

Opinnäytetyö (YAMK)

Terveys ja hyvinvointi

Sosiaali- ja terveysalan kehittäminen ja johtaminen

2019

Tuulia Vihervuori

TUTKIMUSHENKILÖIDEN REKRYTOINNIN KEHITTÄMINEN KLIINISIIN LÄÄKETUTKIMUKSIIN


TURKU AMK
TURKU UNIVERSITY OF
APPLIED SCIENCES

Tuulia Vihervuori

TUTKIMUSHENKILÖIDEN REKRYTOINNIN KEHITTÄMINEN KLIINISIIN LÄÄKETUTKIMUKSIIN

Uusien lääkehoitojen kehittäminen ja käyttöönotto edellyttää kliinisten lääketutkimusten suorittamista, ennen kuin lääkkeelle voidaan hakea myyntilupaa. Jotta tutkimuksista saataisiin luotettavia tuloksia, on ratkaisevan tärkeää, että niihin onnistutaan rekrytoimaan oikea määrä tutkittavia henkilöitä. Monet lääketutkimukset kuitenkin epäonnistuvat tai viivästyvät epärealististen rekrytointiodotusten ja huonojen rekrytointistrategioiden takia. Monet epäonnistumiset voitaisiin välttää rekrytoinnin huolellisella suunnittelulla ja ennakoinnilla ja siinä työssä osallistumista motivoivien ja estävien seikkojen ymmärtäminen on tärkeää.

Tämän kehittämisprojektin tarkoituksena oli löytää tutkimustiedon avulla seikkoja, jotka voivat edistää tai estää tutkimushenkilöiden osallistumista tutkimuksiin. Työn tavoitteena on hyödyntää tätä tutkimustietoa kliinisiä lääketutkimuksia toteuttavan tutkimusorganisaation nykyisten rekrytointimenetelmien kehittämisessä ja uusien toimintatapojen suunnittelussa.

Tutkimuskysely lähetettiin kesäkuun 2018 alussa kaikille henkilöille, jotka olivat 10/2017-03/2018 välisenä aikana joko osallistuneet tai harkinneet osallistumista CRST Oy:ssä toteutettuun lääketutkimukseen terveenä koehenkilönä (N=272). Vastauksia saatiin yhteensä 71 kappaletta eli vastausprosentiksi muodostui 26.

Kyselyyn vastanneista suurin osa oli naisia (68 %). Vastanneista naisista 83% oli osallistunut vain kerran CRST:llä toteutettuun tutkimukseen, kun taas miehistä yli puolet oli osallistunut ainakin kaksi kertaa. Miehet näyttivät motivoituvan hieman naisia enemmän tutkimuksesta maksettavasta korvauksesta, kun taas naisia motivoi ensi sijassa lääkekehityksen tukeminen sekä omasta terveydestä saatava tieto. Vastaten aiempien kyselytutkimusten tuloksia, tutkimuksesta maksettava korvaus sekä tutkimukseen mahdollisesti liittyvät riskit koettiin tärkeimmiksi päätöksentekoon vaikuttaviksi asioiksi.

ASIASANAT:

Kliininen lääketutkimus, tutkimushenkilö, terve vapaaehtoinen, rekrytointi.

MASTER'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Health and well-being | Management and Leadership in Health Care

2019 | 40 pages, 2 appendices (4 pages)

Tuulia Vihervuori

IMPROVING THE RECRUITMENT OF HEALTHY VOLUNTEERS TO CLINICAL TRIALS

Clinical trials are an integral part of drug development. The success of a clinical trial depends among other things upon the ability to recruit sufficient numbers of eligible volunteers as study participants. Many clinical trials face challenges because of unrealistic recruitment targets and flawed recruitment strategies. This causes delays, increases costs, reduces the statistical power of the analysis and may ultimately lead to failed clinical trials. Appreciation of the barriers and drivers towards participation is important for trial design, communication and information provision.

The aim of this thesis is to describe the motivations and factors that influence the enrollment decisions of healthy volunteers as study participants. The results obtained will be used to improve current recruitment practices and to plan new recruitment methods at Clinical Research Services Turku Ltd (CRST).

An anonymous survey was sent to all persons who had either participated or considered enrollment as a healthy volunteer subject in a clinical study conducted at CRST between October 2017 and March 2018 (N=272). 71 responses were received. Descriptive statistics were used to describe the motivations, decision-making, methods of recruitment and socio-demographic characteristics of the respondents. Comparisons were made between the groups.

Respondents were predominantly female (68 %). 55 % of the respondents had participated at least once in a clinical trial at CRST and 45 % had not. Over half of the male participant respondents (58 %) had participated more than once whereas 83 % of the female participant respondents had participated only once. Male respondents reported the remuneration offered as more motivating than the female respondents, whereas female respondents reported helping to develop new medicines and gaining information on one's own health as the main motivating factors.

As also observed in previous studies, even if financial compensation is the primary reason for healthy volunteers to enroll in clinical trials, other factors such as an interest in science and medicine, possibility to help others and curiosity may also play important roles.

KEYWORDS:

Clinical trial, healthy volunteer, recruitment, motivation

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO	6
1 JOHDANTO	7
2 KEHITTÄMISPROJEKTIN LÄHTÖKOHDAT (KAPPALE POISTETTU SALASSAPIDETTÄVIEN TIETOJEN VUOKSI)	9
2.1 Kohdeorganisaation kuvaus	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
2.2 Kehittämiprojektin tarve	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
2.3 Kehittämiprojektin tarkoitus ja tavoite	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
3 KLIININEN LÄÄKETUTKIMUS	10
3.1 Kliinisiä lääketutkimuksia ohjaavat lait ja säädökset	10
3.2 Tutkimushenkilö	11
3.3 Tutkimushenkilöiden rekrytointi	12
3.4 Tutkimukseen osallistumista motivoivia tekijöitä	13
3.5 Osallistumista estäviä tekijöitä	14
3.6 Rekrytoinnin parantaminen	15
4 KEHITTÄMISPROJEKTIN TUTKIMUKSELLINEN OSUUS	16
4.1 Empiirisen tutkimuksen tavoite ja tarkoitus	16
4.2 Tutkimusmenetelmät	16
4.3 Aineiston keruu ja analyysi	17
5 TUTKIMUKSELLISEN OSAN TULOKSET (KAPPALE POISTETTU SALASSAPIDETTÄVIEN TIETOJEN VUOKSI)	19
5.1 Osallistumista estäviä tekijöitä	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
5.2 Osallistumista motivoivia tekijöitä	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
5.3 Rekrytointikanavat	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
5.4 Johtopäätökset	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
5.5 Pohdinta	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
6 KEHITTÄMISMENETELMÄT, PROJEKTIN ETENEMINEN SEKÄ TULOKSET (KAPPALE POISTETTU SALASSAPIDETTÄVIEN TIETOJEN VUOKSI)	20
6.1 Projektin eteneminen	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
6.2 Kehittämiprojektin tulokset	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.

