

# Tutkittavan asema kliinisessä tutkimuksessa ja tietoon perustuvan suostumuksen prosessi

*Tapani Keränen, Arja Halkoaho, Helena Länsimies, Amos Pasternack, Anna-Majja Pietilä*

Tutkittavan asema kliinisessä tutkimuksessa **53** Tietoon perustuvan suostumuksen prosessi **56**

- Tutkimuksen ja hoidon tavoitteet, menetelmät ja etiikka poikkeavat toisistaan.
- Tutkimukseen liittyvät käsitteet, kuten satunnaistaminen ja sokkouttaminen, ovat monille ihmisille vieraita ja vaikeita käsittää.
- Tutkimukseen pyydettyä tulee selvittää, millaisia ylimääräisiä, tavanomaisesta hoidosta poikkeavia toimenpiteitä hänelle tehdään tutkimuksen takia.
- Tietoon perustuva suostumus koostuu tutkimukseen osallistuvan kompetenssista, vapaaehtoisuudesta, tiedon antamisesta, ymmärryksestä ja suostumuksesta.
- Merkittävä osa tutkittavista ei ymmärrä riittävän hyvin tutkimuksen ja tavanomaisen hoidon tavoitteiden ja menetelmien välisiä eroja eikä sitä, että tutkimus ei aina takaa henkilökohtaista terveyshyötyä.

## Tutkittavan asema kliinisessä tutkimuksessa

Usein lääketieteellisen tutkimuksen kohteina ovat hoitoa tarvitsevat potilaat. Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistuksen mukaan lääketieteellistä tutkimusta voidaan liittää potilaan hoitoon vain siinä määrin kuin tutkimuksen sairauksien ehkäisyyn liittyvä, diagnostinen tai hoidollinen arvo siihen oikeuttaa. Lisäksi lääkäriellä tulee olla hyvä syy uskoa, ettei tutkimukseen osallistuminen vaikuta haitallisesti tutkittavien potilaiden terveyteen.

## Tutkimuksen ja hoidon eroja

Hoidon ja tutkimuksen arvopohja on periaatteessa samanlainen: hyvän tekeminen, vahingon välttäminen, ihmisarvon loukkaamattomuus, itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen ja oikeudenmukaisuus. Tutkimuksen ja hoidon tavoitteet, menetelmät ja etiikka poikkeavat kuitenkin merkittävästi toisistaan (taulukko 6.1). Tutkimukseen osallistujan kannalta olennaista on se, että tutkimuksen ensisijaisena tarkoituksena ei ole taata terveyshyötyä yksittäiselle tutkittavalle vaan tuottaa yleistettävää tietoa. Tutkittava toimii siis ennen kaikkea tiedon tuottamisen välikappaleena, vaikka hän voikin saada

**Taulukko 6.1.** Hoidon ja tutkimuksen keskeiset erot (Miller & Rosenstein 2003, Lemaire 2004).

	Hoito	Tutkimus
<b>Toiminnan tavoite</b>	Yksityinen hyvä: hoito tähtää potilaan parhaaseen.	Yhteinen hyvä: pyritään löytämään uusia hoitoja.
<b>Interventiomenetelmän valinta</b>	Hoito valitaan yksilökohtaisesti.	Tutkittavat sijoitetaan hoitoryhmiin yleensä satunnaistamalla.
<b>Intervention toteutus</b>	Hoitotavan valinta, lääkkeen annostus ja seuranta ovat yksilöllisiä.	Lääkkeen annostus, seurantakäynnit ja tutkimukset määräytyvät tutkimussuunnitelman perusteella.
	Käytetään tehokkaiksi tiedettyjä hoitoja.	Lumehoito on mahdollinen.
	Riskit ja haitat tunnetaan yleensä hyvin.	Hyötyjä tai haittoja ei tunneta hyvin.
<b>Lääkärin tai tutkijan tavoitteet ja toimintatavat</b>	Lääkäri käyttää tehokkaaksi tiedettyä hoitoa yksittäisen potilaan parhaaksi.	Tutkija tähtää yleistettävän tiedon hankkimiseen.
	Lääkäri valitsee hoidon yksilöllisesti.	Lumehoito on mahdollinen.
	Lääkäri suunnittelee annostuksen ja seurantakäynnit potilaan tarpeiden mukaan.	Tutkija ei voi vaikuttaa siihen, mihin hoitoryhmään potilas sijoittuu.
		Tutkija ei voi määrätä vapaasti lääkkeen annostusta, seuranta-ajankohtia tms. seikkoja, jotka määräytyvät tutkimussuunnitelman perusteella.

henkilökohtaista terveyshyötyä tutkimukseen osallistumisesta.

Kliinisen tutkimuksen ensisijainen tarkoitus on tuottaa luotettavaa tietoa, jota voidaan hyödyntää sairauksien diagnostiikassa ja hoidossa. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi käytetään tutkimuksessa usein menetelmiä, jotka eivät ole sopivia tai eettisesti hyväksyttäviä tavanomaisessa hoidossa. Tällaisia tutkimusharhaa vähentäviä menetelmiä ovat muun muassa satunnaistaminen, sokkoutus ja lumehoito. Tutkimukseen pyydettyä tulee selvittää, mitä nämä termit tarkoittavat ja miksi kyseisiä menetelmiä on tarpeen käyttää tutkimuksessa.

