

Eettisyyden toteutuminen ja motivoivat tekijät lääketutkimuksessa

- lääketutkimushenkilöstön kokemuksia

Koulutusala Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala	
Koulutusohjelma/Tutkinto-ohjelma Sosiaali- ja terveysalan kehittämisen ja johtamisen tutkinto-ohjelma	
Työn tekijä Koskinen, Nina	
Työn nimi Eettisyyden toteutuminen ja motivoivat tekijät lääketutkimuksessa -lääketutkimushenkilöstön kokemuksia	
Päiväys	11.12.2020
Sivumäärä/Liitteet	77 / 3
Ohjaaja(t) Korhonen, Teija	
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) Health Step Finland Oy	
<p>Tämän laadullisen tutkielman tarkoituksena oli kuvata kliinistä lääketutkimusta tekevien lääkäreiden ja tutkimushoitajien kokemuksia tutkimuksen tekemiseen vaikuttavista motivaatiotekijöistä, sekä etikkaan liittyvistä kysymyksistä. Tutkielman tavoitteena oli tuottaa tutkimushenkilöiden kuvailemaa, kokemuspohjaista tietoa heidän tutkimusympäristöstään. Tutkimusaineisto hankittiin teemahaastattelulla haastatteleamalla suomalaisten lääketutkimusyksiköitten tutkimushoitajia (n=5) sekä tutkijalääkäreitä (n=4). Haastattelut toteutettiin heinäkuun 2019 ja tammikuun 2020 välisenä aikana, osa haastatteluista toteutettiin puhelinhaastatteluinä. Aineisto analysoitiin deduktiivis-induktiivisella sisällönanalyysillä. Aineiston analyysiä varten muodostettiin erilliset analyysirungot sekä motivoivien tekijöiden että etiikan toteutumiseen liittyen. Tulokset ryhmiteltiin sisäiseen motivaatioon, ulkoiseen motivaatioon sekä etikkaan kuuluviksi. Etiikkaan liittyvät kokemukset jaoteltiin analyysissä tutkimushenkilöstön, tutkittavien, valvonnan sekä yhteiskunnan näkökulmaan.</p> <p>Tutkimushenkilöstö koki ensisijaisena motivoivana tekijänä lääketutkimuksissa työskentelylle hyvän työyhteisön, itsenäiseksi koetun työn, josta saa arvostusta, sekä henkilöstön oman halun auttaa potilaita. Mitä enemmän työntekijät kokivat saavansa arvostusta, sitä paremmin he sen halusivat työnsä tehdä, ja olivat sitoutuneempia työhönsä. Lääketutkimustyö vastasi suurelta osin tutkimushenkilöstön keskuudessa pidettyä potilashoitotyötä, mutta tutkimushenkilöstö koki pystyvänsä totuttamaan potilashoitotyötä huomattavasti paremmin kliinisen lääketutkimuksen resursseilla, kuin terveydenhuollossa yleensä. Lääketutkimustyössä pysymiseen vaikutti myös lääketutkimuksissa vallitseva parempi ansiotaso. Eettisesti oikeanlaisen tutkimustoiminnan katsottiin lääketutkimuksissa toteutuvan hyvin, potilaan oikeuksista huolehdittiin. Työyhteisöissä eettistä ristiriitaa koettiin lähinnä vastuukysymyksissä. Lääketutkimusten tiukka valvonta koettiin hyvänä, joskin ajoittain käytännön työtä hankaloittavana asiana. Yhteiskunnallisesti oman väestön tutkimista ennen uusien lääkkeiden markkinoille tuloa pidettiin tärkeänä, lääketutkimusten katsottiin myös hyödyttävän yhteiskuntaa.</p> <p>Tutkimuksesta saatua tietoa voidaan hyödyntää kliinisten lääketutkimusyksiköiden rekrytoidessa työntekijöitä, mutta myös apuna lääkeyritysten tutkimuskeskusvalinnoissa sekä tukena kliinisen lääketutkimuksen eettisessä pohdinnassa.</p>	
Avainsanat lääketutkimus, kliininen lääketutkimus, motiivi, motivaatio, etiikka	

Field of Study Social Services, Health and Sports			
Degree Programme Master's Degree Programme in Management and Development for Social and Health Care Professionals			
Author(s) Koskinen, Nina			
Title of Thesis Implementation of Ethics and Motivating factors in Clinical Drug Trials - Experiences of Physicians and Study Nurses.			
Date	11. Dec 2020	Pages/Appendices	77 / 3
Supervisor(s) Korhonen, Teija			
Client Organisation /Partners Health Step Finland Oy			
<p>Abstract</p> <p>The purpose of this qualitative study was to describe the experiences of physicians and study nurses conducting clinical drug trials, which motivational factors influence working on clinical trials, as well as their observations about ethical issues. The aim of the study was to provide the experience-based information as described by the members of the clinical drug trial centers.</p> <p>The data was collected by theme interviews from the study nurses (n=5) and physicians (n=4), who worked in Finnish clinical drug trial centers. The interviews were conducted by personal interviews or telephone interviews between July 2019 and January 2020. Both deductive and inductive content analysis methods were used to analyze the data from the interviews.</p> <p>The personnel in the clinical drug trial centers felt that the main reasons for working in clinical drug trials were the good working community and their own desire to help the patients. Additionally, the more physicians and study nurses felt to be valued in their work, the more committed and motivated they were towards their work. Also the better available resources and better earned income influenced positively their motivation to work. Ethically correct way of conducting clinical drug trials was considered to be carried out well and patient rights were taken care of. In the clinical drug trial centers conflicts were perceived mainly on liability issues in the working communities. The strict supervision was seen as a good thing, although sometimes it complicated the work itself. Socially, researching one's own population before new drugs entered the market was considered to be an important issue, and the drug development was also considered to benefit the whole society.</p> <p>This study and the results of it can be utilized in recruitment of employees, but also to assist pharmaceutical companies in the selection of local clinical study centers, and maybe to support the ethical reflection in clinical drug trials.</p>			
Keywords clinical trials, clinical drug trials, motive, motivation, etihcs			

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	6
2 KLIININEN LÄÄKETUTKIMUS	7
2.1 Kliinisen lääketutkimuksen toimijat.....	8
2.2 Lääketutkimuksen ohjeistus ja valvonta.....	10
3 ETIIKKA TUTKIMUKSESSA.....	11
3.1 Lääketutkimuksen eettinen ohjeistus.....	13
3.2 Lääketutkimusetiikan erityispiirteitä.....	15
3.3 Eettiset näkökulmat kliinisessä lääketutkimuksessa	16
4 MOTIVOIVAT TEKIJÄT LÄÄKETUTKIMUSTYÖSSÄ.....	18
4.1 Motivaation määritelmä	18
4.2 Motivaatioteorioita	19
4.2.1 Motivaatio tarvehierarkiana.....	21
4.3 Herzbergin kaksifaktorigen teoria	23
5 TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TAVOITE	27
6 TUTKIMUKSEN TOTEUTUS	27
6.1 Tutkimukseen osallistujat ja aineiston hankinta.....	27
6.2 Aineiston analyysi	29
7 TULOKSET	30
7.1 MOTIVOIVAT TEKIJÄT KÄYTÄNNÖN LÄÄKETUTKIMUKSESSA TYÖSKENTELYYN.....	30
7.1.1 Sisäiset motivaatiotekijät	31
7.1.2 Ulkoiset motivaatiotekijät.....	37
7.2 KOKEMUKSET ETIIKAN TOTEUTUMISESTA LÄÄKETUTKIMUKSESSA.....	42
7.2.1 Etiikka tutkittavan näkökulmasta	43
7.2.2 Etiikka tutkimushenkilöstön näkökulmasta	50
7.2.3 Etiikka yhteiskunnan näkökulmasta	58
7.2.4 Etiikka valvonnan näkökulmasta.....	59
8 POHDINTA.....	63
8.1 Tulosten tarkastelua.....	63
8.2 Tutkimuksen luotettavuus ja eettisyys	68
8.3 Johtopäätökset ja jatkotutkimusehdotukset	69
8.4 Oma ammatillinen kehittyminen.....	70

LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT	72
LIITE 1. TUTKIMUSSUUNNITELMA.....	78
LIITE 2: TIEDOTE TUTKIMUKSESTA	80

1 JOHDANTO

Kliininen lääketutkimus on merkittävää uusien lääkkeiden kehittämisen, mutta samalla ihmisten terveyden sekä heidän elämänlaatunsa parantamisen kannalta. Uusien hoitomuotojen lisäksi lääketutkimus ja sen oheistoiminta luo tuhansia työpaikkoja Suomeen. Uusien lääkkeiden kehittäminen tapahtuu tarkassa valvonnassa, sitä säätelee useat lait sekä asetukset, kliinisen lääketutkimuksen ohjeistajana toimii laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488. Suomessa toteutetaan vuosittain yli 100 lääketutkimusta, näin lääketutkimus on merkittävä lääketieteellisen tutkimuksen osa-alue. Kliininen lääketutkimus voi olla tutkijalähtöistä, mutta suurin osa, yli 70% toteutettavista lääketutkimuksista, on lääketeollisuuden toimeksiantamaa. (Finlex 2020a; Lääketeollisuus 2018; Lääketutkimukset 2017.)

Kliinisessä lääketutkimuksessa toimii valtaisa joukko eri toimijoita lääkeyritysten henkilöstöstä käytännön lääketutkimuksen toteuttajiin. Lääketutkimukset tuovat Suomeen investointeja tutkimus – sekä innovaatiotoimintana, lisäksi terveydenhuoltoon investoidaan ilmaisina tutkimuslääkkeinä vuositasolla kymmeniä miljoonia euroja. Lääketutkimus on yhteiskunnallisesti merkittävää. Uusien lääkeliikemien myötä potilaiden hoito tehostuu, tutkimustyö itsessään toimii perustana laadukkaalle hoidolle. Lisäksi lääketutkimus luo lisää työpaikkoja sekä osaltaan toimii tiedeyhteisöjen toiminnan vahvistajina lisäämällä tutkijoitten kansainvälisiä kontakteja. Yhteiskunnallista hyötyä tuottaa myös lääketutkimusten potilaille maksuttomat, uusimpia hoitomuotoja edustavat lääkehoidot. (Lääketeollisuus 2020a.)