7 KEHITTÄMISPROJEKTIN ARVIOINTI (KAPPALE POISTETTU

SALASSAPIDETTÄVIEN TIETOJEN VUOKSI)	21
LÄHTEET	22

LIITTEET

Liite 1. Kyselylomakkeen saatekirje.

Liite 2. Kyselylomake.

KUVIOT

Kuvio 1. Vastaaajien osallistumiskerrat.	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
Kuvio 2. Vastaaajien ikäjakauma.	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
Kuvio 3. Vastaaajien koulutustausta.	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
Kuvio 4. Vastaaajien työllisyystilanne.	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
Kuvio 5. Osallistumista estävät asiat.	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
Kuvio 6. Osallistumista motivoivat tekijät.	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
Kuvio 7. Kanavat joista oli saatu tietoa tutkimuksista.	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
määritetty.	
Kuvio 8. Kanavat joista tietoa halutaan saada.	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
Kuvio 9. Kehittämiprojektin eteneminen.	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.

TAULUKOT

Taulukko 1. Koulutusaste ja työllisyystilanne	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
Taulukko 2. Motivoivat tekijät ja työllisyystilanne.	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
määritetty.	
Taulukko 3. Päätöksentekoon vaikuttavat asiat.	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
määritetty.	

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO

CRST	Clinical Research Services Turku
EMA	European Medicine Agency
Fimea	Finnish Medicines Agency, Läkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
GCP	Good Clinical Practise
MATURE	Mahdollisten tutkittavien rekisteri
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
TUKIJA	Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
Turku CRC	Turun kliininen tutkimuskeskus

1 JOHDANTO

Uusien lääkehoitojen kehittäminen ja käyttöönotto edellyttää kliinisten lääketutkimusten suorittamista ennen kuin lääkkeelle voidaan hakea myyntilupaa. Kliininen lääketutkimus on ihmiseen kohdistuva interventiotutkimus, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä tai lääkkeen farmakokinetiikkaa ihmiselimistössä (Fimea 2012). Lääke saa myyntiluvan vasta, kun lääkeyritys osoittaa uuden innovaation tehokkaaksi, laadukkaaksi ja turvalliseksi käyttäjille. Ennen kliinisiin kokeisiin siirtymistä tehdään lääkeainekandidaattilla prekliinisiä turvallisuuskokeita. Mikäli niissä ei havaita isoja ongelmia, voidaan edetä ihmisillä tehtäviin tutkimuksiin. Näiden kliinisten lääketutkimusten toteuttaminen ei ole mahdollista ilman vapaaehtoisia tutkimukseen osallistujia. Kliinisiin lääketutkimuksiin tarvitaan osallistujiksi sekä potilaita, että terveitä vapaaehtoisia koehenkilöitä.

Sen lisäksi, että kliinisistä lääketutkimuksista saadaan tieteellisiä ja kaupallisesti hyödynnettäviä tuloksia, on niiden tarkoituksena joskus myös tehostaa potilaiden hoitoa. Ei voida myöskään jättää huomiotta lääketutkimusten taloudellista merkitystä lääketeollisuudelle, terveydenhuollolle ja muulle yhteiskunnalle. Lääkekehitys on kallis, vaativa ja pitkä prosessi ja kliiniset lääketutkimukset ovat tämän prosessin eniten kustannuksia aiheuttava ja aikaa kuluttava osa (Keinonen 2003, 15-16). Jotta tutkimuksista saataisiin luotettavia tuloksia, on ratkaisevan tärkeää rekrytoida niihin oikea määrä tutkittavia henkilöitä. Monet tutkimukset epäonnistuvat tai viivästyvät epärealististen rekrytointitavoitteiden ja huonojen rekrytointistrategioiden takia. (Foster ym. 2010.) On todettu, että vain 30% kliinisistä lääketutkimuksista saavuttaa rekrytointitavoitteensa suunnitellussa aika-aulussa. (McDonald ym. 2006, Briel ym. 2016).

Oikean otoskoon valitseminen tutkimukseen on tärkeää, koska tutkimuksia, joissa on joko liian paljon tai liian vähän osallistujia voidaan pitää epäeettisinä. Esimerkiksi jos tutkimuksen otoskoko on suunniteltu liian isoksi, voi käydä niin, että tutkimuksen tavoitteet voitaisiin saavuttaa jo ennen tutkimuksen päättymistä, jolloin osa tutkittavista on otettu turhaan mukaan tutkimukseen ja he ovat turhaan altistuneet tutkimustoimenpiteille.. Toisaalta liian pieni otoskoko voi aiheuttaa sen, että tutkimuksen tavoitteita ei saavuteta, koska liian pienestä aineistosta ei kyetä tekemään luotettavia tilastollisia johtopäätöksiä, jolloin kaikki tutkittavat on otettu mukaan ilman selkeää hyötyä. (Sully ym. 2013.)

Briel ja kumppanit (2016) havaitsivat systemaattisessa katsauksessaan useita syitä epäonnistuneelle rekrytoinnille. Syitä olivat mm. sopivien tutkittavien puuttuminen, tehoton rekrytointi, tutkittavaehdokkaiden huoli mahdollisista sivuvaikutuksista ja tutkimuksen aiheuttamasta rasituksesta sekä yleinen epäluulo tieteellistä tutkimusta kohtaan.

Monissa ulkomaisissa tutkimuksissa on tutkittu ihmisten asenteita klinisiä lääketutkimuksia kohtaan ja motivaatiota osallistua niihin sekä sitä estäviä tekijöitä. Luchtenberg ja kumppanit (2015) totesivat tutkimuksessaan, että motivaatioon vaikuttavat monet asiat kuten henkilökohtainen hyöty, joka voi tarkoittaa esimerkiksi omasta terveydestä saatavaa tietoa, mahdollisuustoisten auttamiseen sekä tutkimuksesta maksettava korvaus.

Tehtäessä tutkimusta ihmisillä on sen eettisyyden pohdinta keskeisessä asemassa. Tutkimusetiikassa on yhtäläisen tärkeää hyvän tutkimustavan noudattaminen kuin tutkimushenkilöiden turvallisuuden varmistaminen. Ihmisillä tehtävien tutkimusten laadun ja luotettavuuden turvaamiseksi on luotu normeja ja sääntöjä, joiden tarkoituksena on yhteinäistää tutkimustoimintaa ja sen eettistä arviointia. (Keränen & Pasternack 2015, 11-12.)