Tutkimuksiin pyydettyvät ja niihin osallistuvat henkilöt näyttävät ymmärtävän huonosti, mitä satunnaistaminen tarkoittaa. Syynä on ainakin osaksi se, että menetelmä kuvataan tiedotteissa epäselvästi ja liian monimutkaisesti tai sitä ei kuvata lainkaan. Satunnaistaminen voidaan kuitenkin selittää yksinkertaisesti ja ymmärrettävästi esimerkiksi toteamalla, että tutkittavat sijoitetaan eri tutkimusryhmiin sattumanvaraisesti, ikään

kuin arpaa tai kolikkoa heittämällä. Tutkimuspotilaan kannalta satunnaistaminen merkitsee keskeistä eroa tavanomaiseen hoitoon nähden: hoitoa ei valita yksilöllisesti. Tutkittavalle pitää kertoa myös, että satunnaistaminen on tarpeen, jotta tutkimushoitoja voidaan verrata toisiinsa luotettavasti.

Interventiotutkimuksiin liittyvät sokkoutamisen ja erityisesti kaksoissokkouttamisen käsitteet ovat monille vieraita. Ajatus siitä, ettei tutkijakaan tiedä, mitä tutkimushoitoa osallistuja saa, voi tuntua tutkittavista epämiellyttävältä tai jopa pelottavalta ja heidän voi olla vaikea ymmärtää menetelmän tarpeellisuutta. On aiheellista kertoa tutkimukseen pyydettyä, että sokkoutaminen on tarpeen, jotta hoitovaihtoehtoihin kohdistuvien ennakoasenteiden vaikutus voidaan niin tutkijan kuin tutkittavan osalta minimoida. Hänelle kerrotaan myös, että tieto siitä, mitä lääkettä tai muuta tutkimushoitoa tutkittavalle on annettu, saadaan tietoon, jos se on tarpeen esimerkiksi haittavaikutuksen hoitamisen takia.

Uuden tutkimus- tai hoitotoimenpiteen hyödyt, riskit ja vaikuttavuus sekä sen aiheuttama rasitus tulee tutkia vertaamalla sitä ensisijaisesti parhaaseen näyttöön perustuvaan toimenpiteeseen. Erityisesti lääketutkimuksissa käytetään kuitenkin usein lumevertailua. Lumehoitoa tai potilaan jättämistä ilman aktiivista hoitoa voidaan perustella erityistilanteissa, kuten silloin, kun mitään näyttöön perustuvaa hoitoa ei ole käytettävissä tai lumelääkkeen käyttö on tarpeen painavien ja tieteellisesti perusteltujen menetelmiin liittyvien syiden vuoksi toimenpiteen tehokkuuden tai turvallisuuden määrittämiseksi ja tutkimukseen osallistuvalla ei koidu vakavan tai pysyvän haitan riskiä. Lumekontrollointia voidaan käyttää myös, jos tutkittavalla sairaudella on vahva taipumus parantua itsestään, jos aiemmissa tutkimuksissa ei ole todettu selkeää eroa varsinaisen hoidon ja lumehoidon vaikuttavuuden välillä tai jos lumehoidolla on saatu hyvä vaikutus kuten masennus-tutkimuksissa. Lumeryhmän käytön eettisyyttä punnittaessa on olennaista tietää, kuinka suurille ja pitkäkestoisille haitoille lumelääkettä tai hoitoa saavat altistuvat.

Hoitointerventiotutkimukseen voi liittyä eritärepeuttisia, pelkästään tutkimuksen takia tehtäviä toimenpiteitä, kuten kuvantamistutkimuksia tai kudoksenäytteiden ottoa. Tutkijan tulee arvioida kyseisten toimenpiteiden tieteellisten perusteiden riittävyys ja riskit. Tutkimukseen pyydettyä tulee selvittää, millaisia ylimääräisiä, tavanomaisesta hoidosta poikkeavia toimenpiteitä hänelle tehdään tutkimuksen takia.

Tutkimuksen aikana tulee varmistaa tavanomaisen hoidon asianmukaisuus. Ellei tehokkaaksi osoitettua hoitoa ole tarkoitus jatkaa tutkimuksen aikana, asialle tulee olla erityiset tieteelliset perusteet ja on varmistettava, ettei tutkittavien turvallisuus vaarannu tai ettei heille koidu kohutuutonta haittaa.

### Tutkimuksen hoidollisen merkityksen väärinymmärrys

Kliiniseen hoitotutkimukseen osallistuminen ei takaa osallistujalle välitöntä terveyshyötyä, mutta esimerkiksi kolmannen vaiheen lääketutkimukseen osallistuva potilas voi toki saada apua tutki-

muslääkkeestä sairaudessa, johon tavanomainen hoito ei ole ollut riittävän tehokas. Muita hyötyjä osallistujille saattaa koitua tutkimussuunnitelmassa määriteltyihin toimenpiteisiin sitoutumisesta (seurantamenetelmät ovat ehkä tarkemmat tutkimuksessa kuin tavanomaisessa hoidossa). Lisäksi osallistujien terveyskäyttäytyminen voi tutkimuksen aikana muuttua (esim. lisääntyneen tiedon vaikutuksesta) ja siten edistää tutkimushoidon vaikutuksia.

