

Sisällys

Lukijalle _____	5	Tutkimussuunnitelman laatiminen ja osiot _____	27
1 Ihminen kliinisen lääketieteellisen tutkimuksen kohteena _____	11	SPIRIT 2013 ja tutkimussuunnitelmien laadun parantaminen _____	31
<i>Veikko Launis</i>		Tutkimuksen rekisteröinti _____	31
Tutkimusetiikan kahdet kasvot _____	11	Vaivannäkö palkitaan – ja päinvastoin _____	32
Moraaliteoriat _____	13	4 Epidemiologian ja biostatistiikan keskeisiä kysymyksiä _____	33
Laki, moraalit ja ihmisoikeudet _____	14	<i>Matti Uhari</i>	
Eettiset ongelmat ja väärin toimiminen _____	16	Tutkimusasetelman valinta _____	33
Eettisesti hyvä tutkimus periaate-etiikan näkökulmasta _____	17	Havainnoivat tutkimukset _____	35
2 Hyvä tieteellinen käytäntö _____	20	Interventiotutkimukset _____	36
<i>Eero Vuorio</i>		Otoskoon laskeminen _____	38
Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Suomi tutkimusetiikan edelläkävijänä _____	20	Tutkimuksen suoritus _____	40
Hyvä tieteellinen käytäntö _____	21	Tutkimuksen raportointi _____	40
Tiedeyhteisön merkitys hyvän tieteellisen käytännön toteuttajana _____	22	P-arvon tulkinta _____	41
Hyvän tieteellisen käytännön loukkaukset _____	22	Luottamusvälit _____	41
Tutkimuseettisen neuvottelukunnan menettelyohjeet hyvän tieteellisen käytännön loukkaamista koskevien epäilyjen käsittelemiseksi _____	23	Korrelaatio _____	42
Tutkimus kansainvälistyy _____	24	Meta-analyysit _____	42
3 Hyvä tutkimussuunnitelma _____	26	5 Tietosuoja kliinisessä tutkimuksessa _____	44
<i>Kimmo Kontula</i>		<i>Raisa Leivonen</i>	
Miksi tutkimussuunnitelma on tärkeä? _____	26	Tietosuoja on jokaisen perusoikeus _____	44
Perimmäisten kysymysten äärellä _____	27	Henkilötietolain määritelmistä _____	45
		Tietosuojaperiaatteet tutkimustoiminnassa _____	46
		Tutkimuksen kansainvälisyyteen liittyvät kysymykset _____	51

6 Tutkittavan asema kliinisessä tutkimuksessa ja tietoon perustuvan suostumuksen prosessi	53		
<i>Tapani Keränen, Arja Halkoaho, Helena Länsimies, Amos Pasternack, Anna-Maija Pietilä</i>			
Tutkittavan asema kliinisessä tutkimuksessa	53		
Tietoon perustuvan suostumuksen prosessi	56		
7 Kliininen tutkimus erityisryhmillä	62		
<i>Tapani Keränen, Markus Kaski, Mika Scheinin, Juha Rinne, Eila Repo-Tiihonen, Heikki Vartiainen, Ritva Halila, Seppo Heinonen, Arja Halkoaho, Stepani Bendel, Ari Uusaro, Turgut Tatlisumak, Risto O. Roine, Veikko Launis, Amos Pasternack</i>			
Tutkimuslaki säätelee erityisryhmillä tehtävää tutkimusta	62		
<i>Tapani Keränen</i>			
Kehitysvammaiset kliinisen tutkimuksen kohteena	64		
<i>Markus Kaski</i>			
Kliiniset tutkimukset muistisairailla	66		
<i>Mika Scheinin, Juha Rinne, Tapani Keränen</i>			
Vaikeaa psykiatrasta sairautta sairastavat ja oikeuspsykiatriset potilaat	70		
<i>Eila Repo-Tiihonen</i>			
Kliininen tutkimus vangeilla	73		
<i>Tapani Keränen, Heikki Vartiainen</i>			
Lapset kliinisen tutkimuksen kohteena	74		
<i>Ritva Halila</i>			
Raskaana olevat ja imettävät naiset	78		
<i>Seppo Heinonen, Arja Halkoaho</i>			
Kliiniset tutkimukset hätätilanteissa ja tehohoitopotilailla	80		
<i>Stepani Bendel, Ari Uusaro</i>			
Erytystapaus: tutkimukset äkillisissä aivoverenkiertohäiriöissä	81		
<i>Turgut Tatlisumak, Risto O. Roine</i>			
		Kliiniset tutkimukset elämän loppuvaiheessa	83
		<i>Tapani Keränen, Veikko Launis, Amos Pasternack</i>	
8 Kliiniset lääketutkimukset	88		
<i>Tapani Keränen, Outi Konttinen, Heikki Ruskoaho</i>			
Kliinisiä lääketutkimuksia koskevat lait ja määräykset	88		
Tutkimuksesta vastaavan tehtävät lääketutkimuksessa	89		
Kliinisten lääketutkimusten tyypit ja lääkekehityksen eri vaiheet	89		
Lumekontrolloidut lääketutkimukset	90		
Tutkittavien rekrytointi lääketutkimuksiin ja suostumuksen pyytäminen	91		
Tutkimuksesta annetaan suullista ja kirjallista tietoa	91		
Tutkimukset erityisryhmillä	91		
Lääketutkimusten eettinen arviointi	92		
Kliinisen lääketutkimuksen taloudellisten seikkojen arviointi	92		
Kliinisten lääketutkimusten rekisteröinti avoimiin tietokantoihin	92		
9 Rokotetutkimusten eettiset kysymykset	94		
<i>Arto Palmu</i>			
Rokotetutkimukset etenevät vaiheittain	94		
Vertailuvalmisteen valinta rokotetutkimuksissa	95		
Rokotetutkimusten hyödyt ja riskit	95		
Tutkimuksessa käytettävät rekrytointimenetelmät ja tietoon perustuva suostumus	96		
10 Kliiniset laitetutkimukset	97		
<i>Kimmo Linnavuori, Tapani Keränen</i>			
Terveystieteiden laitteen määrittely	97		
Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden hyväksyminen kliiniseen käyttöön	98		