Tämän kehittämisprojektin tarkoituksena on löytää tutkimustiedon avulla tutkimushenkilöiden tutkimukseen osallistumista edistäviä ja estäviä seikkoja. Työn tavoitteena on hyödyntää tätä tutkimustietoa tutkimusorganisaation nykyisten rekrytointimenetelmien kehittämisessä, sekä uusien toimintatapojen suunnittelussa niin, että tutkimusprojektit saataisiin toteutettua suunnitellussa ajassa.

Tässä raportissa kuvataan ensin kehittämisprojektin lähtökohdat ja se, mitä kliininen lääketutkimus tarkoittaa sekä minkälaisia tutkimustuloksia aiheesta on jo aiemmin saatu. Tämän jälkeen käydään läpi kehittämisprojektin tutkimuksellinen osio ja sen tulokset sekä viimeisenä esitellään kehittämisprojektin eteneminen ja johtopäätökset.

2 KEHITTÄMISPROJEKTIN LÄHTÖKOHDAT (KAPPALE POISTETTU SALASSAPIDETTÄVIEN TIETOJEN VUOKSI)

3 KLIININEN LÄÄKETUTKIMUS

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä elimistössä (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta). Lääke saa myyntiluvan vasta, kun lääkeyritys osoittaa uuden innovaation tehokkaaksi, laadukkaaksi ja turvalliseksi käyttäjille. Ennen kliinisiin kokeisiin ryhtymistä, tehdään lääkeainekandidaattilla prekliinisiä turvallisuuskokeita, joiden tarkoituksena on selvittää mm. lääkeaineen toksikologisia vaikutuksia sekä sopivaa aloitusannosta ihmisillä tehtäviin kokeisiin. Euroopan lääkeviranomainen, EMA, on antanut ohjeistuksen siitä, millaisia prekliinisiä kokeita uudella lääkeaineella täytyy tehdä ennen kliinisten kokeiden aloittamista. (European Medicines Agency 2009.)

Mikäli näissä prekliinisissä turvallisuuskokeissa ei havaita isoja ongelmia, voidaan siirtyä ihmisillä tehtäviin tutkimuksiin. Kliiniset lääketutkimukset on perinteisesti jaettu neljään faasiin eli vaiheeseen. Myyntiluvan hakemiseksi täytyy suorittaa vaiheiden I, II ja III tutkimuksia, ja myyntiluvan myöntämisen jälkeen voidaan vielä tehdä vaiheen IV tutkimuksia. Vaiheen I tutkimukset tehdään useimmiten vapaaehtoisilla terveillä koehenkilöillä, jos lääkeaineen ominaisuudet sen sallivat. Tällöin tarkoituksena on selvittää lääkeaineen käyttäytymistä (farmakokinetiikkaa) ihmiselimistössä sekä sen siedettävyyttä ja turvallisuutta. Vaiheessa II pyritään osoittamaan lääkkeen teho ensimmäistä kertaa potilailla ja löytämään paras annos jatkotutkimuksiin tasapainottamalla haittavaikutuksia ja tehoa. Lopulta vaiheessa III löydökset varmistetaan yleensä kahdessa tutkimuksessa, joissa on mukana usein jopa tuhansia potilaita. Nämä tutkimukset muodostavat myyntilupahakemuksen kliinisen perustan. Näiden kliinisten tutkimusten toteuttaminen ei ole mahdollista ilman vapaaehtoisia lääketutkimukseen osallistujia. Kliinisiin lääketutkimuksiin tarvitaan osallistujiksi sekä potilaita että terveitä vapaaehtoisia koehenkilöitä. (Salonen 2014.)

3.1 Kliinisiä lääketutkimuksia ohjaavat lait ja säädökset

Ihmisiin kohdistuvia lääketutkimuksia säätelevät monet lait, asetukset ja säännöt kuten laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), lääkelaki (395/1987), EU:n yleinen tietosuoja-asetus (GDPR), tietosuojalaki (2018/1050) sekä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista (841/2010). Kliinisten lääketutkimusten toteutusta

Suomessa valvoo lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Sen tehtävänä on arvioida tutkimusten turvallisuutta ja asianmukaista toteutusta sekä tutkimuslääkkeiden laatua ja valmistusta. Tutkimuksen saa aloittaa vasta kun Fimea on myöntänyt sille luvan.

Tutkimuseettisiä ohjeita ovat mm. Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus, johon on koottuna eettiset periaatteet, joita pitää noudattaa kaikessa lääketieteellisessä tutkimuksessa ympäri maailman. Tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. (Lääkäriliitto 2013.) Jokaisesta ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta tulee olla riippumattoman eettisen toimikunnan puoltava lausunto ennen kuin tutkimusta saa aloittaa. Kaikkien Suomessa toteutettavien kliinisten lääketutkimusten lausuntohakemukset jätetään keskitetysti valtakunnalliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan (TUKIJA). Riippumattoman lausunnon voi antaa joko TUKIJA itse tai se voi siirtää käsittelyn alueelliselle eettiselle toimikunnalle.

Fimean määräyksen 2/2012 mukaan kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden (GCP) mukaisesti. GCP on kansainvälinen eettinen ja tieteellinen laatustandardi, jonka tavoitteena on varmistaa kerättävän tutkimustiedon oikeellisuus, luotettavuus, täsmällisyys ja jäljitettävyys. Periaatteiden tarkoituksena on myös taata tutkimushenkilöiden hyvinvointia, turvallisuutta ja oikeuksia. (Turku CRC 2018.)

3.2 Tutkimushenkilö

Tutkimushenkilö voidaan määrittää henkilöksi, joka osallistuu kliiniseen lääketutkimukseen joko tutkittavaa valmistetta saavana tai verrokkina (EMA 2017). Tutkimushenkilöt voivat olla potilaita tai terveitä vapaaehtoisia. Terveeksi vapaaehtoiseksi voidaan määrittellä henkilö, jonka ei tiedetä kärsivän mistään merkittävästä sairaudesta, jonka pituus, paino ja elintoiminnot ovat normaaleissa rajoissa ja jonka psyykinen tila on sellainen, että hän ymmärtää tutkimuksen tarkoituksen ja pystyy antamaan tietoisesti suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta (Royal College of Physicians 1986).

Tässä kehittämissuorituksessa tutkimushenkilöllä tarkoitetaan terveitä henkilöitä, jotka ovat vapaaehtoisesti osallistuneet kliiniseen tutkimukseen kohdeorganisaatiossa tai harkinneet osallistumista. Tässä projektissa halutaan tarkastella nimenomaan terveiden vapaaehtoisten tutkimushenkilöiden asenteita ja siksi potilastutkimuksiin osallistuvat on

rajattu pois. Tutkimusorganisaatiossa on myös havaittu, että nimenomaan terveiden vapaaehtoisten rekrytointi on haastavaa ja siksi mielenkiinto kohdistuu juuri heitä koskevaan tietoon.

