaborative research between us and low-middle income country partners: A case example. *Bioethics*, 22, 414- 422.

Metsämuuronen, J. (2009). *Tutkimuksen tekemisen perusteet ihmistieteissä*. (4 laitos). Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy. (Alkuperäisteos 2002)

Mäkelä, K. (2007). Lääketieteen etiikka ja yhteiskuntatutkimuksen ennakkosääätely. *Tieteessä tapahtuu*, 1, 21-27.

Neaton, J., Babiker, A., Bohnhorst, M., Darbyshire, J., Denning, E., Frishman, A., Grarup, J., Larson, G. & Lundgren, J. (2010). Regulatory impediments jeopardizing

the conduct of clinical trials in Europe funded by the National Institutes of Health. *Clinical Trials*, 7, 705-718.

Nelson, R., Beauchamp, T., Miller, V., Reynolds, W., Ittenbach, R. & Luce, M. (2011). The Concept of Voluntary Cosent. *The American Journal of Bioethics*, 11(8), 6-16.

Nummenmaa, L. (2009). *Käyttäytymistieteiden tilastolliset menetelmät*. (5 painos). Sastamala: Vammalan Kirjapaino Oy. (Alkuperäisteos 2004).

Nyika, A., Kilama, W., Chilengi, R., Tangwa, G., Tindana, P., Ndebele, P. & Ikingura, J. (2009). Composition, training needs and independence of ethics review committees across Africa: are the gate-keepers rising to the emerging challenges?. *Journal of Medical Ethics*, 35, 189-193.

O'Reilly, M., Dixon-Woods M., Angell, E., Ashcroft, R. & Bryman, A. (2009). Doing accountability: a discourse analysis of research ethics committee letters. *Sociology of Health and Illness*, 31, 246-261

Pehpoeck, D., hohlrieder, M., Wenzel, V. & Benzer, A. (2009). Submission of clinical studies to ethics committees or clinical trials register: the authors' point of view. *Intensive Care Medical*, 35, 713-716.

Pietilä, A-M., Länsimies-Antikainen, H., Halkoaho, A. & Vähäkangas, K. (2008). Terveystieteiden edistämisen tutkimuksen eettinen ja menetelmällinen perusta. *Hoitotiede*, 20, 304-313,

Pihlström, S. (2008). Tutkimuksen etiikan filosofisia lähtökohtia. Teoksessa Pietilä A-M & Länsimies-Antikainen H (toim), *Etikkaa monitieteisesti: pohdintaa ja kysymyksiä* (Kuopion yliopiston julkaisuja F. yliopistotiedot 45) (s. 21-35). Kuopio: Kopijyvä.

Pirttilä, T. (2008). Tutkimuseettiset toimikunnat – toimintaa ohjaavat normit ja tutkimuseettinen pohdinta. Teoksessa Pietilä A-M & Länsimies-Antikainen H (toim), *Etikkaa monitieteisesti: pohdintaa ja kysymyksiä* (Kuopion yliopiston julkaisuja F. yliopistotiedot 45) (s. 65-89). Kuopio: Kopijyvä.

Porcu, L., Poli, D., Torri, V., Rulli, E., Di Tullio M., Cinquini, M., Bajetta, E., Labianca, R., Di Costanzo, F., Nitti, D. & Floriani, I. (2008). Impact of recent legislative bills regarding clinical research on Italian ethics committee activity. *Journal of Medical Ethics*, 34, 747-750.

Racine, E., Bell, E. & Deslauriers, C. (2010). Canadian Research Ethics Boards and Multisite Research: Experiences from Two Minimal-Risk Studies. *Ethics & Human Research*, 12-18.

Rogers, J. & Kelly, UA. (2011) Feminist intersectionality: Bringing social justice to health disparities research. *Nursing Ethics*, 18, 397-407.

Räisänen, S. & Gissler, M. (2012). Rekisteritutkimus – mahdollisuus hoitotieteessä. *Hoitotiede*, 24, 62-69.