Paul Appelbaum työtovereineen loi vuonna 1982 käsitteen *therapeutic misconception*. Käsitteellä tarkoitetaan sitä, ettei tutkimukseen osallistuva erota kliinisen tutkimuksen ja tavanomaisen hoidon päämäärien eroja. Hän ei ymmärrä, että tutkimuksen tarkoitus on ensisijaisesti tuottaa yleistettävää tietoa, hyödyttääpä annettava hoito tai tutkimukseen osallistuminen häntä muutoin. Jos henkilö haluaa osallistua tutkimukseen, koska hän uskoo sen palvelevan hänen parhaita etujaan, hänen suostumuksensa ei perustu oikein ymmärrettyyn tietoon. Osallistuja saattaa myös yliarvioida tutkimukseen osallistumisen hyödyt, eikä hän ehkä tiedä, että hänen sairauteensa on saatavilla tehokasta tavanomaista hoitoa.

Elämänasenne voi vaikuttaa halukkuuteen osallistua tutkimukseen, sillä myönteinen ja toiveikas henkilö näkee ensisijaisesti asioiden hyvät puolet. Epärealistinen optimistisuus voi kuitenkin heikentää kykyä käsittää ja arvioida tutkimukseen mahdollisesti liittyviä haittoja tai osallistumisesta kenties saatavaa terveyshyötyä. Jos tutkittavat olettavat, että he saavat tutkimuslääkkeen lisäksi tavanomaista parempaa hoitoa, he eivät pysty realistisesti arvioimaan tutkimukseen liittyviä hyötyjä ja riskejä.

Jopa yli 60 % tutkittavista ymmärtää lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteet tai osallistuville koituvan hyödyn jollain tapaa väärin. Väärinkäsityksille altistavat muun muassa korkea ikä, alhainen koulutustaso sekä vaikea tai toivoton sairaus. Väärinymmärryksen riskiä pidetään erityisen suurena ensimmäisen vaiheen syöpälääketutkimuksissa. Hoitavan lääkärin toimiminen tutkijana saattaa myös altistaa väärinymmärrykselle. Tutkimuksen hoidollisen merkityksen hämärtyminen voi koskea myös tutkijaa, joka saattaa aidosti uskoa, että tutkimukseen osallistuminen

## Kliinisen tutkimuksen etiikka

on tutkittavan parhaiden etujen mukaista tai että tutkimukseen osallistuminen on edullisempi vaihtoehto kuin tavanomainen hoito.

Tutkimustiedotteissa käytettävät termit voivat myös altistaa väärinymmärrykselle, minkä vuoksi tutkimukseen pyydettyjä ei tule tiedotteessa nimittää potilaiksi vaan tutkittaviksi tai tutkimukseen osallistujiksi. Tutkimuksen terapeuttisia toimenpiteitä ei myöskään tule nimittää pelkästään hoidoksi vaan esimerkiksi tutkimushoidoksi. Tutkimuksen eri jaksoja taas ei ole soveliasta kutsua hoitajaksoiksi vaan tutkimusjaksoiksi.

### Hoitava lääkäri tutkijana

Hoitoa tarvitsevan potilaan rekrytointi tutkimuksiin on tutkijan kannalta aina vastuullinen tehtävä. Erityisen haastavaa se on silloin, kun rekrytoitavan ja tutkijan välillä on hoitosuhde. Potilaan kannalta tilanne on hämmentävä: hän on tullut lääkärin hoitoon saadakseen apua sairauteensa, mutta häntä pyydetäänkin osallistumaan tieteellisen projektiin. Kliinisessä tutkimuksessa lääkäri on ensisijaisesti tieteen harjoittaja, joka selvittää tautien syitä ja hoitoa tieteellisessä kokeessa. Häntä velvoittavat tutkimuksen tavoitteet, menetelmät ja sisäiset normit, jotka saattavat olla osaksi ristiriidassa tavanomaisen hoidon kanssa. Tutkijan ja lääkärin rooleja ei voida kokonaan erottaa toisistaan. Tutkijana toimivan lääkärin on kuitenkin ymmärrettävä rooleihin sisältyvät ristiriidat. Lääkäritutkijan on oltava aidosti kiinnostunut tutkimukseen pyydettyä yksilönä, ja tutkimuksen aikana hän on vastuussa tämän hyvinvoinnista. Tutkija joutuu esimerkiksi hoitotutkimuksessa arvioimaan, onko yksittäisen tutkimuspotilaan syytä keskeyttää tutkimukseen osallistuminen haittavaikutusten takia.

Tunne siitä, että tutkijan ja hoitavan lääkärin roolien välillä on ristiriita, voi vaikuttaa hänen asenteeseensa ja toimintaansa. Tämän takia tutkimukseen saatetaan haluta rekrytoida ensisijaisesti potilaita, joiden oletetaan saavan osallistumisestaan terveyshyötyä. Tällainen menettelytapa voi vinouttaa tutkimusaineistoa ja siten myös tutkimuksen tuloksia. Tutkijan ja rekrytoitavan potilaan väliset luottamukselliseen suhteeseen perustuvat keskustelut ovat paras tapa varmistaa,

että tutkimuksen ja hoidon erot on ymmärretty oikein.