Kliinistä lääketutkimustoimintaa ohjaavat yleiset ammattieettiset periaatteet, kliinisissä lääketutkimuksissa eettisesti oikein toteutettu tutkimus toimii takeena tutkimuksen luotettavuudelle. Kuitenkaan kliinisessä lääketutkimuksessa työskentelevien tutkimushoitajien tai lääkäreiden kokemuksia hyvän eettisen toimintamallin toteutumisesta, tai mahdollisista koetuista eettisistä ristiriidoista ei ole aiemmin kartoitettu. Selvittämättä on myös, mikä lääketutkimustoiminnassa mukana olevia tutkijalääkäreitä tai tutkimushoitajia motivoi lääketutkimustyössä toimimiseen.

Tämän opinnäytetyötutkielman toimeksiantajana toimii kliinistä lääketutkimusta toteuttava yritys, Health Step Finland Oy, koki tärkeänä omaan alaansa liittyvän tutkimuksen, koska lääketutkimuksen toteuttajille suunnattua tutkimusta ei ole aikaisemmin tehty. Tutkielmassa kuvataan motivaatiota sekä eettisyyttä teoriapohjalta, teoreettisena pohjana toimii sovellettu Herzbergin kaksifaktoriteoria motivaation synnystä, sekä lääketutkimuksen eettiset näkökulmat.

Tämän tutkielman tarkoituksena on selvittää kliinistä lääketutkimusta tekevien lääkärin ja tutkimushoitajien kokemusta tutkimuksen tekemiseen vaikuttavista motivaatiotekijöistä, sekä etikkaan liittyvistä kysymyksistä. Tuloksia voidaan käyttää hyödyksi tutkimusetiikan edistämiseksi, työntekijärekrytoinnissa lääketutkimusprojekteihin sekä apuna lääketutkimuskeskusten valinnoissa.

2 KLIININEN LÄÄKETUTKIMUS

Ensimmäinen randomoitu lääketutkimus tehtiin 1946 streptomysiinillä, mutta jo ennen tätä, vuonna 1747, James Lind tutki laivalla merimiehiä, raportoiden tulokset sitrushedelmien toimivuudesta keripukkia vastaan. Ihmisiin liittyvien ilmiöiden tutkimisella onkin pitkät juuret, mutta kesti aikaa, ennen kuin tuloksia alettiin raportoida johtopäätöksinä. (Bhatt, 2010; Nellhaus & Davies 2017, 43-44.) Käsitteenä kliininen lääketutkimus tarkoittaa ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jossa selvitetään lääkkeen laatua, turvallisuutta, tehoa sekä farmakokinetiikka ihmiselimestössä. Pääosa lääketutkimuksista tehdään uusilla lääkeaineilla turvallisuuden sekä tehon selvittämiseksi, eli käytännössä myyntiluvan saamiseksi. Lääkekehityksen vaiheet kestävät yhteensä useita vuosia, ennen lääkeaineen etenemistä kliinisen lääketutkimuksen vaiheeseen, on sitä tutkittu jo pitkään molekyyllitasolla sekä eläinkokein. Vielä kliinisten tutkimusten päättymisen jälkeenkin odotettavissa on pitkä odotus, ennen kuin lääkkeelle mahdollisesti saadaan myyntilupa. (Keränen, Konttinen & Ruskoaho 2015, 88; Lääketeollisuus 2018; Lääketutkimukset 2017)

Kliinisessä lääketutkimuksessa lääketeollisuus ostaa lääketutkimuskeskukselta tutkimusvaiheen kokonaisvaltaisen tai osittaisen toteutuksen. Tutkimussopimus tehdään tutkimusta käytännössä toteuttavan tahon eli tutkimuskeskuksen, sekä rahoittajan, eli sponsorin välillä. Lääketutkimuksiin liittyy yleisesti potilaan terveydentilan tarkkaa seurantaa, vitaalielintoimintojen mittaamista, potilaiden elämänlaadun kartoittamista, ravitsemus- ja liikuntainterventiota sekä lääkehoidon toteutusta. Kliininen lääketutkimus toteutetaan joko perusterveillä tai jotakin perussairautta sairastavilla henkilöillä tutkimuksen luonteen mukaisesti, tutkimuksissa tutkitaan sekä lääkeaineen tehoa että turvallisuutta. Lääketutkimuksiin kuuluvat keskeisesti potilasturvallisuuteen, lääkkeen tehoon sekä vaikuttavuuteen liittyvät laboratoriotutkimukset. Laboratorioanalysoinnit tehdään kunkin tutkimusprotokollan mukaisesti, joko osittain tutkimuskeskuksessa, suurissa keskuslaboratorioissa, tai näiden yhdistelminä. Näytteenotto (veri, virtsa, biopsiat ym.) tapahtuu yleensä tutkimuskeskuksessa, tai muussa paikallisessa näytteenottpisteessä. Lääketutkimukset saattavat sisältää potilaiden kokonaishoidon lisäksi tutkimuslääkehoitoa tai placebo eli lumelääkehoitoa. Kunkin lääketutkimuksen yksityiskohtainen sisältö ilmenee tutkimusprotokollasta. Usein kliiniset lääketutkimukset ovat monikansallisia tutkimuksia, joihin osallistuu potilaita useista eri populaatioista ja maanosista. (FDA 2018; Lääketutkimukset 2014.)

Lääketutkimus etenee tutkimusfaaseissa, jokainen markkinoille tullut lääkevalmiste käy lävitse kaikki tutkimusfaasi vaiheet. Sairaalaympäristön ulkopuolisissa tutkimuskeskuksissa toteutetaan pääsääntöisesti faasien 2-4 tutkimuksia, kun puolestaan faasin 1 tutkimukset tapahtuvat tarkkaan valvotuissa olosuhteissa, koska tällöin lääkettä annetaan ihmiselle ensimmäistä kertaa. Tutkimukseen osallistuu yleensä 20-100 vapaaehtoista tervettä tai jotain perussairautta sairastavaa tutkittavaa. Faasin 2 tutkimukseen osallistuu joitakin satoja vapaaehtoisia, tiettyä perussairautta sairastavaa potilasta, tarkoituksena on selvittää useista kuukaudesta jopa vuosiin kestävässä tutkimuksessa sekä lääkkeen tehokkuutta, että sivuvaikutuksia. Faasi 3 tutkimus kestää yleensä 1-4 vuotta, siinä keskitytään selvittämään lääkkeen tehokkuutta sekä sen mahdollisia sivuvaikutuksia ja haittoja laajemmalla potilasjoukolla, tutkimusvaiheeseen osallistuu tuhansia potilaita. Faasin 4 tutkimusta tehdään

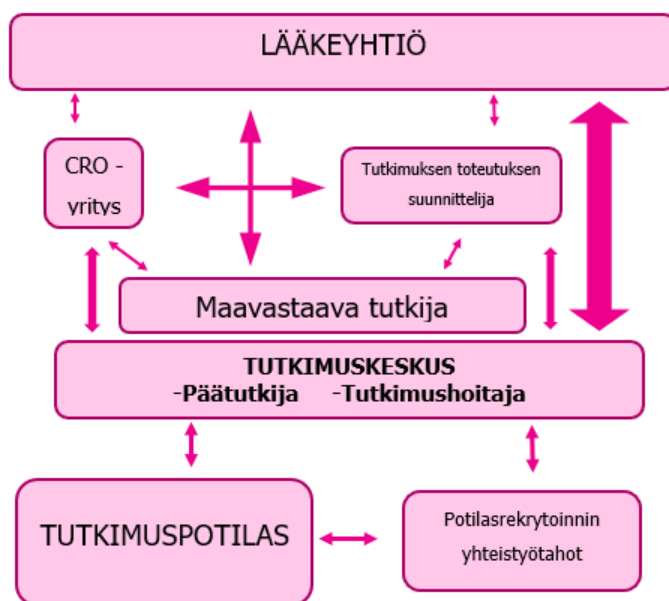
jo markkinoilla olevilla lääkeaineilla, esimerkiksi uuden terapia-alueen kartoittamiseksi, mutta tietoa kerätään myös lääketurvallisuuden liittyen haittavaikutusten muodossa. (FDA 2018; Lääketutkimukset 2014.)

Useissa kliinisissä lääketutkimuksissa tutkimusasetelmana toimii RCT -asetelma (Randomized Controlled Trial), jossa tutkittavaa lääkeainetta verrataan lumelääkkeeseen eli placeboon, placebo ei sisällä mitään vaikuttavaa lääkeainetta. RCT -asetelmassa potilaat satunnaistetaan, eli arvotaan ryhmiin, joissa toinen saa lumelääkettä, toinen tutkimuslääkettä. Tätä vaihetta kutsutaan randomoinniksi. Lumevalmisteen ja tutkimuslääkkeen vertailu on merkittävää tutkimuslääkkeen todellisen vaikutuksen tai vaikutuksen puutteen paljastamisen kannalta. Tutkimushenkilöstö ei tiedä kumpaanko lääkeryhmään tutkittava kuuluu, ettei tämä vaikuttaisi tutkimuksen tuloksiin. Joskus myös potilaan odotus lääkkeen tehosta saa potilaan uskomaan, että lääke todellakin vaikuttaa. Kuitenkin on useita sairauksia, joissa lumelääkkeen käyttäminen vertailukohtana ei onnistu, koska perussairautta sairastavaa ihmistä ei voida jättää lääketutkimuksen ajaksi hoidotta. (Ruskoaho 2014, 8; Keränen, Konttinen & Ruskoaho 2015, 90.)

Kliinistä lääketutkimusta ohjaa tutkimusprotokolla, joka toimii käsikirjana ja oppaana tutkimuksen toteutuksessa. Tutkimusprotokollan aukoton noudattaminen on luotettavan lääketutkimuksen peruslähtökohta. Tutkimusprotokollassa määritetään tutkimuksen tarkoitus sekä sen päämäärä perusteluineen, lisäksi tiivistetään siihenastiseen tutkimustietoon perustuen sen teho sekä turvallisuus. Protokollaan määritellään tutkimukselle tarkoituksenmukaiset sisäänotto- ja poissulkukriteerit, potilasmäärä, sekä ensisijaiset sekä toissijaiset päätetapahtumat, joista lopulliset tutkimustulokset koostetaan. Tutkimusprotokollan tarkoituksena on toimia yhtenäisenä ohjeena kaikille tutkimuksen toteuttajille jokaisessa tutkimuskeskuksessa. (Ruskoaho 2014, 6.)