3.3 Tutkimushenkilöiden rekrytointi

Kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on määritelty tarkat mukaanotto- ja poissulkuperusteet, joiden perusteella tutkimukseen soveltuvat henkilöt valitaan. Poissulkuperusteita voivat olla esimerkiksi tiettyjen lääkkeiden käyttö, sairaudet, sukupuoli tai ikä. Kriteerit ovat välttämättömiä sekä tutkimustulosten käyttökelpoisuuden ja luotettavuuden että tutkittavien turvallisuuden varmistamisen kannalta. Tarpeettoman tiukat poissulkuperusteet voivat tosin haitata sopivien tutkittavien löytymistä ja heikentää tulosten yleistettävyyttä. (Van Spall ym. 2007.)

Tutkimushenkilöiden identifiointi ja rekrytointiin liittyvät menettelyt on kuvattava tarkasti tutkimussuunnitelmassa ja eettisen toimikunnan lausuntohakemuksessa. Keskeisiä periaatteita tutkimushenkilöiden rekrytoinnissa ovat osallistumisen vapaaehtoisuus, riittävä kirjallinen ja suullinen tieto tutkimuksesta, riittävä harkinta-aika ja tutkijan mahdollisimman hyvä arvio siitä, kuka voisi olla sopiva tutkimukseen. (TUKIJA 2012.) Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta ja siinä käytettävistä menetelmistä sekä mahdollisista riskeistä ja haitoista niin, että hän pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä seikoista (Finlex 488/1999 laki lääketieteellisestä tutkimuksesta).

Tutkimushenkilöitä voidaan hakea esim. lehti-ilmoituksella, internet-sivujen kautta, sosiaalisen median kanavia käyttäen tai erilaisten tapahtumien yhteydessä. Riippumattoman eettisen toimikunnan on annettava puoltava lausunto rekrytointimateriaaleista ja rekrytointimenettelyistä ennen kuin rekrytointiin voidaan ryhtyä. (Turku CRC 2018.) Tutkimuslaki määrää, että tutkittavalle tai hänen läheiselleen ei saa maksaa palkkiota tutkimukseen osallistumisesta. Kuitenkin tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista kuten matkakuluista tai ansionmenetyksestä voidaan suorittaa kohtuullinen korvaus. Terveille vapaaehtoisille tutkimushenkilöille, jotka eivät saa suoraa terveydellistä hyötyä tutkimuksesta, voidaan lisäksi korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutunut muu haitta, jonka suuruus määräytyy tutkimukseen käytetystä ajasta, tutkimuksen aiheuttamasta rasituksesta ja epämukavuudesta riippuen. (STM 82/2011b.)

3.4 Tutkimukseen osallistumista motivoivia tekijöitä

Monet seikat vaikuttavat ihmisten päätöksentekoon ja siihen miksi joku haluaa osallistua kliiniseen lääketutkimukseen terveenä tutkimushenkilönä. Grady ym. (2017) selvittivät tutkimuksessaan, että suurin yksittäinen syy kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiselle oli raha (58 % vastaajista). Muita motivoivia tekijöitä olivat mm. lääkekehityksen auttaminen (11 %), positiivinen kokemus aikaisemmista tutkimuksista (8 %), kiinnostus tieteeseen (4 %) ja lähipiirin suosittelu (2 %). Nämä tekijät eivät olleet riippuvaisia sukupuolesta, koulutuksesta, tuloista, työstätyksestä eikä iästä.

Luzurier ym. (2015) kuvasivat tutkimuksessaan, että jos tutkittaville ei makseta rahallista korvausta osallistumisesta, oli suurin motivoiva tekijä lääketieteellisen tutkimuksen tukeminen. Naiset raportoivat tämän selkeästi useammin motivoivaksi tekijäksi kuin miehet. Vanhemmat osallistujat raportoivat useammin motivoivaksi asiaksi kiinnostuksensa lääketieteellisten tutkimusten tuloksia kohtaan, kun taas nuoremmat osallistujat raportoivat osallistuvansa uteliasuudesta.

Samassa tutkimuksessa 94 % vastaajista arvioi tutkimuksesta maksettavan korvauksen suuruuden vaikuttavan kohtalaisesti tai erittäin paljon päätöksentekoon tutkimukseen osallistumisesta. Yli 80 % vastaajista raportoi myös muita päätöksentekoon kohtalaisesti tai erittäin paljon vaikuttavia seikkoja, joita olivat mm. tutkimuskeskuksen henkilökunnan pätevyys, tutkimushenkilökunnan ystävällisyys, mahdolliset riskit sekä lääketieteellisen tutkimuksen edistäminen. Yli puolet mainitsi myös tulevien potilaiden auttamisen, tutkimuksen tarkoituksen, tutkimuskeskuksen laadun, tutkimukseen kuluvan ajan, käyntien määrän, tutkittavan lääkkeen, kivulioiden toimenpiteiden määrän, tutkimuskeskuksen sijainnin, tutkimusvalmisteen muodon sekä tutkimusvalmisteen ottokertojen vaikuttavan merkittävästi osallistumispäätökseen. (Luzurier ym. 2015.)

Merkittäviä eroja sosioekonomisessa taustassa ei ilmennyt niiden vastaajien välillä, jotka raportoivat tutkimuksesta maksettavan korvauksen, riskien tai tulevien potilaiden auttamisen pääasialliseksi syyksi tutkimukseen osallistumiselle. Naiset nimesivät tutkimuksen tarkoituksen miehiä useammin tärkeäksi tekijäksi ja työssäkäyvät valitsivat tutkimuksen aikataulun enemmän tärkeäksi kuin työttömät. (Grady ym. 2017.)

3.5 Osallistumista estäviä tekijöitä

Kim ja kumppanit (2014) tutkivat, onko kaupungissa asuvilla erilaisia käsityksiä kliinisistä lääketutkimuksista kuin maaseudulla asuvilla. He totesivat tutkimuksessaan, että kaupunkilaisten ja maaseudulla asuvien välillä ei ollut merkittävää eroa halukkuudessa osallistua klinisiin lääketutkimuksiin. Sen sijaan maaseudulla asuvat kokivat esteeksi osallistumiselle sen, etteivät saaneet tietoa mahdollisista tutkimuksista niin helposti kuin kaupungissa asuvat ja sen, että heillä on rajalliset mahdollisuudet osallistua tutkimuksiin pitkien matkojen ja matkustamiseen kuluvan ajan takia.