Hoitavan lääkärin toimiminen tutkijana saattaa altistaa väärinymmärrykselle: tutkimukseen pyydettyä saattaa olettaa, että lääkäri toimii myös tutkijana hänen parhaiden henkilökohtaisten etujensa mukaisesti. Hän haluaa myös ehkä miellyttää tutkijaa ja varmistaa, että hoitosuhde säilyy tulevaisuudessakin.

### Tutkimukseen osallistumiseen vaikuttavia tekijöitä

Toive henkilökohtaisesta terveyshyödyistä on merkittävä tutkimukseen osallistumisen syy, erityisesti jos kyseessä on henkeä uhkaava tai muutoin vakava sairaus. Tutkittavien odotukset sairauden paremmasta seurannasta ja pysymisestä saman lääkärin hoidossa olivat myös keskeisiä osallistumisen syitä. Joidenkin kyselytutkimusten mukaan toisten potilaiden auttaminen on kuitenkin tärkein tai merkittävä kannustin osallistua. Useimmat ajattelevat, että osallistumisellaan he tekevät tärkeän yhteisöllisen palveluksen. Interventiotutkimuksiin osallistuvat voivat kokea saaneensa henkilökohtaista terveyshyötyä, vaikka he ovat kuuluneet vertailuryhmään. Lisäksi he arvioivat saaneensa tärkeää tietoa sairaudestaan ja sen hoidosta. Henkilökohtaisen ja yleisen hyödyn ohella osallistumishalukkuuteen vaikuttavat myös muun muassa tutkimustapa, potilaan käsitykset tutkittavien hoitovaihtoehtojen paremmuudesta ja tutkimushoitoon mahdollisesti liittyvät haitat, osallistumisen vaatima aika ja käsitys omasta terveydentilasta. Lumeen käyttö tutkimuksessa vähentää osallistumishalukkuutta.

---

### Tietoon perustuvan suostumuksen prosessi

Lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen edellyttää tutkittavan antamaa, tietoon perustuvaa vapaaehtoista suostumusta (*engl.* informed consent), millä pyritään turvaamaan tutkimushenkilöiden itsemääräämisoikeus ja ihmisarvon kun-

nioitus ja välttämään kaikkinaista pakottamista. Suostumuksen antaminen edellyttää, että tutkimukseen pyydettävälle annetaan tutkimuksesta riittävästi ymmärrettävää tietoa, joka mahdollistaa itsenäisen päätöksenteon. *Erityisryhmien (alaikäiset yms.) rekrytointia ja suostumuksen hankkimista käsitellään omissa osioissaan.*

### Tutkittavien rekrytointi kliiniseen tutkimukseen

Tutkittavien rekrytointi ja tietoon perustuvan suostumuksen hankkimistapa tulisi suunnitella ja kuvata tutkimussuunnitelmassa yhtä huolellisesti kuin tutkimuksen muutkin osat. Onnistunut rekrytointi vaatii aktiivista tiedottamista (potilaille, omaisille, lääkäreille, hoitohenkilökunnalle), mikä taas vaatii huolellista suunnittelua ja resursseja.

Tutkittavien rekrytoinnin onnistuminen suunnitellussa aikataulussa on jokaisen tutkimuksen tärkeä tavoite. Jos otoskoon laskentaan perustuvaa määrää tutkittavia ei onnistuta rekrytoimaan, tutkimuksen perusteella ei pystytä tekemään luotettavia johtopäätöksiä. Tällöin tutkimukseen osallistuneita on altistettu kokeelliselle hoidolle ilman tieteellistä hyötyä ja rajallisia tutkimusresursseja on käytetty turhaan. Rekrytoinnin onnistuminen on siten myös tutkimuseettisessä mielessä merkittävä kysymys. On arvioitu, että vain noin 50 % satunnaistetuista kliinisistä tutkimuksista onnistuu rekrytoimaan suunnitellun määrän tutkittavia sovitussa aikataulussa.

Usein tutkimukseen rekrytoinnin kokonaisu määrän tai sen aikataulun epäonnistuminen johtuu siitä, ettei tutkija tai tutkimusryhmä ole etukäteen arvioinut realistisesti rekrytointimahdollisuuksiensa. Tutkimuksen valintakriteerit voivat olennaisesti rajoittaa sopivien tutkittavien löytämistä potentiaalisesti suurestakin potilasjoukosta.