2.1 Kliinisen lääketutkimuksen toimijat

Kliinisissä lääketutkimuksissa toimii valtaisia joukko eri toimijoita (Kuva 1). Lääketutkimuksen rahoittajana eli sponsorina toimii yli 70% lääketutkimuksista lääkeyritys. Sponsorin roolissa voi toimia myös jokin muu rahoittaja, joka haluaa selvittää tutkittavan lääkeaineen vaikutuksia. Lääketutkimuksen toteutuksen suunnittelusta vastaa joko sponsori itse, tai sponsorin kanssa yhteistyössä ulkopuolinen suunnittelutaho, kuten esimerkiksi yliopisto tai yliopistosairaala. Tutkimuksen toteuttajien eli tutkimuskeskusten valinnasta vastaa sponsori, joka solmii sopimuksen tutkimuksen toteuttamisesta tutkimuskeskuksen kanssa. Tutkimuskeskukset rekrytoivat tutkittavat potilaat, varmistavat heidän soveltuvuutensa tutkimukseen sekä suorittavat lääketutkimuksen hyvän tutkimustavan sekä eettisten ohjeiden, sekä voimassa olevien säännösten ja määräysten mukaisesti. Kussakin maassa olevien tutkimuskeskusten joukosta valikoituu yhden keskuksen päätutkija maavastaavaksi tutkijaksi, joka kommunikoi muiden maiden keskusten, valvonnan, sekä tutkimuksen toimeksiantajien kanssa.



Kuva 1. Kliinisen lääketutkimuksen toimijat.

Tutkimuskeskuksena toimii yleensä terveydenhuollon yksikkö, tutkimuksen luonteesta riippuen yleensä sairaalassa, yksityisellä lääkäriasemalla, lääketutkimuskeskuksessa tai yliopistolla. Tutkimuskeskuksen henkilöstön, eli tutkimushoitajien ja tutkijalääkäreiden pätevyydestä, sekä tutkimuksen kokonaisvaltaisesta toteutuksesta vastaa aina laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri. Tässä tutkielmassa puhuttaessa tutkimushenkilöstöstä tai lääketutkimushenkilöstöstä, tarkoitetaan näillä aina samaa asiaa. Suomessa toimii yksittäisiä lääketutkimuskeskuksia, joissa lääkäri hoitaa myös tutkimushoitajan roolituksen, mutta valtaosassa keskuksista toimii myös tutkimushoitaja lääketutkimusten laajuuden ja monipuolisuuden vuoksi. Tutkimushoitajana toimimiselle on yleisesti vaatimuksena vähintään AMK -tasoinen sairaanhoitajan tutkinto. Tutkimushoitajan koulutustaustaa ei ole määritelty virallisesti, tutkimusprotokolla, sponsori sekä keskuksen päättökija määrittelevät henkilöstön pätevyyden sekä soveltuvuuden tehtävään. Tutkimushoitajilla on usein vastuullinen rooli lääketutkimuksissa toimintojen organisoijana sekä eettisyyden varmistajana. Potilaiden rekrytointi lääketutkimuksiin tapahtuu eri kanavien kautta, rekrytoinnin onnistuminen on lääketutkimuksen kannalta ensiarvoisen tärkeää. Potilasrekrytointi tapahtuu tutkimuseettiseen hakemukseen nojautuen, joko tutkimuskeskuksessa hoidettavien potilaiden keskuudesta, tai yhteistyötahojen, kuten terveydenhuollon hoitohenkilöstön ja potilasjärjestöjen rekrytointiavun kautta. Tutkittavia haetaan lääketutkimuksiin tavallisesti myös seinämainoksien ja lehti-ilmoituksien kautta. Kaikki potilaille suunnattu materiaali, myös potilasrekrytointiin käytetty, hyväksytetään eettisellä toimikunnalla. (EMA 2019; FDA 2018; Grady 1991, 294-295; Lääketutkimukset 2014; ICH 1996, 12-14.)

Kliinisissä lääketutkimuksissa laatua ja protokollan käytännön toteuttamista tutkimuskeskuksissa valvoo riippumaton, sponsoria edustava tutkimuskoordinaattori (Clinical Research Associate, CRA). Kliinisissä lääketutkimuksissa tutkimuskoordinaattorista käytetään yleisesti nimitystä monitori. Tutkimuskoordinaattorit tulevat usein sponsorin sopimusperusteisesti palkkaamalla, tutkimuksen koordinoimisesta huolehtivalta koordinoituyritykseltä (CRO -yritys, Contract Research Organisation), mutta

joillakin lääkeyrityksillä on vielä omat tutkimuskoordinaattorinsa. (EMA 2019; FDA 2018; Lääketutkimukset 2014; ICH 1996, 12-14.)

2.2 Lääketutkimuksen ohjeistus ja valvonta

Lääketutkimustoimintaa ohjaavat sosiaali- ja terveydenhuollon yleiset ammattieettiset periaatteet, joihin kuuluvat muun muassa luotettavuus, eettisyys, ammatillisuus, laadukas palvelu sekä salassapito. Kaiken lainsäädännön taustalla ovat vaikuttamassa kuitenkin aina vakiintuneet käsitykset oikeasta ja väärästä sekä hyvästä ja pahasta. Nämä eettiset käsitykset pohjautuvat arvoihin, kuten vapautteen, itsemääräämisoikeuteen ja yhteisvastuullisuuteen, joista myös lakiteksti kumpuaa. (Launis 2015, 14.) Lääketutkimustoimintaa ohjaavat laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (17.2.1992/785) sekä useat muut asetukset ja ohjeistukset. Myös Euroopan parlamentin ja neuvoston sekä komission direktiivit ohjeistavat kliinistä lääketutkimusta. (Finlex 2020a; Finlex 2020b; Fimea 2018.)

Kliinisen lääketutkimuksen tarkka valvonta luo pohjan hyvän eettisen tavan mukaan toteutettavalle tutkimukselle. Kliinisen lääketutkimuksen suunnitteluprosessia koskevassa valvonnassa on aina mukana kyseisen maan kansallinen lupaviranomainen. Suomessa ihmisillä tehtäviä kliinisiä interventiolääketutkimuksia sekä markkinoilla olevia lääkkeitä valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea, sekä eettiset toimikunnat. Kliinisen lääketutkimuksen luvan hakemisvaiheessa Fimea saattaa esittää tarkennuksia, tai vaatia toteutettavalle tutkimukselle lisätoimenpiteitä. Fimea voi päätöksellään myös hylätä tutkimuksen toteutuksen Suomessa. Tämän lisäksi Fimea valvoo markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuutta sekä kansallisella tasolla, että yhteistyössä EU jäsenmaiden kanssa. EU:n alueella arviointeja koskevat päätökset ja lääkkeiden uudet suositukset sovitaan yleisesti Euroopan lääkeviraston, EMAn, johdolla. Menettelyllä edistetään yhteneväistä lääkkeiden käytön ohjeistusta Euroopan unionin alueella. Valvontatehtäviä järjeistetään vähentämällä päällekkäisen työn määrää eri maissa keskittämällä arviointeihin käytettäviä resursseja, työ sisältää muun muassa haittatapahtumien arviointia. Prosessi mahdollistaa tarvittaessa nopeankin reagoinnin tilanteissa, joissa lääketurvallisuusongelma on yhteinen koko EU:n alueella. Fimea on ollut vuodesta 2015 osallisena Voluntary Harmonisation Proceduressa (VHP), joka on Euroopan jäsenmaille suunnattu, kliinisiä monikansallisia lääketutkimuksia varten luotu yhteisarviointiprosessi. Tässä vapaaehtoisessa prosessissa osallistujamaita koskeva lupaprosessi harmonisoidaan jonkin Euroopan unionin jäsenmaan toimesta. Hakuprosessin kautta lääketutkimukselle voidaan hakea lupaa yhteisesti EUn alueelle, mutta lopullisen luvan lääketutkimuksen aloittamiselle Suomessa antaa vielä kansallisesti Fimea. (EMA 2019; Fimea 2/2012, 12; Villikka & Ruokoniemi 2015, 42.)

Meneillään olevia kliinisiä lääketutkimuksia valvotaan tarkasti koko tutkimuksen keston ajan, tutkimuskoordinaattorit eli monitorit tarkastavat lääketutkimuskeskusten toimintaa keskuskäynnin, sekä etämonitoroinnin. Tutkimuskoordinaattori valvoo eli monitoroi tutkimushenkilöiden etua, sekä varmistaa tutkimuskeskuksen noudattavan hyvää tutkimustapaa sekä noudattavan protokollaa ja viranomais määräyksiä. Koordinaattorin tehtäviin kuuluu valvoa myös tutkimuksen edistymistä tutkimus-

keskuksessa, sekä varmistaa, että tutkimus toteutetaan, kirjataan sekä raportoidaan hyvän tutkimustavan, tutkimussuunnitelman sekä vakioitujen toimintaohjeiden ja säännösten mukaisesti. (EMA 2017; WHO 2002, 117-122.)

Kliinisiä lääketutkimuskeskuksia voidaan viranomaistaholta arvioida lääketutkimuksen aikana, mutta myös vielä tutkimusten loputtua. Auditointi on järjestelmällinen, riippumaton arviointi, jossa arviointikohteina ovat tutkimukseen liittyvät toimenpiteet. Auditoinnissa arvioidaan, ovatko tutkimukseen liittyvät toimenpiteet, niiden kirjaaminen, analysointi sekä raportointi suoritettu tutkimussuunnitelman, hyvän tutkimustavan, sponsorin toimintaohjeiden sekä voimassa olevien säännösten ja määräysten mukaisesti. Kyseessä on eräänlainen tutkimuskeskuksen toiminnan laadun arviointitoimenpide. Auditoinnissa kyetään arvioinnin lisäksi löytämään kehitettäviä kohteita, sekä varmistamaan kehitettävien kohteiden korjaustoimenpiteet. (Puranen 2015, 2-3; WHO 2002, 117-118.)