Psykologisten esteiden kuten väärin uskomusten, luottamuksen puutteen ja pelon ei myöskään todettu riippuvan siitä, asuko kaupungissa vai maaseudulla. Ne olivat kuitenkin selkeästi yhteydessä yksilön haluun osallistua kliniseen lääketutkimukseen ja niitä voidaan pitää tärkeinä seikkoina arvioitaessa tutkimuksiin osallistumisen esteitä. Kaupunkilaisten ja maaseudulla asuvien välillä oli selkeä ero todellisen, faktoihin perustuvan tiedon hallinnassa. Maaseudulla asuvilla oli selkeästi heikommät tiedot kliinisistä lääketutkimuksista kuin kaupunkilaisilla. (Kim ym. 2014.) Friedman ja kumppanit kuitenkin esittävät tutkimuksessaan, että suurin osa sekä maaseudulla, että kaupungissa asuvista olivat kuulleet termin ”kliininen lääketutkimus” ja he tiesivät sen liittyvän yleisesti lääketieteelliseen tutkimukseen (Friedman ym. 2013).

Friedmanin ym. (2013) tutkimuksessa osallistumista estävinä tekijöinä tulivat esiin tutkittavien ilmaisema pelko ja epävarmuus tutkimuksia kohtaan. Jotkut vastaajat epäilivät tutkijoiden houkuttelevan tutkittavia mukaan epämääräisiin kokeisiin. Haittavaikutukset koettiin myös huolta aiheuttavana asiana. Monet vastaajat myös kokivat, etteivät saa tarpeeksi tietoa hoitavilta lääkäreiltä tutkimuksista ja moni koki epäluottamusta terveydenhoitojärjestelmää kohtaan. Myös epäselvä mainonta ja median kautta tulevat paikkaansa pitämättömät tiedot tutkimuksista heikensivät tutkittavien kiinnostusta klinisiä lääketutkimuksia kohtaan. Samoja uskomuksia esiintyi sekä kaupungissa että maaseudulla asuvilla.

Monet vastaajat ilmaisivat, että jos heidän hoitava lääkäriensä ehdottaisi osallistumista kliniseen lääketutkimukseen, he harkitsisivat sitä. Tosin he haluaisivat saada tarkat tiedot tutkimuksesta ennen päätöksen tekemistä. Osa vastaajista mainitsi, että voisi osallistua tutkimukseen, jos se hyödyttäisi hänen omaa terveyttään, kun taas toiset voisivat osallistua, mikäli siitä olisi hyötyä heidän läheisilleen. (Friedman ym. 2013.)

3.6 Rekrytoinnin parantaminen

Terveiden vapaaehtoisten tutkimushenkilöiden tehokkaista rekrytointi-interventioista ei löydy kovinkaan paljon tutkittua tietoa. Wong ym. (2013) tutkivat kumpi on tehokkaampi lähestymiskeino rekrytoinnin kannalta, puhelinsoitto vai kirje. He totesivat tutkimuksessaan, että mahdolliset tutkittavat, joille oli lähetetty kirje tutkimuksesta, mutta jotka eivät reagoineet siihen, oli todennäköisempää saada osallistumaan tutkimukseen soittamalla tutkittavalle, kuin lähettämällä uusi kirje. Puheluun perustuvilla metodeilla voidaan heidän tutkimuksensa mukaan parantaa rekrytointia lähes kaksinkertaisesti. Samanlaiseen johtopäätökseen tulivat Treweek ja kumppanit (2013) systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessaan. Muita arvioituja rekrytointitoimenpiteitä olivat suostumusprosessiin liittyvät toiminnot, tutkimustiedotteen sisältö, tutkimussuunnitelma, tapa jolla tutkimuksesta kerrottiin, mahdollisten tutkittavien identifiointimenetelmät, rahallinen korvaus, rekrytoijien koulutus sekä yhteistyö muiden tahojen kanssa. Rekrytoinnin parantamisen kannalta tehokkaimpia toimintoja puhelinmuistutusten lisäksi olivat avoin tutkimussuunnitelma, jossa tutkittava saisi tietää saako vaikuttavaa lääkettä vai lumelääkettä, rahallinen korvaus osallistumisesta sekä potentiaalisten tutkittavien suora kontaktointi. Sen sijaan esimerkiksi sillä, saiko mahdollinen tutkittava tietoa tutkimuksesta suullisesti vai esimerkiksi videon kautta ei ollut suurta merkitystä rekrytoinnin kannalta, kuten ei myöskään tiedon määrällä ja muodolla jota tutkimuksesta kerrottiin mahdollisille osallistujille.

Luzurier ym. (2015) kuvasivat tutkimuksessaan, että yli puolet lääketutkimukseen rekrytoituista henkilöistä oli saanut tiedon tutkimuksesta suullisesti joltain tutultaan ja vähemmistö oli saanut tiedon tutkimuksesta esimerkiksi mainoksesta, sanomalehdestä, sairaalan nettisivuilta, sosiaalisesta mediasta tai radiosta. Heidän tutkimuksessaan kävi ilmi, että mainoslehtiset ja mainonta lehdissä ja sairaalan nettisivuilla näyttivät olevan kohdullisen tehokasta, mutta radio ja sosiaalisen median verkostot toimivat huonosti.

4 KEHITTÄMISPROJEKTIN TUTKIMUKSELLINEN OSUUS

4.1 Empiirisen tutkimuksen tavoite ja tarkoitus

Tämän kehittämissprojektiin liittyvän empiirisen tutkimuksen tarkoituksena oli kartoittaa seikkoja, jotka motivoivat ihmisiä osallistumaan klinisiin lääketutkimuksiin tai jotka voivat estää osallistumista. Tarkoituksena oli myös selvittää päätöksentekoon vaikuttavia asioita, sekä selvittää, mitkä ovat tutkittavien mielestä parhaita rekrytointikanavia. Tavoitteena on tutkimuksen tulosten perusteella tehostaa ja kehittää tutkimusorganisaation rekrytointimenetelmiä niin, että ne parhaiten palvelisivat terveiden tutkimushenkilöiden rekrytointia klinisiin lääketutkimuksiin.

Tämän tutkimuksen avulla oli tarkoitus etsiä vastauksia seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

1. Mikä motivoi terveitä tutkimushenkilöitä osallistumaan klinisiin lääketutkimuksiin?
2. Mitkä ovat mahdollisia osallistumista estäviä tekijöitä?
3. Mitkä ovat tutkimushenkilöiden mielestä parhaimmat rekrytointikanavat?