Lääkäritutkija voi rekrytoida tutkittavia vastaanotolleen tulevista potilaista, tai hän voi etsiä sopivia tutkittavia hoitamistaan potilaista potilaskertomusarkiston avulla ja olla heihin tarvittaessa yhteydessä kirjeitse. Jos hoitava lääkäri on tutkija, tilanne on potilaan kannalta herkkä ja osallistumisen vapaaehtoisuus saattaa siten olla uhattuna. On tärkeää välttää vaikutelmaa pakottamisesta, ja potilaalle tulee antaa riittävästi aikaa harkita päät-

töstä osallistumisesta. Monesti potilaat haluavat pohtia asiaa rauhassa läheistensä kanssa. Myös tutkimusryhmään kuulumaton hoitava lääkäri voi tiedottaa alkavasta tutkimuksesta mahdollisille tutkittaville. Yhteydenotto tutkimusryhmään jää potilaan itsensä päätettäväksi, eikä hänen tunnistetietojaan voida suoraan luovuttaa hoitavalta lääkäriltä tutkimusryhmälle ilman potilaan suostumusta.

Terveystieteen yksiköissä ja oppilaitoksissa tutkimuksesta voidaan tiedottaa julisteiden tai vapaasti saatavilla olevien esitteiden avulla. Myös potilasjärjestöjen jäsenkirjeiden ja internet kotisivujen kautta tieto voi saavuttaa tutkimuksista kiinnostuneita. Lehti-ilmoitukset ja internetin kautta tiedottaminen ovat yleisiä tapoja erityisesti kliinisissä lääketutkimuksissa ja terveiden vapaaehtoisten tutkittavien hakemisessa. Erityisesti tiettyille ikäryhmille tai muille valikoiduille ryhmille voidaan välittää tietoa tutkimuksesta sosiaalisessa mediassa. EU on antanut ohjeet rekrytointi-ilmoituksen sisällöstä kliinisissä lääketutkimuksissa:

1. osallistujien hakeminen tutkimukseen
2. tutkimuksen tarkoitus
3. tieto siitä, millaisia henkilöitä haetaan osallistujiksi (valintakriteerit tiiviisti kuvattuna)
4. tutkimukseen mahdollisesti liittyvät kulut tai niiden korvaus (esim. matkakustannukset)
5. vastaavan tutkijan ja paikallisen tutkijan nimet
6. sen henkilön yhteydet, jolta tutkimuksesta kiinnostuneet voivat saada lisätietoa
7. maininta, ettei yhteydenotto tutkijoihin vielä velvoita mihinkään.

Mallia voidaan noudattaa myös muiden lääketieteellisten tutkimusten ilmoittelussa. Rekrytointi-ilmoitus tulee lähettää arvioitavaksi asianomaiselle tutkimuseettiselle toimikunnalle.

Lehti- ja internetilmoittelun yhteydessä on huomioitava, että yhteydenottoja saattaa tulla runsaasti. Tällöin tarvitaan esimerkiksi tutkimushoitaja arvioimaan halukkaiden sopivuutta tutkimukseen. Tämä edellyttää sitä, että tutkimuksen sisäänotto- ja poissulkukriteerit on määritelty yksiselitteisesti. Tutkimusryhmän on varauduttava antamaan neuvontaa esimerkiksi hoitoon hakeutumisesta henkilöille, joilla on terveydellisiä oireita, mutta jotka eivät sovi tutkimukseen.

Väestörekisterikeskuksen kautta saatavien osotietojen perusteella voidaan hakea tutkimukseen henkilöitä erityisesti laajoihin väestöpohjaisiin tutkimuksiin, esimerkiksi rokotetutkimuksiin. Tällöin henkilöitä lähestytään kirjeitse. TUKIJA:n ohjeiden mukaan kirjeessä tulee kertoa lyhyesti ja selkeästi tutkimuksesta sekä osallistumisen vapaaehtoisuudesta. Kirjeessä tulee olla selkeät ohjeet siitä, kuinka halukas voi saada lisätietoja tutkimuksesta ja kuinka hän ilmoittaa kiinnostuksensa tutkimusta kohtaan. Tämän jälkeen halukkaille voidaan lähettää kotiin yksityiskohtainen tiedote tutkimuksesta, minkä perusteella he voivat arvioida osallistumistaan tutkimukseen. Suostumus tutkimukseen allekirjoitetaan vasta, kun tutkittava on saanut riittävät tiedot tutkimuksesta sekä kirjallisesti että suullisesti ja hänellä on ollut aikaa sekä mahdollisuuksia halutessaan esittää kysymyksiä.

### Suostumuksen hankkiminen

Tietoon perustuvan suostumuksen keskeinen elementti on, että suostumuksen antaja ymmärtää, että häntä pyydetään osallistumaan tutkimukseen, johon osallistuminen ei takaa hänelle henkilökohtaista terveyshyötyä. Tietoon perustuva suostumus koostuu viidestä elementistä: tutkimukseen osallistuvan kompetenssista, vapaaehtoisuudesta, tiedon antamisesta, ymmärryksestä ja suostumuksesta.