Russ, H., Busta, S., Riedel, A., Zöllner, G. & Jost, B. (2009). Evaluation of clinical trials by Ethics Committees in Germany: Experience of applicants with the review of request for opinion of the Ethics Committees- results of a survey among members of the German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (VFA). *German Medical Science*, 7, 1-18.

Salman, R., Brock, T., Dennis, M., Sandercock, P., White, P. & Warlow, C. (2007). Research governance impediments to clinical trials: a retrospective survey. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 100, 101-104.

Seiler, C., Kellmeyer, P., Kienle, P., Büchler, M., Knaebel, H-P. & the INSECT Study Group. (2007). Assessment of the ethical review process for non-pharmacological multicentre studies in Germany on the basis of a randomised surgical trial. *Journal of Medical Ethics*, 33, 113-118.

Siegel, A., Anderson MW., Schmidt, TC. & Youngner, SJ. (2009). Informed consent to tissue donation: policies and practice. *Cell Tissue Bank*, 10, 235-240.

Sleem, H., El-Kamary, SS. & Silverman, HJ. (2010). Identifying structures, processes, resources and needs of research ethics committees in Egypt. *BMC Medical Ethics*, 28, 2-8.

Suomen Akatemia (2012). Tieteen tila 2012. Haettu 2.12.2012 osoitteesta http://www.aka.fi/fi/A/Paatokset-ja-vaikutukset/Suomen-tieteen-tila-ja-taso/Tieteen-tila-2012_lokakuu/Laake--ja-terveystieteet/

Suomen lääkäriliitto (2009). Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus. Haettu 5.11.2012 osoitteesta <http://www.laakariliitto.fi/etiikka/helsinginjulistus.html>

Suomen lääkäriliitto (2012). Etiikka ja ohjeet. Haettu 1.10.2012 osoitteesta <http://www.laakariliitto.fi/etiikka/>

Sutrop, M. (2011). How to avoid a dichotomy between autonomy and beneficence: from liberalism to communitarians and beyond. *J Int Med*, 269, 370-382

Tod, M. (2009). A practical guide to attaining research ethics approval in the UK. *Art & Science*, 23(25), 35-41.

TENK (Tutkimuseettinen neuvottelukunta) (2002). *Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausten käsitteleminen*. Helsinki: Edita Prima Oy.

TENK (Tutkimuseettinen neuvottelukunta) (2009). *Humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet ja ehdotus eettisen ennakkoarvioinnin järjestämiseksi*. Helsinki: Tutkimuseettinen neuvottelukunta.

TUKIJA (Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta) (2009). Muis-tilista eettisten toimikuntien jäsenille ja tutkijoille. Haettu 1.10.2012 osoitteesta http://www.tukija.fi/c/document_library/get_file?folderId=18753&name=DLFE-680.pdf

TUKIJA (Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta) (2012). Tutkittavien rekrytoimisen yleisiä periaatteita. Haettu 1.10.2012 osoitteesta http://www.tukija.fi/c/document_library/get_file?folderId=181223&name=DLFE-2901.pdf

Vehviläinen-Julkunen, K. (2007). Tieteen etiikka –kestävää ja uudistuvaa. *Hoitotiede*, 19, 293.

Watson, L., Rayner, J-A. & Lumley, J. (2007). Hospital ethics approval for a population-based case-control study of very preterm birth. *Information Management and Technology*, 31, 514-522.

Wilson, J. & Hunter, D. (2010). Research Exceptionalis. *The American Journal of Bioethics*, 10, 45-54.

WHO (World Health Organization) (2005). *Handbook for good clinical research practice (GCP), Guidance for implementation*. Haettu 1.10.2012 osoitteesta http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf

Zwitter, M. & Gogouh, R. (1996). Introduction to ethical analysis. *Radiol Oncol*, 30, 305-309.

Liitetaulukko 1. Tutkimuksia eettisen ennakoarvioinnin prosessista.