4.2 Tutkimusmenetelmät

Tutkimuksen tarkoitusta luonnehditaan yleensä neljän piirteen perusteella. Tutkimus voi olla kartoittava, selittävä, kuvaileva tai ennustava. Tarkoitus ohjaa tutkimusstrategisia valintoja. (Hirsjärvi ym. 2013, 138-139.) Tämän tutkimuksen tarkoitusta voidaan pitää pääosin kartoittavana, koska aiheesta ei ole tehty juurikaan tutkimuksia Suomessa. Tutkimuksen tarkoituksena oli tuottaa tietoa suuresta joukosta tutkittavia jonka takia päätettiin käyttää kvantitatiivista eli määrällistä tutkimusmenetelmää. Määrällisessä tutkimusmenetelmässä ovat keskeisiä johtopäätökset aiemmista tutkimuksista, hypoteesien esittäminen, käsitteiden määrittely, aineiston keruun suunnitelmat, tutkittavien henkilöiden valinta, aineiston saattaminen tilastolliseen muotoon sekä päätelmien teko

havaintoaineiston tilastolliseen analysointiin perustuen (Hirsjärvi ym. 2013, 140). Parhaaksi tiedonhankintakeinoksi katsottiin kyselytutkimuksen toteuttaminen.

Kyselytutkimuksessa kysymysten asetteluun ja muotoiluun tulee kiinnittää erityistä huomiota, sillä ne muodostavat perustan koko tutkimuksen onnistumiselle. Jos vastaaja ei ajattele samalla tavoin kuin kysymyksen laatija on tarkoittanut, vääristyvät tutkimuksen tulokset. Kysymysten tulee olla tarkkoja eivätkä ne saa olla johdattelevia. (Valli 2015,14.)

Tämän tutkimuksen kyselylomakkeen rakentaminen aloitettiin perehtymällä aihepiiriin aiempiin tutkimuksiin. Niiden pohjalta valittiin tutkimuskysymyksiin liittyvät aihealueet ja keskeiset käsitteet. Aihealueiksi valittiin tutkimukseen osallistumista motivoivat tekijät, estävät tekijät, päätöksentekoon vaikuttavat asiat ja rekrytointikanavat. Käsitteet strukturoitiin ja operationalisoitiin eli muutettiin mitattavaan muotoon, jolloin niistä pystyttiin rakentamaan toimiva mittari. Mittarin toimivuutta testattiin ensin kuudella tutkimushenkilöllä, jotka osallistuivat CRST:llä toteutettuun kliiniseen lääketutkimukseen. Tämän jälkeen tehtiin tarvittavat muutokset ja lopullisen kyselylomakkeen muokkaus. Kyselylomake on nähtävänä liitteessä 2.

4.3 Aineiston keruu ja analyysi

Tutkimukseen haluttiin mukaan sekä henkilöitä, jotka ovat osallistuneet lääketutkimuksiin, että niitä, jotka ovat harkinneet osallistumista. Kyseessä oli poikittaistutkimus, jonka otanta suoritettiin harkinnanvaraisesti. Tutkimuskysely toteutettiin Webropol-ohjelmalla ja lähetettiin sähköpostilinkkinä kesäkuun 2018 alussa kaikille henkilöille, jotka olivat 10/2017-03/2018 välisenä aikana joko osallistuneet tai harkinneet osallistumista CRST:llä tehtyyn kliiniseen lääketutkimukseen terveenä koehenkilönä (N=272). Osallistumista harkinneilla tarkoitetaan henkilöitä, jotka ovat ottaneet yhteyttä tutkimuskeskukseen, mutta eivät kuitenkaan olleet osallistuneet tutkimuksiin kyseisenä ajanjaksona. Heinäkuun alussa lähetettiin muistutusviesti kaikille niille, jotka eivät siihen mennessä olleet vastanneet. Vastauksia saatiin yhteensä 71 kappaletta eli vastausprosentiksi muodostui 26.

Kerätyn aineiston analyysi, tulkinta ja johtopäätösten teko on tutkimuksen ydinasia. Ennen aineiston analyysiä tulee aineisto tarkastaa puuttuvien tietojen tai virheellisyyksien löytämiseksi. (Hirsjärvi ym. 2013, 221). Tässä kyselytutkimuksessa tietoja täydennettiin lähettämällä muistutusviesti niille, jotka eivät olleet kuukauden sisällä vastanneet

kyselyyn. Lomakkeet tarkastettiin, eikä yhtään lomaketta hylätty asiattomana tai liian puutteellisena.

Aineiston tilastollinen analyysi suoritettiin Webropol analytics-tilastointiohjelmalla, johon Turun ammattikorkeakoululla on lisenssi. Kvantitatiivisesta aineistosta muodostettiin muuttujia, joiden mukaan aineistoa koodattiin. Koodaaminen tarkoittaa sitä, että jokaiselle havaintoyksikölle annetaan jokin arvo muuttujalla. (Hirsjärvi ym. 2013, 222.) Muuttujia tässä tutkimuksessa olivat esimerkiksi sukupuoli, ikä, koulutustausta ja työllisyystilanne. Muuttujien ja havaintoyksiköiden välisiä suhteita on kuvattu mm. prosenttitaulukoin sekä ristiintaulukoimalla ja analysoimalla muuttujien välisiä korrelaatioita.