Tutkimukseen osallistuvan henkilön päätöksen tulee syntyä vapaaehtoisesti, minkä vuoksi hänellä on oltava edellytykset ymmärtää saamansa tieto ja päätöksensä vaikutukset. Kompetenssilla tarkoitetaan päätöksentekoon tarvittavia kykyjä. Tutkimukseen pyydetävän tulee pystyä vastaanottamaan ja ymmärtämään toimenpidettä tai tutkimusta koskevaa tietoa sekä arvioimaan tutkimukseen liittyviä hyötyjä ja riskejä. Kompetenssin arviointi saattaa olla joskus vaikeaa, eikä sitä pysty yksiselitteisesti ohjeistamaan. Esimerkiksi vaikea psyykkinen sairaus ja vähintään keskivaikea dementia ovat tiloja, joissa potilaalla ei välttämättä ole kompetenssia antaa itse tietoon perustuvaa suostumusta. Toisaalta esimerkiksi potilaan psykiatrinen sairaus ei sinänsä merkitse sitä, ettei hän kykene antamaan suostumustaan tutkimukseen. On tärkeää pidättäytyä paternalismista, eli päätöksentekoa ei tule estää niiltä, joilla

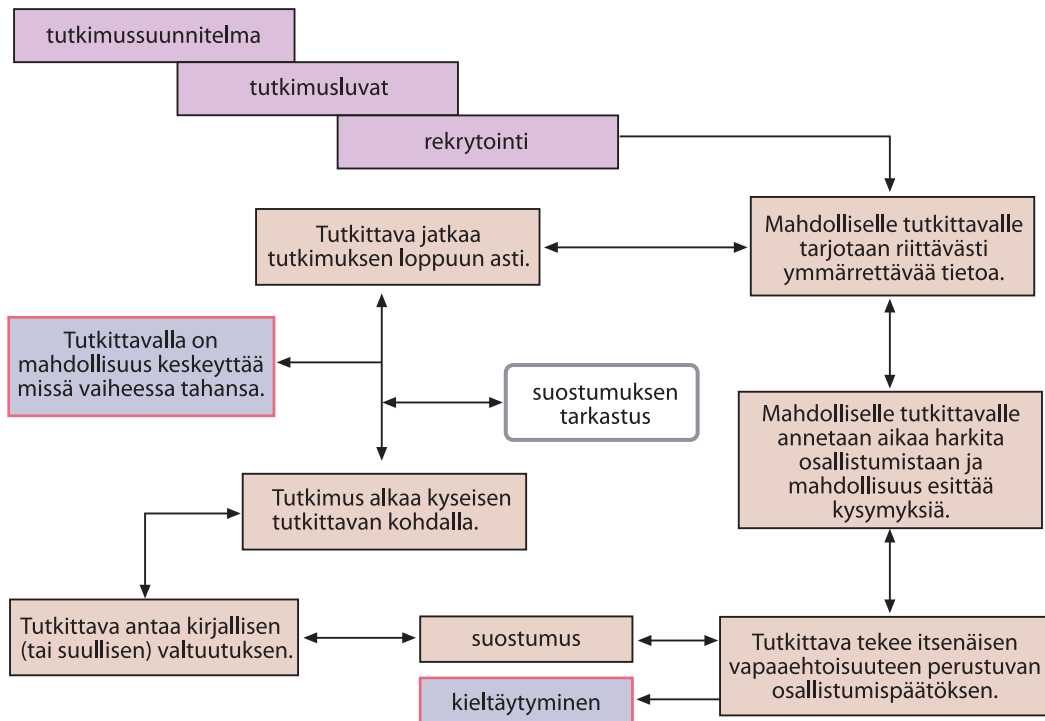
on siihen kompetenssia. Tutkimukseen pyydetävä tekee päätöksensä muiden kontrollista sekä manipuloivista tai pakottavista vaikutuksista riippumatta. Sairaus sinänsä voi tosin saada potilaan kokemaan valinnan vapauden vähenemistä, ja halu miellyttää hoitohenkilökuntaa voi edelleen vaikuttaa potilaan päätökseen. Hoitoa tarvitsevan potilaan saattaa olla vaikea arvioida tekijöitä, joiden perusteella tutkimukseen osallistumisesta tulisi päättää.

On keskeistä saada tutkimukseen pyydetävä ymmärtämään, että kaikissa oloissa hänen hoitosuhteensa säilyy, osallistuipa hän tutkimukseen tai ei. Tutkijan on hyvä ottaa huomioon, että joskus myös potilaan omaiset saattavat pyrkiä vaikuttamaan hänen suostumiseensa. On siis tärkeä selvittää potilaan oma kanta asiaan.

Ennen suostumuksen pyytämistä tutkittavalle kuvataan sekä suullisesti että kirjallisesti tutkimuksen tavoitteet ja menetelmät, tutkimuksesta odotettavissa olevat hyödyt ja siitä mahdollisesti koituvat riskit tai haitat, tutkimuksen rahoituslähteet sekä tutkijoiden mahdolliset eturistiriidat tai sidonnaisuudet. On kuitenkin vaikea arvioida tai ohjeistaa sitä, miten paljon tietoa tutkimuksesta pitäisi antaa, että tutkimukseen pyydetävä voi antaa tietoon perustuvan suostumuksen. On tärkeää panostaa tutkimustiedotteiden luettavuuteen ja ymmärrettävyyteen. Kieleltään selkeät ja käsitteistöltään yksinkertaiset tiedotteet ovat suositeltavia. Ne myös vähentävät tutkittavissa suostumuksen antamiseen mahdollisesti liittyviä pelkoja. Tiedotteita voidaan parantaa yksinkertaisin keinoin kirjoittamalla ydinasiat muutamiksi selkeiksi kokonaisuuksiksi. Väärinkäsityksiä ja pelkoa aiheuttavia sanoja (esim. protokolla, rekrytointi, avoin tutkimus, satunnaistettu, kaksois-sokkoutettu) ei tulisi käyttää sellaisenaan ilman selventävää arkikielistä vastinetta. Erittäin tärkeää on huolehtia siitä, ettei tutkittavalle synny vääriä kuvia tutkimuksen tavoitteista. Kokeellinen hoitomenetelmä ja sitä koskeva tutkimus on selkeästi erotettava hoidosta, jonka teho ja turvallisuus tunnetaan ennestään. Tutkimuseettiset toimikunnat ovat laatineet mallitiedotteita, joita tutkija voi soveltuvin osin käyttää oman tiedotteensa pohjana.