3 ETIIKKA TUTKIMUKSESSA

Etiikassa tutkitaan moraalisen käyttäytymisen perusteita, toisin sanoen etiikka tarkoittaa moraalien käsitteiden, kuten oikean ja väärän tutkimista. Moraali on puolestaan etiikan kohde, etiikka on näin ollen kiinnostunut moraalikäsitteiden merkityksestä ja moraalisten ongelmien ratkaisusta. Käytännössä etiikan ja moraalien käsitteitä ei useinkaan erotella, usein myös eettisyys ja hyvä moraalit ovat samaa tarkoittavia. (Launis 2015, 16; Pietarinen & Poutanen 2000, 12-14.) Tässä tutkielmassa puhuttaessa etiikasta tai eettisyydestä, tarkoitetaan näillä samaa asiaa, eli ihmisten toimintaa ohjailevia eettisiä käsitteitä ja periaatteita.

Liki 2500 vuotta vanha Hippokrateen vala toimii eettisenä pohjana lääkärin työlle. Valan mukaan lääkärin tulee edistää potilaan parasta, välttää potilaalle aiheutuvaa haittaa ja ylläpitää potilaan luottamusta sekä potilassalaisuuden säilyttämistä. Kliinisen lääketutkimuksen kohteena on ihminen, jolloin on hyvä pohtia kysymystä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävää suhteutettuna potilaalle aiheutuviin mahdollisiin haittoihin. (Launis 2015, 11; Pocock 1983, 100; Pälve 2013, 11.) Tutkittavalle aiheutuvia hyötyjä ja haittoja tulisi aina puntaroida suhteessa tukittavan oikeuksiin, turvallisuuteen sekä haavoittuvuuteen (Launis 2015, 11-13). Ihmiseen kohdistuvassa tutkimustoiminnassa on lukuisia etiikkaa tukevia normeja sekä säännöstyöjä. Näiden säännöstyöjen perustana voidaan pitää Nürnbergin säännöstyötä sekä YKn ihmisoikeuksien julistuksia. Nürnbergin säännöstyötä valmistellessa, käsiteltiin sotarikostuomioistuimessa keskitysleireillä olleille keskitysleirivangeille tehtyjä epäinhimillisiä ja raakoja kokeita. Tuloksena lääkäreille muodostettiin kymmenen normin säännöstyö, joita ihmisille tehtävissä tutkimuksissa ja kokeissa on noudatettava. Normeissa otetaan kantaa ihmisen vapaaehtoisuuteen, tutkittavan tietoisuuden merkitykseen tulevasta tutkimuksesta, sekä tutkimuksen tarpeellisuudesta ja luonteesta, riskien arvioinnista ja turvallisuudesta, tutkimusta suorittavien henkilöiden pätevyyydestä sekä mahdollisuudesta keskeyttää tutkimus missä vaiheessa tahansa joko tutkijan tai tutkittavan toimesta. (Launis 2015, 17-19; Leino-Kilpi 2008, 362-363; Lääkäriliitto 2013.) YKn 10.12.1948 ihmisoikeuksien julistus puolestaan painottaa yksilön oikeutta elämään, vapauteen ja henkilökohtaiseen turvallisuuteen, sekä kieltää ihmisten julman ja epäinhimillisen kohtelun (Suomen YK liitto 2019, 1).

Leino-Kilven (2008) mukaan tutkimusetiikka kulkee käsi kädessä eettisesti hyvän ja luotettavan tutkimuksen tekemisen kanssa. Tutkimusetiikka ei sinänsä ole erillinen osa yhteiskunnan moraalisesta ajattelumaailmasta, mutta tutkimuksessa etiikkakysymykset nousevat esille tieteellisessä tutkimuksessa. Tutkimusetiikka koskee tieteellisesti hyväksytyjä käytänteitä sekä menetelmiä, joilla vastaus tutkimusongelmaan pyritään löytämään. (Leino-Kilpi 2008, 361-362.)

Jokaista potilaan sairaanhoitoon osallistuvaa yhdistää ajatus oikeudenmukaisuudesta, hyvän tekemisestä sekä pahan välttämisestä. Tämän vuoksi lääketieteen etiikan keskeiset periaatteet on helppo hyväksyä, olipa tutkimushenkilöstön uskonnollinen, filosofinen tai poliittinen vakaumus mikä tahansa. Kun edelliseen lisätään ihmisyyden ja itsemääräämisoikeuden kunnioitus, muodostuu näistä yhdessä eettisesti vakaa pohja potilaan hoidolle, olipa kysymyksessä potilaan sairauden hoito tai lääketutkimukseen liittyvä päätöksenteko. (Pälve 2013, 14.) Launis (2015; 11,16) puolestaan tarkastelee tutkimusetikkaa kahdesta eri näkökulmasta. Tutkimusetiikassa mielenkiinnon kohteena ovat hyvän tieteellinen käytäntö, eli eettisesti oikeanlaisen tutkimustavan noudattaminen. Toisaalta tutkimusetiikka voidaan katsoa tarkoittavan tutkimuskohteen, eli ihmisen erityislaadun huomioimista. Moraalikeskustelua herättävät oikeudenmukaisuus vastassa epäoikeudenmukaisuus tai hyvä vastassa paha. Tätä keskustelua yhdistää kuitenkin pohdinta, mikä ihmiseen kohdistuvassa tutkimuksessa on sallittua ja mikä ei.

Ihmiseen kohdistuvassa lääketutkimuksessa on periaatteita, joilla on keskeinen merkitys käsiteltäessä lääketutkimuksen etiikkaa. Nämä eettisesti hyvän tutkimuksen periaatteet (Kuva 2.) ovat suurelta osin samoja, mitä terveydenhuollon yleinen arvopohja painottaa, ne ovat myös vakiintuneet osaksi länsimaista arvomaailmaa. (ETENE 2001, 11-13; Launis 2015, 17-19.)

EETTISESTI HYVÄ TUTKIMUS	
Periaate	Eettiset kysymykset
Ihmiselämän kunnioitus	- tutkiminnanvaraisuus haittatapahtumien seurannassa ja arvioinnissa?
Ihmisarvon kunnioitus	- eettiset potilasrekrytointitavat? - ihmisen välineellistäminen tutkimuksessa? - tutkittavan kunnioitus ja hyvä kohtelu?
Itsemäärääminen	- suostuttelu tutkimukseen? - pakotus tutkimuksessa pysymiseen? - tietoinen potilaan harhaan johtaminen?
Vahingon välttäminen	- tulkinta siitä mikä on tarpeeton tai kohtuuton vahinko? - jääkö potilas tutkimuksen päätyttyä ilman hoitoa? - 'vain vähäisen vaaran' käsite on liukava?
Hyödyn maksimointi	- hoidon tehokkuus vs tuottavuusperiaate - onko resurssien tarpeetonta tuhlausta?
Oikeudenmukaisuus	- jakautuvatko uudet lääkkeet ja hoidot kaikille tasaisesti? - huononeeko huono-osaisten asema ennestään? - saavatko kaikki samanlaista hoitoa?

Kuva 2. Eettisesti hyvä tutkimus. (Mukailten Launis 2015, 17-19)

3.1 Lääketutkimuksen eettinen ohjeistus

Helsingin julistus on maailmanlaajuisessa käytössä oleva, Maailman lääkäriiliiton (WMA) Helsingin vuosikokouksessaan 1964 hyväksymä yleinen eettinen perusta kaikelle lääketieteelliselle tutkimukselle. Julistus on mahdollistanut eettisesti hyvän potilastutkimuksen kehittymisen, siihen on koottu ne eettiset periaatteet, joita tulee noudattaa jokaisessa maassa, kaikessa lääketieteellisessä tutkimuksessa. Julistusta on päivitetty useaan otteeseen tutkimuksen sekä tiedon kehittyessä. Viimeisin päivitys Helsingin julistukseen on tehty WMA:n 64. yleiskokouksessa Fortalezaassa, Brasiliassa, 19.10.2013. (Lääkäriliitto 2.1.2019; Sosiaali- ja terveysministeriö 11.11.2014.) Helsingin julistuksen (1964) mukaan lääkärin on toimittava aina potilaansa parhaaksi, lääkärin päämääränä on oltava aina ensisijaisesti potilaan terveyden edistäminen sekä varjelu. Julistuksessa otetaan kantaa riskien ja haittojen arviointiin, salassapitoon sekä haavoittuvassa asemassa oleviin tutkittaviin. Siinä luetellaan tutkimussuunnitelmaa koskevia vaatimuksia sekä tähdennetään eettisen toimikunnan roolia ennen tutkimuksen alkamista, mutta myös meneillään olevissa tutkimuksissa. Siinä otetaan kantaa myös placebon käyttöön varmistaen, ettei potilas jää ilman parasta mahdollista tarjolla olevaa hoitoa, mutta myös tutkimuksen läpinäkyvyyteen, koskien mm rahoittajia. Lisäksi julistus pitää sisällään ohjeistusta koskien tutkimuksen jälkeisiä järjestelyitä sekä tulosten julkaisua. (Lääkäriliitto 2.1.2019.)

Helsingin julistuksen eettinen pohdinta ulottuu myös potilaan oikeuksista huolehtimiseen. Vapaaehtoisuus, sekä oikeus keskeyttää tutkimus milloin tahansa ilman syytä, ovat tutkittavan oikeuksista tärkeimmät. Potilaalle on kerrottava tarkkaan lääketutkimuksen luonne sekä tutkimuksen kulku, ja hänen on Helsingin julistuksen mukaan allekirjoitettava vapaaehtoisesti suostumus tutkimukseen osallistumisesta ennen mitään tutkimukseen liittyvää toimenpidettä - tutkittavan suostumus on aina perustuttava tietoon. Tutkittavan on myös täysin ymmärrettävä, millaiseen tutkimukseen hän on osallistumassa. (Pocock 1983, 106; Launis 2015, 56-57.)