5 TUTKIMUKSELLISEN OSAN TULOKSET (KAPPALE POISTETTU SALASSAPIDETTÄVIEN TIETOJEN VUOKSI)

**6 KEHITTÄMISMENETELMÄT, PROJEKTIN
ETENEMINEN SEKÄ TULOKSET (KAPPALE
POISTETTU SALASSAPIDETTÄVIEN TIETOJEN
VUOKSI)**

7 KEHITTÄMISPROJEKTIN ARVIOINTI (KAPPALE POISTETTU SALASSAPIDETTÄVIEN TIETOJEN VUOKSI)

LÄHTEET

- Anttila P. 2014. Tutkimisen taito ja tiedon hankinta. Viitattu 01.3.2018 <https://metodix.fi>
- Briel, M.; Olu, K.; Elm, E.; Kasenda, B.; Agarwal, A.; Bhatnagar, N. & Schandelmaier, S. 2016. A systematic review of discontinued trials suggested that most reasons for recruitment failure were preventable. *Journal of Clinical Epidemiology* 80 (2016), 8-15.
- European medicines agency (EMA) 2017. Guideline for good clinical practice. Saatavilla sähköisesti osoitteessa: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf
- European medicines agency (EMA) 2009. ACH guideline M3(R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals. Saatavilla sähköisesti osoitteessa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-2.pdf
- Fimea 2012, Kliiniset lääketutkimukset – Määräys 2/2012, Fimea. Saatavilla sähköisesti osoitteessa http://www.fimea.fi/documents/160140/744738/22302_Maarays_2-2012_kliiniset_laaketutkimukset.pdf
- Fimea 2018, Kliinisten lääketutkimusten tilasto. Saatavilla sähköisesti osoitteessa: http://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset/tilastotietoa_kliinisista_laaketutkimuksista
- Finlex 9.4.1999/488 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta. Saatavilla sähköisesti osoitteessa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488>
- Foster, S.E.; Jones, L.; Saxton, J.M.; Flower, D.J.; Foulds, G.; Powers, H.J.; Parker, S.G.; Pockley, A.G. & Williams, E.A. 2010. Recruiting older people to a randomized controlled dietary intervention trial - how hard can it be? *BMC Medical Research Methodology*, 10, 17-23.
- Friedman, D.; Bergeron, C.; Foster, C.; Tanner, A. & Kim, S. 2013. What Do People Really Know and Think About Clinical Trials? A Comparison of Rural and Urban Communities in the South. *Journal of Community Health*, 38(4), 642-651.
- Grady, C.; Bedarida, G.; Sinaii, N.; Gregorio, M.A. & Emanuel, E.J. 2017. Motivations, enrollment decisions, and socio-demographic characteristics of healthy volunteers in phase 1 research. *Clinical Trials*, 14(5), 526-536.
- Hirsjärvi S.; Remes P. & Sajavaara P. 2013. Tutki ja kirjoita. Porvoo: Bookwell Oy
- Kankkunen P. & Vehviläinen-Julkunen K. 2009. Tutkimus hoitotieteessä. Helsinki: WSOYpro Oy.
- Keinonen T. 2003. Clinical drug trials in Finland. Quality and characteristics. Doctoral dissertation. Department of Pharmacology and Toxicology. Kuopio: University of Kuopio.
- Keränen P. & Pasternack A. toim. 2015. Kliinisen tutkimuksen etiikka. Opas tutkijoille ja eettisille toimikunnille. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.
- Kim, S-H.; Tanner, A.; Friedman D.B.; Foster, C. & Bergeron, C.D. 2014. Barriers to clinical trial participation: A comparison of rural and urban communities in South Carolina. *J Community Health* (2014) 39, 562-571.
- Kuula A. 2011. Tutkimusetiikka, aineistojen hankinta, käyttö ja säilytys. Tampere: Vastapaino.

Luchtenberg, M.; Maeckelberghe, E.; Locock, L.; Powell, L. & Verhagen, A.A. 2015. Young people's experiences of participation in clinical trials: Reasons for taking part. *The American Journal of Bioethics*, 15(11), 3-11.

Luzurier, Q.; Damm, C.; Lion, F.; Daniel, C.; Pellerin, L. & Tavolacci, M. 2015. Strategy for recruitment and factors associated with motivation and satisfaction in a randomized trial with 210 healthy volunteers without financial compensation. *BMC Medical Research Methodology*, 15(1), p2.

Lääketeollisuus ry 2018, Tutkimus ja tuotekehitys. Viitattu 25.2.2018 <http://www.laaketeollisuus.fi/tilastot-ja-raportit/tutkimus-ja-tuotekehitys>

Lääketietokeskus 2018. Tietoa lääketutkimuksista. Viitattu 20.2.2018 <http://www.laaketutkimukset.fi/tietoa-laaketutkimuksista>

Lääkäriliitto 2013. Maailman lääkäriunionin Helsingin julistus. Saatavilla sähköisesti osoitteessa: <https://www.laakariliitto.fi/liitto/etiikka/helsingin-julistus/>

McDonald, A.; Knight, R.; & Campbell, M. et al. 2006. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials*. 2006; 7:9. doi:10.1186/1745-6215, 7-9.

Paasivaara L.; Suhonen M. & Virtanen P. 2011. Projektijohtaminen hyvinvointipalveluissa. Helsinki: Tietosanoma Oy.

Royal College of Physicians. 1986. Research on healthy volunteers. *Journal of Royal College of Physicians* 20(4), 243-257

Salonen R. 2014. Lääkekehitys eilen, tänään ja huomenna. *Sic!* 4/2017. Viitattu 21.2.2018 http://sic.fimea.fi/4_2014/laakekehitys_eilen_tanaan_ja_huomenna

Silfverberg P. 2007. Ideasta projektiksi. Projektityön käsikirja. Helsinki: Edita Prima Oy.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2011a. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoitukseenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. Saatavilla sähköisesti osoitteesta: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/71829/URN%3ANBN%3Afi-fe201504226219.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Sosiaali- ja terveysministeriö 2011b. Asetus tutkittavalle suoritettavista korvauksista. 82/2011. Saatavilla sähköisesti osoitteesta: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2011/20110082>

Sully, B.G.O.; Julious, S.A. & Nicholl, J.2013. A reinvestigation of recruitment to randomized, controlled, multicenter trials: a review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials*. 2013; 14:166, 1745-1746

Toikko T. & Rantanen T. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. Tampere: Tampere university press

Treweek S., Lockhart P., Pitkethly M. et al. 2013. Methods to improve recruitment to randomized controlled trials: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2013;3

TUKIJA 2012. Tutkittavien rekrytoimisen yleisiä periaatteita. TUKIJAn ohje 16.2.2012. Saatavilla sähköisesti osoitteesta: http://tukija.fi/documents/1481661/1526255/tutkittavien_rekrytoimisen_yleisia_periaatteita_16022012.pdf/c93b5d12-2fd7-4530-83e7-ff11b3af3031

Turku CRC 2018. Luvat ja ohjeet. Viitattu 26.2.2018 http://www.turkucrc.fi/luvat_ja_ohjeet/terveysieteellista_tutkimusta_ohjaavat_lait_ja_periaatteet/hyvan_kliinisen_tutkimustavan_gcp_periaatteet

Valli R. 2015. Johdatus tilastolliseen tutkimukseen. Jyväskylä: PS-kustannus.

Van Spall H.G., Toren A., Kiss A. & Fowler R.A. 2007. Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals: A systematic sampling review. *Journal of the American Medical Association*. 297(11), 1233-1240

Wong, A.D.; Kirby, J.; Guyatt, G.H.; Moayyedi, P.; Vora, P. & You, J.J., 2013. Randomized controlled trial comparing telephone and mail follow-up for recruitment of participants into a clinical trial of colorectal cancer screening. *Trials*, 14(1), 40.

Kyselylomakkeen saatekirje

Hyvä vastaanottaja,

Tämä kyselytutkimus on osa opinnäytetyötäni, joka kuuluu Turun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveysalan ylemmän ammattikorkeakoulutuksen opintoihini. Tämän kyselyn tulosten perusteella on tarkoitus kehittää tutkittavien rekrytointia klinisiin tutkimuksiin CRST Oy:ssä.

Kutsun Sinut osallistumaan tähän kyselytutkimukseen, koska olet osallistunut tai osoittanut kiinnostuksesi CRST Oy:n tutkimuksia kohtaan. Kyselytutkimukseen osallistuminen tarkoittaa oheisen sähköisen kyselylomakkeen täyttämistä.

