

## **Milloin ja mistä eettinen ennakoarviointi tulee hakea?**

**Pääkaupunkiseudun ammattikorkeakoulujen ihmistieteiden eettisen toimikunnan ja Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettisten toimikuntien ohje**

<b>IHMISEEN KOHDISTUVAN TUTKIMUKSEN EETTINEN ENNAKKOARVIOINTI .....</b>	<b>3</b>
<b>1 IHMISTIETEELLINEN TUTKIMUS .....</b>	<b>4</b>
1.1 ESIMERKKEJÄ TUTKIMUSASETELMIKSI, JOILLE ON HAETTAVA IHMISTIETEIDEN EETTISEN TOIMIKUNNAN ENNAKKOARVIOINTI .....	4
1.2 ESIMERKKI TUTKIMUSASETELMAKSI, JOLLE EI TARVITA IHMISTIETEIDEN EETTISEN TOIMIKUNNAN ENNAKKOARVIOINTIA .....	5
<b>2 TUTKIMUSLAIN ALAINEN TUTKIMUS.....</b>	<b>6</b>
2.1 TUTKIMUSLAIN ALAISTA TUTKIMUKSIA OVAT ESIMERKIKSI .....	7
2.2 TUTKIMUSLAIN ALAISTA TUTKIMUKSIA VOI OLLA MYÖS .....	7
2.3 TUTKIMUSLAIN ALAISTA TUTKIMUKSIA EI OLE ESIMERKIKSI .....	7

31.8.2021

## Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettinen ennakoarviointi

Tieteenalasta ja kiinnostuksen kohteesta riippumatta tutkijaa ohjaavat yleiset eettiset periaatteet, joihin kuuluvat mm. tutkittavan ihmisarvon, yksityisyyden, itsemääräämisoikeuden ja muiden oikeuksien kunnioittaminen. Tutkija toteuttaa tutkimuksensa aina niin, että siitä ei aiheudu tutkimuskohteille merkittäviä riskejä, vahinkoja tai haittoja.

Tutkimusta ohjaavien yleisten eettisten periaatteiden lisäksi erityisesti ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen toimintatavoista on sovittu tarkemmin sekä lainsäädännössä että tutkimusyhteisössä. Tutkijan tukena tutkittavalle mahdollisesti koituvan haitan ennakoinnissa ja vahingon välttämisessä toimii eettinen ennakoarviointi. Tutkimusasetelmasta ja tutkimuksen tavoitteesta riippuen eettinen ennakoarviointi tehdään joko lakisääteisessä alueellisessa eettisessä toimikunnassa (tutkimuslain alainen lääketieteellinen tutkimus) tai ihmistieteiden eettisessä toimikunnassa (muu ihmiseen kohdistuva tutkimus, myöh. ihmistieteellinen tutkimus).

Kunkin tutkimuksen eettinen ennakoarviointi tehdään vain yhdessä eettisessä toimikunnassa. Alla on kuvattu työnjakoa Pääkaupunkiseudun ammattikorkeakoulujen ihmistieteiden eettisen toimikunnan sekä Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) eettisten toimikuntien välillä. Mukana on myös esimerkkejä, joita voi käyttää apuna oikean eettisen toimikunnan löytämiseksi ns. rajatapauksissa.

Riippumatta eettisestä toimikunnasta, eettisen ennakoarvioinnin lausunto haetaan aina ennen tutkimuksen aloittamista. **Lausunto ei korvaa tutkimuslupaa eikä tutkittavan suostumusta osallistua tutkimukseen.** Usein organisaatiot, jotka edellyttävät tutkimuslupaa henkilökuntansa, opiskelijoidensa, potilaidensa, jäsentensä tms. tutkimiseen, vaativat jo tutkimuslupahakemuksen liitteeksi puoltavan eettisen ennakoarviointilausunnon. Puoltavan ennakoarviointilausunnon ja tutkimuslupapäätöksen jälkeen tutkija voi lähestyä tutkittavia ja kukin tutkittava päättää omalta osaltaan, suostuuko tutkimukseen vai ei.