Kliinistä lääketutkimustoimintaa ohjaa Good Clinical Practice eli GCP -ohjeistus, johon Helsingin julistuksen periaatteita on sisällytetty. GCP tarkoittaa hyvää kliinistä tutkimustapaa, ja muodostuu kansainvälisesti tunnustetuista eettisistä ja tieteellisistä laatuvaatimuksista, joita on noudatettava ihmisillä tehtävissä tutkimuksissa. GCP on normi, joka kattaa kliinisten tutkimusten asianmukaisen suunnittelun, toteuttamisen, suorittamisen, monitoroinnin eli valvonnan, auditoinnin, kirjauksen, analysoinnin sekä raportoinnin. GCP varmistaa, että sekä tutkimuksessa kerätty tieto että raportoitu tulos ovat täsmällisiä ja uskottavia. Lisäksi normisto takaa, että tutkittavien kaikista oikeuksista, loukkamattomuudesta ja luottamuksellisuudesta on huolehdittu. GCP ohjeistuksen taustalla on vuonna Brysselissä 1990 perustettu ICH (International Council for Harmonisation), eli ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden teknisten vaatimusten harmonisointia käsittelevä neuvosto. ICHn antamat ohjeet tunnustetaan käytännössä laajalti alan kansainvälisiksi standardeiksi, yksi näistä ohjeista on GCP. (EU regulation No 536/2014, Euroopan komissio 2020, Ruskoaho 2014, 14-15). GCP antaa tiukat raamit kliinisen lääketutkimuksen kokonaistoteutukselle. Shaw & McMahon (2013, 512-513) ovatkin pohtineet GCP ohjeistuksen valvontanäkökulman ja tiukkojen GCP säännösten saattavan joissakin tilanteissa johtaa jopa itse eettisen ajattelutavan unohtumiseen, siksi heidän mukaansa eettinen ohjeistus tulisi pitää jollakin tapaa erillisenä Helsingin julistuksen kaltaisena ohjeistuksena.

Jo ennen tutkimuksen aloittamista tulisi mahdollisia tutkittavalle ja yhteiskunnalle koituvia riskejä ja haittoja verrata mahdollisesti koituviin hyötyihin. Tutkimus voidaan aloittaa tai sitä jatkaa vain, jos riskit ovat perusteltuja ennakoituihin hyötyihin peilaten. Hyvän kliinisen tutkimustavan ohjeistus takaa myös sen, että kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelma, sekä potilaille jaettava materiaali ovat saaneet eettisen toimikunnan arvion ja puoltavan lausunnon, mutta myös valvovan viranomaisen luvan. Kliinisen tutkimuksen tärkeimmät lähtökohdat, tutkittavien oikeudet, turvallisuus sekä hyvinvointi tulee asettaa tieteellisten tai muiden intressien edelle, tutkimuksen tulee olla tieteellisesti perusteltua sekä kuvattu perusteellisesti yksityiskohtaisessa tutkimussuunnitelmassa. Tutkimukseen osallistuminen on oltava tutkittavalle aina täysin vapaaehtoista, ja tutkittavalla on oikeus perua suostumuksensa missä tutkimuksen vaiheessa tahansa ilman, että tämä vaikuttaisi hänen hoitoonsa. Tutkittavalla on myös oikeus olla tulematta vahingoitetuksi, joka tulee vahvasti esille haittatapahtumien arvioinnissa, tämä sitoo tutkijaa myös silloin, kun tutkittava haluaisikin jatkaa tutkimusvalmisteen käyttöä, ja on tutkimuksen alussa antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Lisäksi itse tutkimusvalmisteen tulee olla riittävästi prekliinistä ja kliinistä tietoa ennen tutkimuksen aloittamista. Tutkittavalla on myös tarvittaessa oikeus vahingonkorvauksiin. (Ruskoaho 2014, 8, 14-15.)

GCP:n päämääränä on tuottaa korkealaatuista, luotettavaa lääketutkimusta perustuen henkilöiden vapaaehtoisuuteen, tutkittavan oikeuksien turvaamisen lisäksi se varmistaa tutkittavan turvallisuutta sekä hyvinvointia. (ICH 1996; EMA 2017, 4-15.) Tutkivalle annettu lääketieteellinen hoito on aina laillistetun lääkärin tai hammaslääkärin vastuulla, mutta myös muilla tutkimuksen toteuttamiseen osallistuvilla henkilöillä on oltava GCP ohjeistuksen mukaan tehtäviensä hoitamiseen tarvittava pätevyys ja koulutus. Kaikki tutkimusta koskeva tieto tulisi myös kirjata, käsitellä ja säilyttää niin, että raportointi, tulkinta ja varmentaminen on mahdollista. Kliinisisä lääketutkimuksissa tutkittavien tiedot ovat salassa pidettäviä, kuten potilasasiakirjat yleensäkin, mutta GCP ohjeistaa tietosuojaa lisäksi näkökulmasta, ettei tutkittavan henkilöllisyys paljastu millekään tutkimuskeskuksen ulkopuoliselle taholle, esimerkiksi haittatapahtuma raportointien yhteydessä. (Ruskoaho 2014, 8, 14-15.)

Tutkimuksen eettisyyden varmistamiseksi kliinisen lääketutkimuksen aloittaminen Suomessa edellyttää aina eettisen toimikunnan tai Tukijan, eli valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan, puoltavaa lausuntoa lääketutkimukselle. Tukija on perustettu 2010, aiemmin se toimi Valviran alaisuudessa eettisenä jaostona. Tukija toimii Suomessa tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana antaen eettisiä arvioita Suomessa toteutettavista kliinisistä lääketutkimuksista. Fimea ei voi myöntää lääketutkimukselle aloituslupaa ennen eettisen toimikunnan hyväksyntää tutkimussuunnitelmalle, sekä potilaille jaettaville materiaaleille, kuten tutkimustiedotteelle ja suostumukselle lääketutkimukseen. Protokollan aukoton noudattaminen on lääketutkimuksen peruslähtökohta ja myös tutkimuksen aikana tehtävät päivitykset tutkimussuunnitelmaan on hyväksyttävä eettisellä toimikunnalla. Tukija antaa lausunnon tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä joko itse, tai siirtää lausunnonannon alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Lausunnossa otetaan kantaa muun muassa tutkittavan vapaaehtoisuuteen sekä tutkimuksen taloudellisiin edellytyksiin jatkaa tutkimuksen loppuun sakka. Tutkimuseettiselle toimikunnalle annetaan aina selvitys tutkimuksen taloudellisista resurs-

seista, sekä resurssien jakautumisesta eri tahojen kesken, mutta myös niiden ilmoittamisesta tutkitavalle. Tukija voi myös lausua uudelleen alueellisten eettistentoimikuntien kielteisiä päätöksiä. (Fimea 2/2012, 12; Fimea 2018; Tukija 2008; Tukija 2019.)

3.2 Lääketutkimusetiikan erityispiirteitä

Lääketutkimustoimintaa ohjaavat sosiaali- ja terveydenhuollon yleiset ammattieettiset periaatteet, kuten oikeudenmukaisuus, luotettavuus sekä potilaan itsemääräämisoikeus. Lääketutkimuksen tarkoituksena ja eettisenä perustana on terveyden ja hyvinvoinnin parantaminen uusien lääkkeiden avulla. Nykypäivän lääketutkimuksissa käytetään sokkouttamista, jossa osa potilaista saa lumelääkettä, osa puolestaan vaikuttavaa lääkeainetta. Potilaalle on aina epäselvää, saako hän oikeaa lääkettä vai ei, joka voi tuottaa eettisen ristiriidan. Toisaalta ristiriidan voi aiheuttaa jo pelkästään potilaan jääminen lääkehoidon ulkopuolelle. Potilaan varsinaisen sairaanhoidon sekä lääketutkimuksen näkökulma onkin hyvin erilainen potilaan hoidon näkökulmasta. Sairaanhoidollisesti pyritään yksilölliseen, potilaalle yksilöllisesti valittuun, mahdollisimman tehokkaaseen hoitoon. Lääketutkimuksessa tutkittava saattaa kuitenkin saada lumelääkettä, eikä lääkäri voi vaikuttaa tilanteeseen millään tavoin. Kliininen lääketutkimus ei ota myöskään huomioon potilaan yksilöllisiä tarpeita, vaan kliinisen tutkimuksen tarkoituksena on tuottaa yleishyödyllistä tietoa jonkin sairauden hoidosta tai diagnostiikasta. Lääketutkimuksissa myös potilaan saama lääkeannostus sekä seuranta vastaanotolla määräytyvät tutkimussuunnitelman mukaisesti, eivät yksilöllisesti. (Launis 2015, 54.)

Pasternack & Keräsen (2015, 141) mukaan tilaustutkimukset, kuten lääketutkimukset, perustuvat liiketaloudellisiin näkökulmiin. Lähtökohtaisesti toimeksiantaja, eli lääkeyritys maksaa korvaukset kaikesta tutkimuksen eteen tehtävästä työstä sekä tarvikkeista. Tänä päivänä eettisiä ongelmakohtia pyritään välttämään tutkijoiden taloudellisten sidonnaisuuksien selvittämisellä. Tutkijalla ei saa olla taloudellista sidonnaisuutta lääkeyritykseen esimerkiksi osakeomistuksen muodossa, joka saattaisi vaikuttaa hänen toimintaansa tutkimuksessa. (Saloheimo 2015, 147.) Myös potilaiden rekrytointiprosessiin liittyviä taloudellisia epäkohtia on havaittu. Vaikka sponsorien maksamat lääketutkimuskulut kuuluvat lääketutkimuksen luonteeseen, voi olla eettisesti arveluttavaa esimerkiksi maksaa palkkioita lääkäreille, jotta he ohjaisivat vastaanotoiltaan potilaita lääketutkimukseen toisille tutkijoille. Kyseistä toimintaa on pidetty eettisenä epäkohtana. (Pasternack & Keränen 2015, 141.)

Tutkimusvaiheen lääkkeiden turvallisuus on yksi eettisistä kysymyksistä, myös jo markkinoilla olevista lääkkeistä saattaa laajemman käytön myötä löytyä jokin odottamaton sivuvaikutus, jonka vuoksi lääke joudutaan vetämään pois markkinoilta. Esimerkkinä odottamattomista sivuvaikutuksista on Pandemrix -sikainfluenssarokote, joka oli Suomessa valtakunnallisessa rokotuskampanjassa vuosina 2009-2010. Vaikka rokote oli läpikäynyt ennen käyttöönottoa EU:n lääkelainsäädännön edellyttämät tutkimukset, kohotti rokote vastoin oletusta 4-19-vuotiaiden rokotettujen narkolepsia riskiä 12,7 kertaiseksi verrattuna rokottamattomiin, vielä 2 vuoden ajan rokotuksesta. Kuitenkaan alle 4-vuotiaille tai yli 19-vuotiaille rokote ei lisännyt narkolepsian puhkeamista. (THL 2011.) Tämän vuoksi sekä tutkimusvaiheessa olevien että jo markkinoilla olevien lääkkeiden jatkuva turvallisuusseuranta

ja tarkka, oikeaoppinen haittatapahtumaraportointi ovat huomionarvoisia. Joskus törmätään tilanteisiin, jolloin kliinisen lääketutkimuksen tulokset eivät ole välttämättä yhdenmukaisia käytännön kanssa lääkkeen saatua myyntiluvan. Todellisessa elämässä saattaa esimerkiksi ilmetä haittavaikutuksia, joita ei ole tutkimusvaiheessa raportoitu. (Califf & Sugarman 2015.)