Tutkijan pitäisi varmistaa, että tutkittava on tietoinen oikeudestaan peruuttaa suostumuk-

## 6 Tutkittavan asema kliinisessä tutkimuksessa ja tietoon perustuvan suostumuksen prosessi



Kuva 6.1. Tietoon perustuvan suostumuksen prosessi.

sensa tutkimuksen aikana ilman seuraamuksia. Keskinäisen kommunikaation onnistuminen vaikuttaa siihen, kokeeko tutkittava osallistumisensa vapaaehtoiseen päätökseensä perustuvaksi. Ei ole kuitenkaan aina helppoa arvioida, onko tutkimukseen pyydettyä ymmärtänyt annetun informaation. Lisäksi tutkimushenkilöt muistavat jälkikäteen puutteellisesti sen, mitä tietoa he ovat saaneet ja mihin he ovat suostuneet allekirjoitettuaan suostumuslomakkeen. Toisaalta tutkimukseen pyydettyvät voivat tietoisesti jättää osan saamastaan informaatiosta huomiotta. Tämä ei kuitenkaan automaattisesti tarkoita, etteivät he olisi tehneet päätöstä tutkimukseen osallistumisesta autonomisesti.

Tutkimuslain mukaan suostumus lääketieteelliseen tutkimukseen tulee antaa kirjallisesti. Tästä voidaan kuitenkin poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteistä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoitta-

maan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnä ollessa. Lääketutkimuksissa tarvitaan aina tutkittavan tai hänen omaisensa, läheisensä, huoltajansa tai laillisen edustajan antama kirjallinen suostumus. Suostumusasiakirjan sisältö on määritelty Valtioneuvoston asetuksella (Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen 2 ja 3 §:n muuttamisesta 313/2004). Suostumusta tutkimukseen ei tule pyytää välittömästi tiedonannon jälkeen, vaan tutkittavalla on oltava mahdollisuus rauhassa tutustua saamaansa tietoon, hakea halutessaan lisätietoja, esittää kysymyksiä tutkijalle ja keskustella esimerkiksi läheistensä kanssa. Pitkäkestoissa tutkimuksissa, esimerkiksi kohorttitutkimuksissa, suostumus tulee varmentaa säännöllisin väliajoin keskustelemalla tutkittavan kanssa. Jos tutkimus muuttuu olennaisesti, asiasta tulee tiedottaa tutkittavalle asianmukaisesti ja häneltä tulee pyytää uusi tietoon perustuva suostumus (kuva 6.1).

## Kliinisen tutkimuksen etiikka

Tarkatkaan ohjeet tai lainsäädäntö eivät pysty takaamaan tietoon perustuvan suostumuksen toteutumista, vaan ne luovat sille vähimmäisvaatimuksen. Yksittäisen ja koko tutkimusryhmän omaa eettistä ajattelua ja tapaa tehdä työtä ei voida korostaa liikaa. On ensiarvoisen tärkeää, että näistä asioista keskustellaan avoimesti tutkimusryhmissä. Erityisen tärkeää on keskustella tutkimuksen eettisyydestä ja arvoperustasta eikä ainoastaan käytännön sujuvuudesta. Tutkimusryhmissä tulee selkeästi konkretisoida ja saattaa koko ryhmän tiedoksi, mitä tutkimuseettiset periaatteet käytännössä tarkoittavat kyseisessä tutkimuksessa. Yhtenä huolenaiheena on nykyinen nopeatempoinen ja kilpailukeskeinen tiedemaailma, jossa eettiset näkökohdat saattavat jäädä liian vähälle huomiolle.