31.8.2021

# 1 Ihmistieteellinen tutkimus

Ihmistieteellistä tutkimusta on kaikki tieteellinen tutkimus, joka kohdistuu ihmiseen tai jossa käytetään ihmistieteellisiä menetelmiä. Ihmistieteellistä tutkimusta on humanististen alojen ja yhteiskuntatieteiden ohella esim. ihmiseen kohdistuva luonnontieteellinen ja tekniikan alan tutkimus, taiteellinen tutkimus ja ei-kajoava terveystutkimus. Tutkimuksella tarkoitetaan tässä yhteydessä sekä tutkimus-, kehitys- että innovaatiotoimintaa. Ihmistieteelliselle tutkimukselle tulee hakea eettistä ennakoarviota ihmistieteiden eettisestä toimikunnasta Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) ohjeen mukaisissa tapauksissa. Eettinen ennakoarviointi on haettava tutkimukselle, **jos mikä tahansa alla olevista ehdoista täyttyy:**

- tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta,
- tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen,
- tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla olisi mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen,
- tutkimuksessa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä,
- tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa tai,
- tutkimuksen toteuttaminen voi merkitä turvallisuusuhkaa tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen.

Muunlaisille tutkimusasetelmille ei tarvitse hakea ihmistieteiden eettisen toimikunnan ennakoarviointia.

**Ihmistieteelliselle tutkimukselle haetaan eettistä ennakoarviointia tutkijan toimipaikan ihmistieteiden eettisestä toimikunnasta. Pääkaupunkiseudun ammattikorkeakoulujen ihmistieteiden eettinen toimikunta antaa lausuntoja pyynnöstä jäsenorganisaatioiden henkilökunnalle ja opiskelijoille perustutkinnon jälkeiseen tutkimustyöhön (esim. YAMK opinnäytetyö).**

Pääkaupunkiseudun ammattikorkeakoulujen ihmistieteiden eettisen toimikunnan jäsenorganisaatioita ovat Yrkeshöskolan Arcada, Diakonia ammattikorkeakoulu (DIAK), Humanistinen ammattikorkeakoulu (Humak), Laurea ammattikorkeakoulu, Hämeen ammattikorkeakoulu (HAMK), Metropolia ammattikorkeakoulu ja Haaga-Helia ammattikorkeakoulu.

## 1.1 Esimerkkejä tutkimusasetelmista, joille on haettava ihmistieteiden eettisen toimikunnan ennakoarviointi:

- tutkittavat ovat haavoittuvassa asemassa tai riippuvuussuhteessa tutkijaan ja/tai tutkimusta tekevään organisaatioon, (esim. asevelvolliset, vangit, tutkijan kollegat, alaiset, opiskelijat ja oppilaat) ja heidän tutkimukseensa osallistumisen vapaaehtoisuus voidaan kyseenalaistaa,
- tutkimuksessa käytetään aineistoa, joka on kerätty jotain muuta tarkoitusta kuin tutkimusta varten, eikä tutkittavilta ole mahdollista pyytää suostumusta osallistua tutkimukseen,

31.8.2021

- tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen (esim. fyysisen kunnan mittaaminen), fysiologisten parametrien seuranta (esim. unen seuranta), fysiologisen näytteen otto (esim. sylkinäyte), elintarvikkeen tai muun nieltävän valmisteen nauttiminen), eikä kyseessä ole tutkimuslain alainen lääketieteellinen tutkimus,
- tutkittavan fyysisen vapauden rajoittaminen niin, ettei tutkittavalla ole mahdollisuutta kohtuullisessa ajassa keskeyttää osallistumistaan tutkimukseen, eikä kyseessä ole tutkimuslain alainen lääketieteellinen tutkimus,
- tutkimusaihe on sellainen, etteivät alle 15-vuotiaat tutkittavat todennäköisesti halua huoltajiensa tietävän heidän osallistumisestaan tutkimukseen. Tällaista voivat olla esim. perheväkivaltaa, sosiaalisia ongelmia, seksuaalisuutta, päihteiden käyttöä koskevat tai vastaavat tutkimukset,
- tutkimusasetelmat, joissa tutkittaville esitetään tarkoituksellisesti heidän arvomaailmalleen täysin sopimattomia ajatuksia tai materiaaleja (kuten väkivaltaa tai pornografiaa sisältävät materiaalit),
- tutkimus liittyy tutkittavien tai heidän läheistensä traumaattisiin kokemuksiin,
- kysely-, haastattelu- ja havainnointitutkimukset, jos tutkimusasetelma tai kysymykset voivat aiheuttaa tutkittaville normaalin arkielämän ylittävää haittaa,
- tutkimukset, joissa tutkimusasetelmasta (esim. lähisuhdeväkivaltaa, rikollista toimintaa tai rikollisjärjestöjä koskeva tutkimus) tai tutkimuksen toteutuksesta (esim. kriisitilanteessa tai kriisialueella toteutettava tutkimus) voi aiheutua turvallisuusuhka tutkittavalle, tutkijalle tai heidän läheisilleen. Myös tietoturvariskit voivat olla turvallisuusuhka, jos tutkittavien henkilötietoja esim. kerätään ja yhdistetään useista eri lähteistä.