Kliinisissä lääketutkimuksissa vajaavaltaisen, kuten muistisairaiden vanhusten tai lapsipotilaiden oikeudet korostuvat, koska he eivät välttämättä pysty ymmärtämään kliinisen lääketutkimuksen luonnetta, taikka ottamaan kantaa vapaaehtoiseen osallistumiseensa. Tällöin päätöksen osallistumisesta tekee heidän puolestaan joko lähiomainen tai huoltaja. Näissä tilanteissa tutkijalla on erityinen velvollisuus suojella tutkittavaa niin, että he saavat parhaan mahdollisen hoidon. Eettistä pohdintaa on aiheuttaneet tilanteet, joissa lapsipotilailla on käytetty lääkkeitä off-label tyyppisesti aikuisväestössä tutkituilla lääkkeillä, mutta jotka eivät ole käyneet lävitse kliinistä tutkimusvaihetta lapsipotilailla. Käytännön hoidossa nämä lääkkeet, kuten refluksin hoitoon käytettävät protonipumpun salpaajat, ovat todennettu lapsipotilailla turvallisiksi, kuitenkin turvallisuutta ja vaikutusta lapsipotilaisiin pitäisi tutkia, jotta lääkkeiden käyttö olisi eettisesti hyväksyttävää. Samaa pohdintaa voidaan tehdä vanhuspotilaista, joiden aineenvaihdunta sekä lääkkeiden metabolia ovat kovin erilaista keski-ikäisiin verrattuna. (Sammons 2009, 474.)

Eettistä pohdintaa lääketutkimuksissa on aiheuttanut myös lapsipotilailla tehty astmalääketutkimus, jossa kaksi kolmasosaa lapsista sai ennen lääketutkimuksen alkua jotakin steroidipohjaista lääkettä astmansa hoitoon, mutta lääketutkimuksen alkaessa heidät satunnaistettiin pelkästään joko placebo tai budesonidi ryhmään, kaikki muu astmalääkitys lopetettiin lääketutkimuksen alkaessa. Tällaista toimintaa voidaan pitää eettisesti kovin arveluttavana toimintana, joka voi pahimmillaan vaarantaa potilaan terveyden ja hyvinvoinnin, placeboryhmäläisten riittävä astman hoidon peruslääkitys olisi ollut eettisesti oikea tapa toteuttaa tutkimus. (Sammons 2009, 475.) Myöskään Keränen ym. (2015, 90) mukaan potilaita ei voida altistaa lumelääkkeelle, mikäli tämä altistaa tutkittavan sairauden pahenemiselle.

Kliinisissä lääketutkimuksissa törmätään joskus tilanteisiin, jolloin koko lääketutkimus keskeytetään kesken tutkimuksen suunnitellun keston. Keskeytyksen syitä saattavat olla esimerkiksi vakavat haittavaikutukset, lääkkeen riittämätön teho, potilaan sairauden eteneminen tutkimuslääkehoidosta huolimatta, tai poikkeamat tutkimussuunnitelmasta. Yksittäisen tutkittavan kohdalla lääketutkimus saattaa keskeytyä, jos tutkittava ei tavoiteta, tai tutkittava peruu suostumuksensa osallistua lääketutkimukseen. (Ruskoaho 2014, 8.)

3.3 Eettiset näkökulmat kliinisessä lääketutkimuksessa

Toteutin useita hakuja vuosien 2018-2020 aikana Pub Mediin ja CINAHLiin aiemman tutkimustiedon kartoittamiseksi tutkimushenkilöstön kokemuksista etiikan toteutumisesta lääketutkimuksessa, lisäksi käytin oppilaitoksen informaation ammattitaitoa hakujen toteutuksessa, mutta tuloksetta, aiempaa tutkimustietoa ei löytynyt. Eettisyyttä voidaan tarkastella monella eri tapaa, tässä tutkielmassa

kliinisen lääketutkimuksen eettisyyttä tarkastellaan neljästä eri aspektista; tutkittavan, yhteiskunnan, valvonnan sekä tutkimushenkilöstön näkökulmasta (kuva 3).

EETTISET NÄKÖKULMAT KLIINISESSÄ LÄÄKETUTKIMUKSESSA	
<p><u>TUTKITTAVA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • VAPAAEHTOISUUS • TIEDONSAANTI • TUTKITTAVAN HYÖTY vs RISKIT • TURVALLISUUS • SALASSAPITO 	<p><u>YHTEISKUNTA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • YHTEISKUNNALLINEN HYÖTY • HOIDON TEHOKKUUS
<p><u>VALVONTA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • LUPAPROSESSIT • TUTKIMUSSUUNNITELMA • MONITOROINTI JA AUDITOINTI 	<p><u>TUTKIMUSHENKILÖSTÖ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ARVOMAAILMA • TUTKIMUSHENKILÖSTÖN PÄTEVYYS

Kuva 3. Lääketutkimuksen eettiset näkökulmat. (Mukaillen EMA 2017, 15-16, 20-21; Lääkäriliitto 2013; Lääkäriliitto 2.1.2019; Pasternack & Keränen 2015;17-19,53-58)

Tutkittavan näkökulmassa korostuvat tutkittavan vapaaehtoisuus tutkimukseen, sekä oikeus keskeyttää tutkimuksessa milloin tahansa tämän vaikuttamatta hänen varsinaiseen hoitoonsa. Tutkittavan vapaaehtoisuuteen liittyy kiinteästi piirre, ettei tutkittava koe tutkimushenkilöstön suunnalta minkäänlaista painostusta liittyen tutkimuksessa aloittamiseen, siinä jatkamiseen tai mihinkään muuhun tutkimukseen liittyvään toimenpiteeseen. Tutkittavalla on oikeus tiedonsaantiin, eli tutkittavalla on oikeus tutustua kiireettömästi tutkimukseen sekä saada tietoa tutkimuksesta ennen suostumuksen allekirjoittamista. Tutkittavan turvallisuus toimii lähtökohtana kaikelle tutkimukselle, samoin potilaan riskien arviointi verrattuna tutkimuksesta mahdollisesti saatuun hyötyyn. Tutkittavan kaikkea tarpeetonta fyysistä tai psyykkistä kärsimystä on vältettävä. Tutkittavan oikeudet ovat aina ensisijaisia. Toisaalta eettisen kysymyksen aiheuttaa lääketutkimuksen keskittyminen yhteiskunnalliseen hyötyyn, ei yksittäisen tutkimukseen osallistuvan potilaan parhaaseen mahdolliseen hoitoon. (Pasternack & Keränen 2015;17-19,53-58.)

Yhteiskunnan näkökulmasta lääketutkimuksesta on aina oltava yhteiskunnallista hyötyä. Tutkimus on eettisesti perusteltua vain, jos vastausta ongelmaan ei saada millään muulla tavoin kuin toteuttamalla tutkimus. Yhteiskunnalliseen hyötyyn liittyy myös ajatus hoidon tehokkuudesta, hoidon pitää olla kustannuksiltaan järkevää. (Lääkäriliitto 2013, Lääkäriliitto 2.1.2019.)

Valvonnan näkökulmasta lääketutkimusta valvotaan jo lupavaiheessa. Jo ennen lupamenettelyä tutkimuksen käsikirjana toimivan tutkimussuunnitelman on täytettävä tarkat vaatimukset. Tutkimussuunnitelma on perustuttava eläinkokeiden tuloksiin ja tutkittuun tietoon sairaudesta tai ongelmasta, tutkimuksen toteuttaminen vaatii ennakoarvioinnin. Tutkimussuunnitelman on myös taattava riittävät valmistelut ja toimenpiteet tutkittavien suojaamisessa. Lisäksi valvontaa kohdistuu tutkimuseettisten ohjeiden noudattamiseen. Meneillään olevan tutkimuksen valvonnasta huolehtivat viranomais- tahojen lisäksi tutkimuskoordinaattorit, eli monitorit. Laadunvarmistus onkin ensisijaisen tärkeää kliinisessä lääketutkimuksessa. (EU regulation No 536/2014; EMA 2017,15-16; Lääkäriliitto 2013, Lääkäriliitto 2.1.2019.)

Tutkimushenkilöstön näkökulmasta eettisen pohdinnan luo yksilö itse, perustaen sen omaan arvo- maailmaansa. Tutkimustoiminnassa elämän varjelemisen sekä tutkittavan terveys, oikeudet ja hyvinvointi tulisivat olla tutkimuksen toteuttajien arvomaailman keskipisteenä. Tutkimushenkilöstön ohjeiden mukainen toiminta, vastuullisuus, luottamuksellisuus, salassapito sekä todenmukainen ja tarkka kirjaaminen kuuluvat oikeaoppiseen eettiseen toimintaan. Tutkimushenkilöstön pätevyyyteen liittyviä eettisiä näkökulmia ovat pätevät sekä työhön kykenevät henkilöt, koska lääketutkimuksen edellytyksenä on korkea hoitotaso ja huolellisuus. (EMA 2017, 20-21; Lääkäriliitto 2013; Lääkäriliitto 2.1.2019)

4 MOTIVOIVAT TEKIJÄT LÄÄKETUTKIMUSTYÖSSÄ

Lääketutkimuksen käytännön toteutuksen motivaation lähteistä tai siihen motivoivia tekijöitä ei ole aikaisemmin tutkittu. Koska motiivien ja motivaation käsitteentä on niin laaja, on jopa epätodennäköistä, että yksikään olemassa olevista motivaatioteorioista voi tarjota täysin kattavaa kuvaa motivaatiosta työskennellä lääketutkimusten parissa. Toteutin motivaatiota ja lääketutkimusta koskevia useita hakuja vuosien 2018-2020 aikana Pub Mediin ja CINAHLiin aiemman tutkimustiedon kartoittamiseksi, lisäksi käytin oppilaitoksen informaation ammattitaitoa hakujen toteutuksessa tuloksetta.