Osallistuminen on täysin vapaaehtoista, eikä kyselyssä kerätä henkilötietojasi. Antamasi vastaukset käsitellään nimettöminä ja ehdottoman luottamuksellisesti. Vastaajan nimi tai sähköpostiosoite ei tule kyselyn tekijän tietoon. Kyselyn toteuttava Webropol-ohjelma on ohjelmoitu lähettämään muistutusviesti kaikille niille, jotka eivät ole vastanneet kyselyyn kahden viikon sisällä.

Vastauksesi on tärkeä tutkimuksen ja opinnäytetyön onnistumisen kannalta. Kyselyyn vastaamiseen menee n. 5 minuuttia.

Kiitos jo etukäteen!

Tuulia Vihervuori

Tutkimushoitaja, CRST OY

YAMK opiskelija

tuulia.vihervuori@crst.fi

Kyselylomake

Taustatietokysymykset vastausten tilastollista ryhmittelyä varten

1. Olen

Nainen Mies

2. Ikäni on: (vuotta)

3. Koulutusaste:

peruskoulu
 ammattikoulu
 lukio
 ammattikorkeakoulu
 yliopisto

4. Työllisyystilanteeni on tällä hetkellä:

opiskelija työssäkäyvä työtön jokin muu, mikä?

5. Postinumero, jonka alueella asuin talvella/kevällä 2018:

6. Oletko osallistunut CRST:llä tehtyyn tutkimukseen?

En koskaan Kyllä olen

7. Mikäli olet osallistunut CRST:llä tehtyyn tutkimukseen, niin montako kertaa olet osallistunut?

8. Koska viimeksi osallistuit CRST:n tutkimukseen? kk/vuosi

9. Mikäli et ole koskaan osallistunut CRST:n tutkimuksiin, valitse alla olevista väittä- mistä ne, joiden takia et osallistunut.

- Tutkimuksen aikataulu ei sopinut minulle
- En ollut soveltuva tutkimukseen
- Tutkimusryhmät olivat täynnä
- Sain liian vähän tietoa tutkimuksesta
- Korvaus tutkimukseen osallistumisesta oli mielestäni liian pieni
- Tutkimukseen liittyvät käynnit olivat mielestäni liian raskaita
- Tutkimukseen liittyvät rajoitteet olivat mielestäni liian raskaita
- Pelkäsin mahdollisia haittavaikutuksia
- En saanut kunnollista keskusteluyhteyttä tutkimushenkilökuntaan
- En tavoittanut tutkimuksesta vastaavaa lääkäriä
- Tutkittavan tiedotteen kieliasu oli huono
- En mielestäni saanut riittävän avoimesti tietoa tutkimuksen rahoituksesta ja taloudesta
- En halunnut olla mukana tukemassa kansainvälistä lääketeollisuutta
- Jokin muu asia, mikä?

Meitä kiinnostaa tietää, mitkä asiat motivoivat ihmisiä osallistumaan klinisiin tutkimuksiin ja siksi pyydämmekin sinua vastaamaan alla olevaan motivaatiotekijöitä koskevaan kysymykseen.

10. Valitse alta kaikki ne tekijät, jotka motivoivat Sinua osallistumaan CRST:n tutkimuksiin.

- Tutkimuksesta maksettava korvaus
- Lääkekehityksen tukeminen
- Kiinnostus tiedettä kohtaan
- Positiivinen kokemus aiemmasta osallistumisesta
- Ystävän tai sukulaisen suositus
- Uteliaisuus
- Omasta terveydestä saatava tieto
- Jokin muu, mikä?

Useat tekijät vaikuttavat ihmisten päätöksentekoon. Jotta voisimme parantaa omaa toimintaamme, haluaisimme tietää mitkä asiat Sinä koet tärkeiksi tehdessäsi päätöstä tutkimukseen osallistumisesta.

11. Kuinka tärkeäksi koet seuraavat asiat tehdessäsi päätöstä osallistumisesta tutkimukseen.

Arvioi seuraavia seikkoja asteikolla 1-5 niin, että numero 1 tarkoittaa "ei lainkaan tärkeää" ja numero 5 "erittäin tärkeää".

	1	2	3	4	5
Tutkimuksen tarkoitus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tutkimusvalmiste (mistä lääkeaineesta on kyse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lääkemuoto (tabletti, injektio tms.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kuinka useasti tutkimusvalmiste annetaan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Käyntien määrä	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tutkimuskeskuksessa vietettävän ajan pituus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Osallistumisen kokonaiskesto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tutkimukseen liittyvät riskit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verinäytteiden määrä	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tulevaisuuden potilaiden auttaminen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Olla osana lääketieteellistä tutkimusta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rahallisen korvauksen suuruus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Muiden tutkittavien kokemukset	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tutkimuskeskuksen sijainti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tutkimuskeskuksen tilojen ja toiminnan laatutaso	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tutkimushenkilökunnan pätevyys	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tutkimushenkilökunnan ystävällisyys	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tunnelma tutkimuskeskuksessa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jokin muu, mikä?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Jotta voisimme mahdollisimman tehokkaasti tavoittaa ihmisiä, haluaisimme tietää, mistä olet saanut tietoa tutkimuksistamme ja mitkä kanavat ovat mielestäsi parhaita tutkimuksistamme tiedottamiseen.

12. Mitä kautta olet saanut tietoa CRST:n tutkimuksista?

- Sähköpostilla
- Facebookista
- Sanomalehdestä
- Ylioppilaslehdestä
- Ilmoitustaululta
- CRST:n nettisivuilta
- Ystävältä
- Jostain muualta, mistä?

13. Mistä seuraavista tiedotuskanavista haluaisit mieluiten saada tietoa tutkimuksistamme?

- Sähköposti
- Facebook
- Twitter
- Instagram
- Lehti-ilmoitus sanomalehdessä
- Ylioppilaslehti
- Ilmoitustaulut
- CRST:n nettisivut
- Tekstiviesti
- Puhelinsoitto
- Jokin muu, mikä?

14. Onko tietoa mielestäsi saatavilla riittävästi?

- Kyllä Ei

15. Kuinka todennäköisenä pidät sitä, että tulevaisuudessa osallistuisit CRST:n tutkimukseen?

Erittäin epätodennäköisenä 1 2 3 4 5 Erittäin todennäköisenä

16. Voisitko suositella tutkimukseen osallistumista ystävällesi?

Ehdottomasti en suosittelisi 1 2 3 4 5 Ehdottomasti suosittelisin

17. Lopuksi voit vapaasti antaa palautetta tai kehittämisideoita tutkimuskeskukselle.