## 1.2 **Esimerkki tutkimusasetelmasta, jolle ei tarvita ihmistieteiden eettisen toimikunnan ennakoarviointia:**

- tutkimus perustuu vain julkisiin tietoihin, arkistoaineistoon tai asiakirja- ja rekisteriaineistoihin ilman tietojen yhdistämiseen liittyviä tietoturvariskejä.

31.8.2021

## 2 Tutkimuslain alainen tutkimus

Ihmiseen kohdistuvalle kajoavalle lääketieteelliselle tutkimukselle tulee hakea eettistä ennakoarviota alueellisesta eettisestä toimikunnasta. Eettinen ennakoarviointi on haettava, jos tutkimus on tutkimuslain tarkoittamaa lääketieteellistä tutkimusta eli **kaikki kolme alla olevaa ehtoa täyttyvät**:

- tieteellisen tutkimuksen kriteerit täyttyvät:
  - tieteellisen tutkimuksen tutkimussuunnitelma on tehty,
  - tarkoitus on lisätä tietoa tieteellisen menetelmän avulla ja
  - tutkimuksen tulokset on tarkoitus julkaista kaikkien tiedoksi jossakin tiedeyhteisön hyväksymässä julkaisukanavassa.
- tutkimus lisää tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja
- tutkimuksessa puututaan ihmisen (tai ihmisen alkion tai sikiön) fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen.

Edellä mainittujen ehtojen täytyessä tutkimuslain alaista tutkimusta voivat olla mm. ihmisen koskemattomuuteen puuttuvat lääke-, hoito-, liikunta- ja ravitsemustieteelliset tutkimukset. Lääketieteellisiä tutkimuksia ovat kliiniset lääke-, laite- ja tarviketutkimukset sekä kliiniset menetelmätutkimukset, kuten kirurgisten toimenpiteiden testaaminen kokeellisessa asetelmassa. Alempien ammattikorkeakoulututkintojen opinnäytetyöt eivät täytä tieteellisen tutkimuksen kriteerejä, eikä niitä siksi arvioida HUSin eettisissä toimikunnissa.

**Fyysiseen koskemattomuuteen** puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden ottaminen, fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset, joissa elintarvikkeilla pyritään vaikuttaman terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin.

**Psyykkiseen koskemattomuuteen** puuttumista on, jos tutkimuksesta voi aiheutua vaaraa tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille. Lakia sovelletaan, jos tutkimuksesta voi aiheutua tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille tavanomaisen arkielämän ylittävää haittaa, jota hän ei itse kykene arvioimaan harkitessaan osallistumis päätöstään.

**Tutkimuslain alaiselle tutkimukselle haetaan eettistä ennakoarviota sen sairaanhoitopiirin alueelliselta eettiseltä toimikunnalta, jossa tutkimuksesta vastaava henkilö toimii (TVH) tai jonka alueella tutkimus pääasiallisesti suoritetaan. Pääkaupunkiseudulla eettistä ennakoarviota haetaan HUSin eettisistä toimikunnista.**

Tutkimuslain alaista lääketieteellistä tutkimusta, jolle on haettava eettinen lausunto HUSin eettisestä toimikunnasta ovat terveyteen, sairauteen tai terveydenhoitoon liittyvät tutkimukset, joissa tutkittavalle toteutetaan mikä tahansa aktiivinen interventio (hoito- tai kuntoutustoimenpide). Lausuntopyynnön tekijältä edellytetään pohdintaa ja kannanottoa siitä, onko tutkimus tutkimuslain alaista tutkimusta vai ei.