## Kirjallisuutta

- Appelbaum PS. Assessment of patients' competence to consent to treatment. *The New England Journal of Medicine* 2007;357:1834–40.
- Appelbaum PS, Lidz CW. Re-Evaluating the therapeutic misconception: Response to Miller and Joffe. *Kennedy Institute Ethics Journal* 2006;16:367–73.
- Appelbaum PS, Lidz CW, Klitzman R. Voluntariness of consent to research. A conceptual model. *Hasting Center Report* 2009;39:30–9.
- Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford university press, 2009.
- Campbell HM, Raisch DW, Sather MR, Segal AR, Warren SR, Naik R. Impact of a clinical trials information handbook on patient knowledge, perceptions, and likelihood of participation. *IRB: Ethics & Human Research* 2008;30:6–14.
- Federman DD. Minimizing risk in clinical research. *Annals of Internal Medicine* 2003;139:71–2.
- Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. *The Journal of American Medical Association* 2004;292:1593–601.
- Halkoaho A, Pietilä A-M, Vähäkangas K. Ethical aspects in placental perfusion studies: Views of the researchers. *Placenta* 2011;32:511–5.
- Halkoaho A, Vähäkangas K, Häggman-Laitila A, Pietilä A-M. Views of midwives about ethical aspects: participation in placental perfusion studies. *Midwifery* 2011;28:131–7.
- Halkoaho A, Pietilä A-M, Dumez B, Van Damme K, Heinonen S, Vähäkangas K. Ethical aspects of human placental perfusion: interview of the mothers donating placenta. *Placenta* 2010;31:686–90.
- Helsingin julistus. 2013. Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus. [www.laakariliitto.fi/etiikka/helsinginjulistus.html](http://www.laakariliitto.fi/etiikka/helsinginjulistus.html).
- Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet* 2001;358:1772–7.
- Johnston SC, Rootenberg JD, Katrak S, Smith WS, Elkins JS. Effect of a US National Institute of Health programme of clinical trials on public health and costs. *Lancet* 2006;367:1319–27.
- Keränen T, Halkoaho A, Itkonen E, Pietilä A-M. Placebo-controlled clinical trials: how trial documents justify the use of randomisation and placebo. *BMC Medical Ethics* 2015;16:2.
- Lemaire F. Patient care versus research: does clinical research provide individual benefit to patients enrolled in trials? *Curr Opin Critic Care* 2004;10:565–9.
- Lidz CW, Appelbaum PS, Grisso T, Renaud M. Therapeutic misconception and the appreciation of risks in clinical trials. *Social Science & Medicine* 2004;58:1689–97.
- Länsimies-Antikainen H, Laitinen T, Rauramaa R, Pietilä A-M. Evaluation of informed consent in health research: a questionnaire survey. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 2010;24:56–64.
- Länsimies-Antikainen H, Pietilä A-M, Kiviniemi V, Rauramaa R, Laitinen T. Evaluation of the participant's comprehension of information received in an exercise and diet intervention trial: DR's EXTRA study. *Gerontology* 2010;56:291–7.
- Länsimies-Antikainen H, Pietilä A-M, Laitinen T, Kiviniemi V, Rauramaa R. Is informed consent related to success in diet and exercise intervention as evaluated at 12 months? DR's EXTRA study. *BMC Medical Ethics* 2010;11:9.
- Lötjönen, S. Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä. Oikeudellisia ja eettisiä näkökohtia ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttumisesta lääketieteellisessä tutkimuksessa. Medical research on humans – legal and ethical aspects on encroaching physical integrity in medical research (Finnish, abstract in English). Doctoral thesis. Helsinki: University of Helsinki, 2004.
- Manson NC, O'Neil O. *Rethinking informed consent in bioethics*. Cambridge: University Press, 2007.
- Miller FG, Emanuel, EJ. Quality-improvement research and informed consent. *The New England Journal of Medicine* 2008;358:765–7.
- Miller FG, Joffe S. Evaluating the therapeutic misconception. *Kennedy Institute Ethics Journal* 2006;16:353–66.
- Miller FG, Rosenstein DL. The therapeutic orientation to clinical trials. *The New England Journal of Medicine* 2003;348:1383–6.
- Moll A. *Ärztliche Ethik. Die Pflichten des Arztes in allen Beziehungen deiner Thätigkeit*. von Dr. Med. Albert Moll in Berlin. Stuttgart: Verlag von Ferdinand Enke, 1902.
- Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Medical Ethics* 2013;14:28.
- Paris A, Chaves DNG, Cornu C ym. Improvement of the comprehension of written information given to healthy volunteers in biomedical research: a single-blind randomized

## 6 Tutkittavan asema kliinisessä tutkimuksessa ja tietoon perustuvan suostumuksen prosessi

- controlled study. *Fundamental & Clinical Pharmacology* 2007;21:207–14.
- Ryan R, Pricter M, McLaughlin K J, Hill S. Audio-visual presentation of information for informed consent for participation in clinical research (Review) *The Cochrane collaboration* 1, 2008.
- Schwartz V, Appelbaum PS. Improving the quality of informed consent to research. *IRB: Ethics & Human Research* 2008;30:19–20.
- Sreenivasan G. Does informed consent to research require comprehension? *Lancet* 2003;362:2016–8.
- Sutrop M. Viewpoint: How to avoid a dichotomy between autonomy and beneficence: from liberalism to communitarians and beyond. *Journal of Internal Medicine* 2011;269:370–82.
- Toiviainen H. Konsumerismi, potilaan voimaantumisen ja lääkärin työn muuttuminen. *Duodecim* 2011;127:777–83.
- TUKIJA Tutkittavien rekrytoimisen yleisiä periaatteita: [www.tukija.fi](http://www.tukija.fi).
- Wendler D. What should be disclosed to research participants? *The American Journal of Bioethics* 2013;13:3–8.
- Vollmann J, Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *British Medical Journal* 1996;313:1445–7.