Tekijä(t), maa	Tutkimuksen tarkoitus	Menetelmä	Aineisto	Päätulokset
Angell, E. & Dixon-Woods, M. (2009). UK	Oli selvittää millaisia korjausehdotuksia toimikunnat antavat tutkijoille.	Laadulliset menetelmät	n=115 lausuntohakemusta	Toimikuntien lisäselvityspyynnöt olivat kaikkea syvällisistä pohdinnoista, puuttuvien tietojen tämentämiseen ja pieniin teknisiin korjauksiin.
Angell, ym. (2006)	Oli selvittää, arvioiko kolme tutkimuseettistä toimikuntaa lausuntohakemukset samalla tavoin.	Tilastolliset menetelmät	n=18 lausuntohakemusta	Arvioiduista lausuntohakemuksista 11 arvioitiin samalla tavoin kaikkien kolmen eettisen toimikunnan taholta, mutta 7 lausuntohakemuksessa arvioinnissa oli selkeitä eroja.
Angell, ym. (2008)	Oli selvittää, miten tutkimuseettiset toimikunnat selvittävät tutkimusten tieteelliset näkökulmat tutkijoille antamissaan päätöksissä.	Laadulliset menetelmät	n=141 päätöskirjettä	74 %:ssa päätöskirjeistä otettiin kantaa tieteellisiin näkökulmiin. Tieteellisillä näkökulmilla oli selkeä yhteys annettuun lausuntoon.
Angell, ym. (2009)	Oli luokitella ne asiat, jotka aiheuttivat tutkimuseettisille toimikunnille eniten hankaluuksia ja toisena selvittää, miten uusi kudoslaki on vaikuttanut toimikuntien päätöksiin.	Laadulliset menetelmät	n=100 päätöskirjettä	Toimikunnat kantoivat erityisesti huolta tietoon perustuvan suosituksen toteutumisesta siinä, miten tutkittavat ymmärsivät antamiensa näytteiden säilyttämisen ja jatkokäyttömahdollisuuden. Kudoslain voimaantulo auttoi toimikuntia hyväksymään yksinker-

				taiemmin jatkokäyttömahdollisuudet.
Angell, ym. (2010)	Oli selvittää, millaisiin asioihin tutkimuseettiset toimikunnat kiinnittävät erityisesti huomiota, kun he arvioivat lapsiin kohdistuvia tutkimuksia.	Laadulliset menetelmät	n=80 lisäselvityspyyntökirjettä	Toimikunnat olivat yleisimmin huolissaan suostumuksesta ja sen ymmärrettävyydestä, rekrytoinnista, tutkittavien suojelusta, tutkimuksen tieteellisyydestä ja luottamuksellisuudesta.
Boult, M., ym. (2010). Australia	Oli kuvata eettisen ennakkoarviointiprosessin eroavaisuudet toimikuntien välillä yhtä monikeskustutkimusta arvioitaessa.	Tapaustutkimus (laadulliset ja tilastolliset menetelmät)	n=49 tutkimuseettistä toimikuntaa	Eroja toimikuntien välillä maanosittain oli useita. Muutama toimikunta oli pyrkinyt selkeyttämään lausuntohakemusprosessia monikeskustutkimuksille, mutta silti prosessi on edelleen aikaa vievää, kallista ja hankalaa.
Boyce, M. (2002). UK	Oli kuvata erään monikeskustutkimuksia arvioivat tutkimuseettisen toimikunnan työtä.	Tilastolliset menetelmät	n=353 lausuntohakemusta	85%:lle lausuntohakemuksia lisäselvityspyyntöjä aiheutui tutkittavien tiedotteesta. 50%:lle lisäselvityspyyntöjä aiheuttivat tutkimuksen menetelmälliset ratkaisut. Ne tutkimukset, jotka hylättiin kokonaan, sisälsivät useimmiten liikaa menetelmällisiä haasteita.
Bueno, M., ym. (2009). Brasilia	Oli selvittää, mitkä olivat ne syyt, joiden vuoksi tutkijat lähettivät lausuntohakemukset uudestaan	Tilastolliset menetelmät	n=1256 lausuntohakemusta	68% lausuntohakemuksista hyväksyttiin ensimmäisen käsittelykerran jälkeen. Tietoon perustuvan suostumuksen prosessi sekä