31.8.2021

## 2.1 Tutkimuslain alaista tutkimusta ovat esimerkiksi:

- poikkileikkauksena tehtävä kysely- tai haastattelututkimus, jossa puututaan tutkittavan psyykkiseen koskemattomuuteen ja tutkimus lisää tietoa esim. terveydestä, sairauksien syistä ja hoidosta,
- kysely-, haastattelu- tai havainnointitutkimuksella selvitetään ei-tutkimustarkoituksessa toteutettavan hoidon tai kuntoutuksen vaikutusta ennen ja jälkeen hoidon,
- terveillä henkilöillä tehtävä liikuntaharjoittelua sisältävä tutkimus, joka tuottaa tietoa esim. terveydestä, sairauksien syistä, oireista tai tautien olemuksesta yleensä,
- liikuntaharjoittelua sisältävä tutkimus, kun tutkimuksella pyritään lisäämään tietoa hoito- tai kuntoutustoimenpiteistä,
- hoitotieteellinen tutkimus, jossa hoitotyön interventioiden (esim. haavahoito, potilasohjaus) avulla pyritään vaikuttamaan terveyteen, sairauksien riskeihin, oireisiin, potilaiden selviytymiseen sairauden kanssa tai elämänlaatuun,
- psykologinen tutkimus silloin, kun tutkimuksessa kohteena ovat potilaat tai mahdollisesti sairaat kohdehenkilöt (masennusoireet, ahdistus),
- psykologinen tutkimus, jossa käytetään tavanomaisesta poikkeavia tutkimusmenetelmiä ja joiden vaikutusta henkilö ei kykene arvioimaan tutkimukseen osallistumista harkitessaan,
- ravitsemustieteellinen tutkimus, jossa elintarvikkeen tai muun nieltävän valmisteen nauttimisella pyritään vaikuttamaan terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin,
- lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi suoritettavat kliiniset tutkimukset (myös ohjelmisto voi olla lääkinnällinen laite silloin, kun sillä luodaan tai muunnetaan lääketieteellistä tietoa sitä varten, että terveydenhuollon ammattihenkilöstöä autetaan käyttämään tietoa).

## 2.2 Tutkimuslain alaista tutkimusta voi olla myös:

- kysely-, haastattelu- tai havainnointitutkimus, jossa kerätään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia terveyttä koskevia tietoja ja tutkimus lisää tietoa esim. sairauksien syistä, oireista tai hoidosta.

## 2.3 Tutkimuslain alaista tutkimusta ei ole esimerkiksi:

- pelkästään asiakirjoihin tai tilastoihin perustuva rekisteritutkimus, jossa ei oteta yhteyttä tutkittaviin,
- anonyymit gallup- tai mielipidekyselyt,
- kertaalleen (poikkileikkausasetelma) tehtävät kysely- ja haastattelututkimukset, joissa ei puututa ihmisen psyykkiseen koskemattomuuteen,
- terveillä henkilöillä tehtävä liikuntaharjoittelua sisältävä tutkimus, joka tuottaa tietoa suorituskyvystä,

31.8.2021

- käyttäytymistieteelliset tutkimukset, joiden vaikutuksen omalle henkiselle hyvinvoinnilleen tutkittava kykenee itse arvioimaan suostumusta harkitessaan,
- tutkimus, joka kohdistuu psykologisiin ilmiöihin (kuten motivaatioon), eikä psyykkisiin ongelmiin tai sairauksiin ja joissa ei käytetä tavanomaisesta poikkeavia tutkimusmenetelmiä,
- terveydenhuollossa tehtävät palvelukehitys- ja havainnointitutkimukset sekä laatu- ja prosessihankkeet, joissa ei puututa ihmisen koskemattomuuteen, eikä niihin liity tieteellistä tutkimusta.

Huomaa, että edellä kuvatut tutkimusasetelmat saattavat edellyttää eettisen ennakkoarvioinnin ihmistieteiden eettisessä toimikunnassa.