Kliinisestä laitetutkimuksesta tehtävä ilmoitus	98	Biopankkiaineiston yhdistäminen muihin rekistereihin	110
Terveysthuollon laitteilla tehtävien tutkimusten aiheet ja riskit	99	Biopankin huomioiminen omia näytteitä koottaessa: uudet tutkimukset	111
Laitetutkimusten eettinen ennakoarvio	101	Aineiston kerääjän oikeudet	111
Tutkimuksen aikana ja sen loputtua tehtävät ilmoitukset Valviralle	101	Biopankin keräämät maksut	111
11 Geenitutkimuksiin liittyvät eettiset kysymykset	102	Kaupalliset intressit ja biopankit	111
<i>Helena Kääriäinen</i>		13 Kirurgiset tutkimukset	113
Perinnöllisten sairauksien tutkimus	102	<i>Teppo Järvinen, Raine Sihvonen</i>	
Geenitutkimukset kliinisten lääketutkimusten osana	103	Tasokkaan kirurgisen tutkimuksen tarve	114
Geenitutkimukset biopankkitutkimuksessa	103	Kirurgisen tutkimuksen eettisyys	114
Sattumalöydökset ja niistä tiedottaminen	104	14 Tutkimus monikulttuurisessa ympäristössä	118
Geenitutkimukset ja tietosuoja	104	<i>Arja Halkoaho, Anna-Maija Pietilä, Heikki Peltola, Tapani Keränen</i>	
12 Biopankit tutkimuksen tukena	106	Eettiset periaatteet kliinisen tutkimuksen toteutumisessa monikulttuurisessa toimintaympäristössä	118
<i>Helena Kääriäinen, Sirpa Soini</i>		<i>Arja Halkoaho, Anna-Maija Pietilä</i>	
Biopankkilaki	107	Kliininen tutkimus kehittyvissä maissa	120
Mitä on biopankkitutkimus?	107	<i>Heikki Peltola, Tapani Keränen</i>	
Suomalaiset biopankkitoimijat	107	15 Tutkimuseettinen toimikunta	124
Biopankkinäytteiden ja -tietojen kerääminen	108	<i>Amos Pasternack, Tapani Keränen</i>	
Suostumus biopankkitutkimukseen	108	Lääketieteellisten tutkimusten ennakoarviointi, seuranta ja tutkimuslupa	125
Suostumuksen peruuttaminen ja rajoittaminen	108	Eettisten toimikuntien valinta, pätevyys, avoimuus ja riippumattomuus	125
Yksityisyyden suoja biopankkitutkimuksessa	109	Maallikkojäsenten rooli ja merkitys lääketieteellisen tutkimuksen eettisessä ennakoarvioinnissa	126
Biopankkitietojen luovutuskielto	109	Käytännön esimerkki eettisen toimikunnan toiminnasta	127
Näytteenantajan tiedonsaantioikeus biopankkitutkimuksessa	109	Toimikunnan tehtävien menestyksellinen hoitaminen perustuu luottamukseen	127
Biopankkiaineistojen käytön periaatteet	109		
Tietoa biopankin aineistoista	109		
Luovutuspyynnön käsittely biopankissa	110		

16 Tutkimuksen eettinen ennakoarviointi	128	Tulosten julkaiseminen on eettinen kysymys	143
<i>Tiina Varis, Mika Scheinin, Jari-Pekka Tuominen, Amos Pasternack</i>		Kuka omistaa tutkimustulokset?	144
Lausunnon pyytäminen ja toimitettavat asiakirjat	129	Tutkimussopimus on tärkeä	144
Eettisen ennakoarvioinnin perusteet	130	Tutkijan työantajan rooli	144
Käytännön huomioita toimitettavien asiakirjojen rakenteesta ja sisällöstä	132	Avoim (open access) julkaiseminen	144
Eettisen toimikunnan lausunto	137	Tutkimuksesta laadittavan julkaisun tekijyys	145
17 Kliinisen tutkimuksen rahoitus – eettisiä näkökohtia	139	Tekijyyden kriteerit	145
<i>Amos Pasternack, Tapani Keränen</i>		Tekijyyteen liittyvät väärinkäytökset	145
Kliinisen tutkimuksen rahoitus hiipuu	139	Avoimet tutkimusrekisterit	146
Millainen on hyvä apurahahakemus?	140	Vilpillinen julkaiseminen ja tulosten väärentäminen	146
Apurahahakemuksen arvioijan näkökulma	140	Muiden töihin viittaaminen, lainaaminen ja plagiointi	147
Kliiniseen tutkimuksen kustannussuunnitelma	141	Lupa uudelleenjulkaisuun	147
Ulkopuolisen toimeksiantajan rahoittama tutkimus	141	Tutkijan sidonnaisuudet ja niiden ilmoittaminen	147
Tutkimussopimukset	142	Kliinistä tutkimusta koskevat lait ja säännökset	149
18 Tutkimustulosten julkaisemisen etiikkaa	143	Sidonnaisuudet	150
<i>Pertti Saloheimo</i>		Hakemisto	151