	tutkimuseettisille toimikunnille.			metodologiset seikat olivat suurin syy lisäselvityspyynnöille.
Christie, D., ym. (2007). Australia	Oli kuvata monikeskustutkimuksen eettisen ennakkoarvioinnin prosessia ja laskea, kuinka monta potilaan henkeä menetetään byrokratian hitauden vuoksi.	Tilastolliset menetelmät	n=15 tutkimuslaitosta	Tutkimuslaitokset arvioivat alle puolet toimikuntien lisäselvityspyynnöistä rakentaviksi. Tutkijat arvioivat eettisen ennakkoarvioinnin olevan vastuullinen noin 60 kuolemasta vuodessa.
Dixon-Woods, M. & Angell, E. (2009). UK	Oli kuvata, miten toimikunnat olivat tulkinneet erityisryhmien tutkimusta koskevia ohjeistuksia ja lainsäädäntöä.	Laadulliset menetelmät	n=57	Toimikunnat eivät osanneet tulkitella lakeja ja ohjeistuksia arvioidessaan tutkimussuunnitelmia. Erityisryhmiä koskevat lait ja ohjeistukset olivat epäselviä niin tutkijoille, kuin tutkimuseettisille toimikunnillekin.
Driscoll, A., ym. (2008). Australia	Oli kuvata ne hankaludet ja vaikutukset, joita eri tutkimuseettisillä toimikunnilla oli yhtä monikeskustutkimusta arvioitaessa.	Tapaustutkimus (laadulliset ja tilastolliset menetelmät)	n=27 tutkimuseettistä toimikuntaa	Yksikään eettisistä toimikunnista ei tunnustanut toisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa, vaikka tästä on annettu kansallinen suositus. Tämä myöhästytti kansallisen tutkimusprosessin aloittamista 6-8 kk.
Ezzat, H., ym. (2010). Kanada	Oli selvittää yhden monikeskustutkimuksen eettisen ennakkoarvioinnin	Tapaustutkimus (laadulliset ja tilastolliset menetelmät)	n=16 tutkimuseettistä toimikuntaa	Tutkijat totesivat tutkimuseettisten toimikuntien moninaisten toimintatapojen viivästyttävän tutkimuksen kulkua. Yksityisyyteen ja

	prosessi.			suostumukseen liittyvät näkökulmat aiheuttivat suurimman osan lisäselvityspyynnöistä.
Finch, S., Barkin, S., Wasserman, R., Dhepyasuwan, N., Slora, E. & Sege, R. (2009). USA	Oli kuvailla eettisen ennakkoarviointin prosessi, esimerkkinä kaksi kansallista pediatrian tutkimushanketta.	Tapaustutkimus (laadulliset ja tilastolliset menetelmät)	n=75 tutkimuseettistä toimikuntaa	Sillä, miltä toimikunnalta puoltava lausunto oli saatu, oli merkitystä tutkimuksen osallistumisinnokkuuden ja aineiston keruun myöhästymisen kannalta.
Keinonen, T., ym. (2001). Suomi	Oli määrittellä millaisia puutteita toimikunnille lähetetyt lausuntohakemukset sisälsivät. Lisäksi selvitettiin, olivatko toimikunnat huomioineet miten heidän lausumansa tutkimukset olivat edenneet.	Tilastolliset menetelmät	n=666 lausuntohakemusta ja toimikuntien päätöstä	Puolet 666 lausuntohakemukselta puolet vaati lisäselvityksiä. Lisäselvityspyynnöt liittyivät lähinnä tietoon perustuvaan suostumukseen ja tutkimusprotokollaan
Kotecha, J., ym. (2011). Kanada	Oli selvittää yhdenhallinnonalat ylittävän monikeskustutkimuksen eettisen ennakkoarviointin prosessi.	Tapaustutkimus (laadulliset ja tilastolliset menetelmät)	n=9 tutkimuseettistä toimikuntaa	Monikeskustutkimuksen suorittaminen on hankalaa toimikuntien vaihtelevien vaateiden vuoksi. Tietoon perustuva suostumus aiheutti tutkijoille eniten haasteita.
Larkin, P., ym. (2008). Irlanti & Belgia	Oli relaatio etiikan avulla kuvata eettisen ennakkoarviointin prosessia esimerkkinä yksi monikes-	Tapaustutkimus (Laadulliset menetelmät)	n=9 tutkimuseettistä toimikuntaa 6:ssa Euroopan maassa	Laadullisen tutkimuksen eettinen ennakkoarviointi vaatii syvää ymmärrystä sekä tutkijoilta, että toimikuntien jäseniltä käsitteillä olevasta ilmiöstä ja menetelmistä