4.1 Motivaation määritelmä

Motivaatio tulee latinankielisestä sanasta *movere*, joka tarkoittaa liikkumista. Nykyisin termi tarkoittaa käyttäytymistä aikaansaavien sekä sitä ohjaavien tekijöiden järjestelmää, liikkeelle laittavaa sisäistä tai ulkoista voimaa. Puhuttaessa motiiveista toimia jollakin tietyllä tavalla, tarkoitetaan motiivilla usein haluja, pyrkimyksiä, tarpeita, sisäisiä yllykkeitä, palkkioita, rangaistuksia tai muita yleisesti motiiveihin liitettyjä asioita, jotka aikaansaavat sekä ylläpitävät yksilön käyttäytymistä. Motiivit kertovat syyn toiminnallemme. (Liukkonen & Jaakkola 2002, 14-15; Mayor & Risku 2015; Ruohotie 1998, 36-37.) Hakonen & Nylander (2015, 136) määrittelevät motivaation mielentilaksi, joka määrittää mitä asioita ihminen tekee milläkin tehokkuudella, Juuti (2006, 32) puolestaan määrittelee motivaation syntyvän motivaatioprosessin seurauksena.

Motivaatio voidaan ilmaista myös yksilön sisäisenä kokemuksena, joka vaikuttaa hänen käytökseen. Se voidaan ajatella olevan yksilön sisällä vallitseva tila, joka aikaansaadaan motiiveilla. Tämä

yksilön tila määrää, mihin yksilön mielenkiinto suuntautuu ja kuinka ahkera hän työssään tai tekemisessään on. Motivoitunut yksilö käyttää aikaansa ja energiaansa paremmin ja tehokkaammin saavuttaakseen henkilökohtaisen tavoitteensa, toisin sanoen motivaatio vaikuttaa suoraan ihmisen käyttäytymiseen. Motivaatio voi vaikuttaa käyttäytymiseen saamalla yksilön toimimaan tietyllä tapaa, suuntaamalla toimintaa kohti päämäärää tai säätelemällä tilannekohtaisesti yksilön käytöstä. (Liukkonen & Jaakkola 2002, 14-15; Mayor & Risku 2015; Ruohotie 1998, 36-37.)

Motivaatiota pidetään monimutkaisena, olettamuksiin perustuvan käsitteenä, eikä se ole suoraan havaittavissa tai mitattavissa. Motivaation voidaankin ajatella olevan käsitteiden muodostama kaava, joka toimii apuna käyttäytymisen ymmärtämisessä. Motiiveja voi olla vaikea päätellä havaitun käyttäytymisen perusteella, sillä jokainen yksittäinen toiminta voi ilmentää monia motiiveja, motiivit voivat esiintyä myös niin peitettynä, ettei niitä näy, toisaalta useat eri motiivit voivat ilmentyä samankaltaisena toimintana. Lisäksi samankaltaiset motiivit voivat ilmetä hyvinkin erilaisena käytöksenä riippuen yksilöstä tai tilannesidonnaisuudesta. (Ruohotie & Honka 1999, 15.)

4.2 Motivaatioteorioita

Ihmisen motivaatiota toimia on tutkittu monista eri näkökulmista. On ajateltu, että ihminen olisi motivoitunut, tulisi toiminnalla tulella olla jokin päämäärä. Motivoivista tekijöistä eli tavoitteista toiminnan taustalla on tehty paljon tutkimuksia ja *tavoiteteorioita* on määritelty hieman eri näkökulmista. Tavoitteita on erilaisia, eri näkökannoista katsottuna. Saavutustavoitteiden mukaan tavoitteena on saavuttaa jotakin, pätemistavoiteorientaation mukaan tavoitteena on osoittaa oma pätevytyminen ja välttämistavoiteorientaation mukaan välttää tilanteita, joissa ei pärjätä. (Malmberg & Little 2002, 130.) Maslowin tarvehierarkian tai Herzbergin kaksifaktoriteorian kaltaisten *sisältöteorioiden* mukaan rahallisella palkitsemisella ei voida juurikaan vaikuttaa ihmisen motivaatioon työskennellä, sen sijaan motivaatioon voidaan vaikuttaa aineettomalla palkitsemisella. *Odotusarvoteoriat* korostavat yksilöllisiä eroja siinä, minkä asian kukin yksilö itse kokee houkuttelevaksi tai motivoivaksi, toiminnan aikaansaajaksi. Ihminen harkitsee itse, voiko hän saavuttaa asetetun tavoitteen ja onko lopputulos tai palkkio tarpeeksi motivoiva ja houkutteleva. Tarvitaan siis palautetta siitä, mitä suoriutumista seuraava. *Tavoitteen asettamisen teoria* korostaa edellä mainitun lisäksi yksilön tavoittelemaa tasapainoa hänen asettamiensa panosten ja tuotosten välillä, samalla henkilö myös vertaa suoriutumistaan muiden suoriutumiseen. Mahdollisuus vaikuttaa omaan työhönsä kasvattaa yksilön työmotivaatiota sekä työn imua. *Prosessiteorioiden* mukaan rahallinen palkitseminen kannattaa liittää työssä suoriutumiseen, eli henkilö palkitaan rahallisesti suoriutuessaan annetusta tehtävästä oletetusti. *Itseohjautuvuuden teoria* puolestaan näkee rahallisen palkitsemisen ulkoa tulevana kontrollina, joka prosessiteorioiden ajatuksen vastaisesti johtaa motivaation heikkenemiseen. (Hakonen & Nylander 2015, 152-155.)

McClelland tarkastelee motivaatiota tarvelähtöisesti, tarpeet on jaettu opittaviin sekä synnynnäisiin tarpeisiin, joista McClelland käsittelee vain Maslowin tarvehierarkian ylimpiä tarpeita, eli opittavia tarpeita. Hänen mukaansa perustarpeet ovat synnynnäisiä, eivät opittavia, eikä niihin voi vaikuttaa.

Opittavat tarpeet hän jakaa suoriutumisen, liittymisen ja vallan halun tarpeisiin. Henkilöt, joita motivoi suoriutumisen tarve, ovat vastuuta hakevia ja heillä on tarve menestyä sekä pyrkiä elämässä aina eteenpäin, he haluavat tehdä asiat paremmin kuin aiemmin on tehty ja suoriutuminen on palkkaakin tärkeämpää. Henkilöt, joita motivoi liittymisen tarve, motivoituvat yhteistyöstä muiden kanssa. Heillä on tarve ja halu olla tekemisissä ihmisten kanssa, he haluavat olla pidettyjä, sekä tehdä yhteistyötä ja päätöksiä yhdessä muiden ihmisten kanssa. Henkilöt, joita motivoi vallan halu, ovat enemmänkin huolissaan oman arvovaltansa katoamisesta, kuin omasta tehokkuudestaan työssään. He haluavat vaikuttaa muiden tekemisiin niin, että saavat muut tekemään asioita, joita he eivät muuten tekisi. (Aarnikoivu 2008, 156-159.)

Myös johtamistyyli on merkityksellinen työntekijöiden motivaatioon. Työntekijöitään inspiroivat johtajat kohottivat omalla johtamistyyllillään työntekijöidensä asennetta sekä motivaatiota, sekä paransivat työntekijöidensä työsuorituksia. Huomattiin myös, että aidosti työstään pitävät työntekijät olivat myös motivoituneempia työssään. (Myös Busra, Elif & Sonayn 2020, 381; Koçak ja Özüdogru 2012, 86.) Ruhotie & Honka (1999, 144-145) lähtee puolestaan kartoittamaan motivaatiota työn ominaisuuksista käsin. Jotta ihminen on motivoitunut ja viihtyy työssään, on työn itsessään täytettävä tietyt ominaisuudet. Parhaat tulokset saavutetaan mielekkäässä työssä, jossa myös itse työn sisältö korostuu. Teorian mukaan motivaatiota lisää vastuu, sekä työn tuloksista saatu palaute, toisin sanoen työnsä tuloksista tietoinen ihminen kantaa myös vastuunsa työstään.

Edward Decin itseohjautuvuusteorian mukaan motivoitumiseen on kaksi tapaa, sekä sisäinen että ulkoinen. Motivaation lähde voi olla yksilön ulkopuolella, kuten ryhmän asettama paine, toive palkkiosta tai pelko rangaistuksi tulemisesta. Tällöin päämäärään pyrkiminen on usein pakottavaa, yksilö voi kokea sen vastenmieliseltä, koska paine tekemiseen tulee muualta kuin yksilön tahtotilasta. Tämä vähentää hyvinvointia sekä kuluttaa henkisiä resursseja. Sisäisessä motivoitumisessa yksilö tekee innostavaksi kokemiaan asioita, sekä hakeutuu itse haluamiensa asioiden pariin. Teorian mukaan ulkoiset motivaattorit häiritsevät sisäistä itsemääräämisen tunnetta, ja tämän vuoksi laskevat sisäistä motivaatiota. (Mayor & Risku 2015.) Myös Luoman ym. (2004, 21) mukaan motivaation voidaan ajatella jakautuvan sisäiseen ja ulkoiseen motivaatioon. Aikaisemmin jako on ollut hyvin selkeä, nykyään motivaatitekijöiden vaikutuksen yksilön kokonaismotivaatioon ajatellaan olevan yksilöllinen ja monimutkainen ja ilmiö, lisäksi nykyään sisäisen ja ulkoisen motivaation ajatellaan olevan toisistaan riippumattomia ja toisiaan täydentävänä.

Steven Reissin puolestaan pitää motivaatioteorissaan kahtiajakoa sisäiseen ja ulkoiseen motivaatioon virheellisenä, hänen mukaansa ulkoista motivaatiota ole olemassakaan. Reissin tutkimuksen mukaan palkkioiden ja kannustimien vaikutus sisäiseen motivaatioon riippuu siitä, miten palkkioita käytetään ja millaisia ne ovat, sillä jotkut ihmiset ovat sisäisesti motivoituneempia tavoittelemaan parempaa statusta tai asemaa kuin toiset. Hänen mukaansa kaikki motivaatio syntyy sisäisesti arvostettujen asioiden tavoittelusta, joiden mukaan hän nimesi 16 motiivia toimia. (Kuva 4.) Reissin teoria keskittyy onnellisuuden, elämän tarkoituksen ja inhimillisten voimavarojen tutkimiseen, jossa korostuu suvaitsevaisuus sekä erilaisuuden ymmärtäminen. Teorian mukaan ei ole olemassa hyviä

tai huonoja motiiveja, eikä niiden yhdistelmiä. Ihmisillä on vahva taipumus pitää omia arvojana parempina kuin muiden, teoria auttaa hyväksymään erilaisten ihmisten erilaisia motiiveja, koska toiminnan motiivit aiheuttavat eroavaisuuksia ihmisten arvomaailmaan. (Mayor & Risku 2015.)