	kustutkimus.			erityisesti kuolemaan liittyvissä tutkimuksissa.
O'Reilly, M., ym. (2009). UK	Oli selvittää, miten toimikuntien kirjoittamat lisäselvityspyynnöt vastasivat tarkoitustaan.	Laadulliset menetelmät	n=260	Lisäselvityspyynnöt korostivat esimerkiksi yhteistyön merkitystä ja vetosivat tutkijan omaan vastuuseen.
Porcu, L., ym. (2008). Italia	Oli arvioida tutkimuseettisten toimikuntien toimintaa ja niitä koskevien lakiuudistusten vaikutuksia, esimerkkinä monikeskustutkimus.	Tilastolliset menetelmät	n=134 tutkimuseettistä toimikuntaa	Tutkimuseettiset toimikunnat eivät täysin täyttäneet Eu direktiivin (2001/20/EC) vaatimuksia esimerkiksi käsittelyajan osalta.
Racine, E., Bell, E. & Deslauriers, C. (2010). Kanada	Oli kuvata kokemuksia tutkimuksen eettisen ennakkoarvioinnin prosessista, esimerkkinä kaksi monikeskustutkimusta.	Tapaustutkimus (tilastolliset menetelmät)	n=22 tutkimuseettistä toimikuntaa	Monikeskustutkimusten eettinen ennakkoarviointi oli vaativaa ja moniulotteista. Esimerkiksi puoltavan lausunnon saamiseen kulunut aika vaihteli toimikunnittain useamman sata päivää.
Russ, H., ym. (2009). Saksa	Oli kuvata lausuntohakemuksia sekä annettuja lisäselvityksiä.	Tilastolliset menetelmät	n=288 lausuntohakemusta ja tutkimuseettisten toimikuntien lausuntokirjettä	1/6 lausuntohakemuksista vaati lisäselvityksiä, joko muodollisia tai sisällöllisiä. Suurin osa lisäselvityksistä liittyi tutkittavien tiedotteeseen, suostumukseen tai tutkimussuunnitelmaan.
Salman, R., ym. (2007). UK	Oli kuvata yhden monikeskus tutkimushankkeen	Tilastolliset menetelmät	n=50 tutkimuseettistä toimikuntaa	Ennakkoarvioinnin prosessi kesti 28-80 päivää.

	eettisen ennakoarviointiin kulunut aika.			
Seiler, C., ym. (2007). Saksa	Oli selvittää tutkimuseettisen ennakoarvioinnin prosessin kulku, esimerkkinä ei farmakologinen monikeskustutkimus.	Tapaustutkimus (tilastolliset menetelmät)	n=18 tutkimuseettistä toimikuntaa	Eettisen ennakoarvioinnin prosessi oli vaihteleva. Vaihtelua oli esimerkiksi hyväksymiseen kulu- tetussa ajassa sekä maksuissa.
Watson, L., ym. (2007). Australia	Oli kuvata tutkimuseettistä ennakoarvioinnin prosessia esimerkkinä yksi monikeskustutkimus.	Tapaustutkimus (Tilastolliset menetelmät)	n=87 instituutiota, joilla oma eettinen ennakoarviointi	Ennakoarvioinnin prosessi kesti yhteensä 16 kuukautta ja maksoi noin 30 000 Australian\$.