Motiivi	Asia mikä motivoi
Valta	Menestyminen, Päättäminen, Johtaminen, Vaikuttaminen, Saavuttaminen
Riippumattomuus	Vapaus, Itsemääräämisoikeus, Riippumattomuus, Omatoimisuus
Uteliaisuus	Tieto itseisarvona, Oppiminen, Ymmärtäminen, Älyllisyyden arvostus, Totuus
Hyväksyntä	Positiivinen omakuva, Yhteenkuuluvuus
Järjestys	Järjestys, Säännöt, Pysyvyys, Rakenteet, Puhtaus, Siisteys, Organisointi
Kerääminen	Omistaminen, Säästeliäisyys, Materia, Omaisuus, Tavarat, Resurssit
Kunnia	Moraali, Etiikka, Periaatteet, Lojalisuus (-> vanhemmat / perinteet / traditiot)
Idealismi	Sosiaalinen oikeudenmukaisuus, Maailman parantaminen
Sosiaaliset kontaktit	Ystävyyys, Yhteydenpito, Verkotot, Seurallisuus
Perhe	Omien lasten kasvattaminen, Perheen hoivaaminen ja huoltaminen, Perhekoskeisuus
Status	Maine, Kunnia, Menestys, Ylellisyys, Status, Oma arvo, Laatu, Yhteiskunnallinen arvostus
Kosto	Kamppailu, Kilpaileminen, Voittaminen, Puolustautuminen, Kosto, Hyvitys jostakin
Esteettisyys	Kauneus, Taide, erotiikka, Seksuaalisuus, Intohimo
Syöminen	Syöminen, Nautiskelu, Ruoka, Ruoan valmistus, Makuelämykset, Gourmet
Fyysinen aktiivisuus	Hyvä kunto, Liikkuminen, Lihasten käyttäminen, Aktiivisuus, Urheilu
Mielenrauha	Turvallisuus, Rentous, Rauhallisuus, Stressin välttäminen, Varovaisuus, Riskien välttäminen

Kuva 4. Steven Reissin motivaatioteorian 16 perustarvetta. (Mukaillen: Mayor & Risku 2015; Motivaatiotalo 2020.)

4.2.1 Motivaatio tarvehierarkiana

Tunnetuin motivaatioteorioista lienee Maslowin tarvehierarkia vuodelta 1954 (Kuva 5). Maslow katsoo työn tekemisen motiivien lähtevän henkilön perustarpeista, jossa perustarve toimii motiivina sekä motivaattorina kaikelle tekemiselle. Teorian mukaan ihminen tyydyttää perustarpeensa tietyssä järjestyksessä, mikäli ihmisen alemman tason tarvetta ei tyydytetä, on seurauksena tyytymättömyys, eikä seuraavan tason tarpeet ole niin merkityksellisiä. Mikäli tarve tyydytetään, seuraa siitä tyytyväisyys ja ylemmän tason tarpeiden merkitys korostuu, mutta tyydytetty tarve ei kuitenkaan enää motivoi. Tarvehierarkia perustuu olettamalle, että ihmisen motivaatio on useiden samanaikaisesti vaikuttavien motiivien monimutkainen tulos ja että ihmisillä on ryhmiteltävissä olevat tarpeet. Maslowin teoria on yleisesti omaksuttu, kuitenkin sitä ei tutkimuksellisesti ole todennettu. Päinvastoin tutkimuksissa on osoitettu, että ihminen pyrkii toteuttamaan motiivejaan teoriaa monimutkaisemmalla

tavalla. Teoriassa motivaatio ja innostus luovuuteen löytyvät vasta hierarkian huipulla, kun kaikki muut perustarpeet on tyydytetty. (Hyyppänen 2007, 128-129; Juuti 2006, 45-48.)



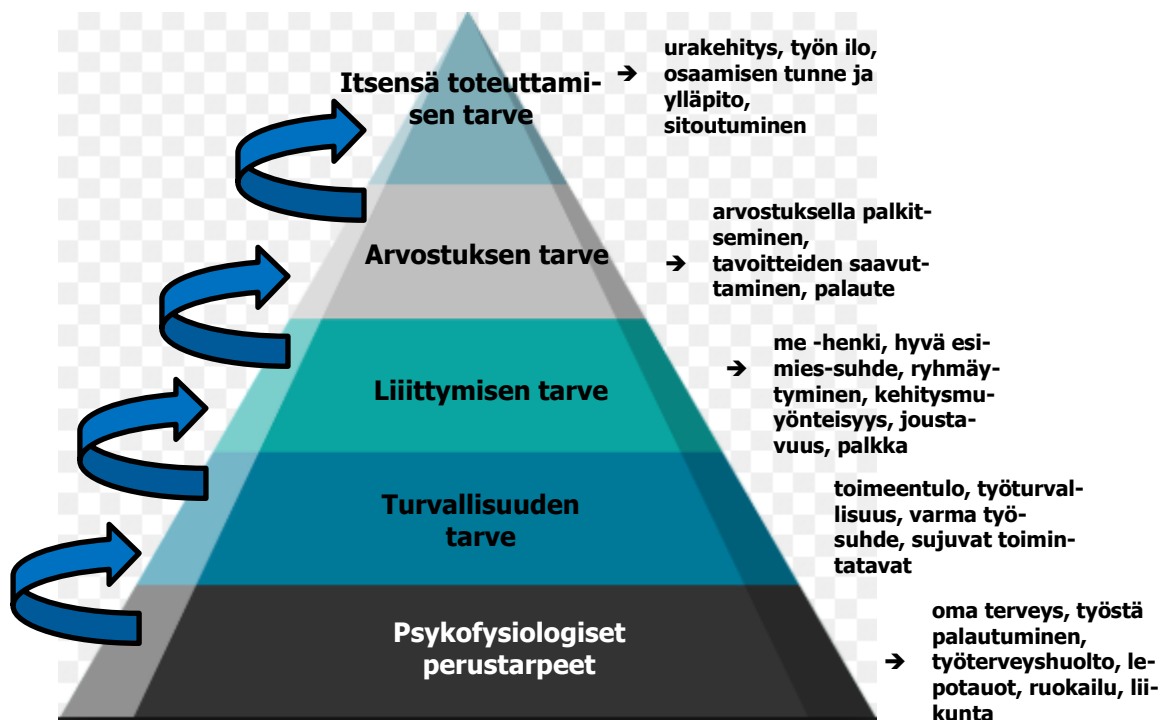
Kuva 5. Maslowin tarvehierarkia (Lämsä & Hautala 2005, 82)

Kolme alinta tarvetasoa, fysiologisia perustarpeita, turvallisuuden tarpeita sekä sosiaalisia tarpeita Maslow nimitti *puutemotiiveiksi*. Niillä tarkoitetaan tarpeita, mitä ihminen tarvitsee selviytyäkseen jokapäiväisessä elämässä, puolestaan kahta ylintä tarvetta, arvostuksen tarvetta sekä itsensä toteuttamisen tarvetta, Maslow nimitti *kasvutarpeiksi*, jotka motivoivat ihmistä hänen omassa ympäristössään. (Hyyppänen 2007, 128; Kauhanen 2006, 107.) Kolme alinta tarvetasoa ovat selviytymiseen sekä olemassaoloon liittyviä ja tasot ovat toisiinsa nähden hierarkisessa suhteessa. Tarpeet aktivoituvat vasta alemman tarvetason tarpeiden tyydyttyessä, sitten kun tarvetaso on tyydytetty, siirrytään hierarkiassa ylöspäin, eikä aiemman tarpeen tyydyttäminen enää motivoi. (Grensing 1986, 102; Leidecker & Hall 1986, 29-30.) Teoria saattaa kuulostaa nykypäivään sovellettuna liian jäykältä ja mustavalkoiselta, kuitenkin tarvehierarkiaa käytetään edelleen yleisesti, kuten esimerkiksi työhyvinvointiin liittyvissä julkaisuissa.

Maslowin tarvehierarkiasta onkin saanut pohjansa Päivi Rauramon (2009) ajatus motivaation kehittymisestä työhyvinvoinnin kautta tarvehierarkian tavoin. Teorian mukaan työhyvinvoinnin ydin on työssä, työn kautta päästään tuloksiin ja samalla ihminen motivoituu suorittamaan työnsä hyvin. Myös Rauramo jakaa hyvinvoinnin ja sitä kautta tapahtuvan motivaation tarvetasoihin (Kuva 6). Hänen mukaansa vallitseva tarve on aina hallitseva, eivätkä jo tyydytetyt tarpeet toimi enää motivaattoreina toiminnalle. Vaikka Rauramon hierarkiassa tarpeet ovat osittain myös arvoja, nimeää hän Maslowin tarvehierarkiaan pohjautuvat tarpeet seuraavasti:

- Psykofysiologiset perustarpeet
- Turvallisuuden tarpeet
- Liittymisen tarve

- Arvostuksen tarve
- Itsensä toteuttamisen tarve. (Rauramo 2009, 1-4)



Kuva 6. Rauramon työhyvinvoinnin portaattarvehierarkiana kuvaten. (Mukaillen: Lämsä&Hautala 2005, 82; Hyyppänen 2009, 129; Rauramo 2009, 3.)

Chalofsky (2003, 78) on muokannut Maslowin perustarpeista korkeampiin tarpeisiin pohjautuvaa tarvehierarkiateoriaa niin, että tarpeiden sijaan hierarkiassa puhutaan vain arvoista, joilla kartoitetaan yksilön työn merkitystä. Kahden ylimmän tarvetason tarpeet muuntuvat arvoiksi ja samalla etsitään merkityksiä tarpeiden sijaan. Arvoina toimivat totuus, aistillisuus, hyvyys, ainutlaatuisuus, elävyys, oikeudenmukaisuus, rikkaus ja merkityksellisyys. Hänen mukaansa ihmiselle merkityksellinen ja motivoiva työ ei koostu vain yksittäisistä tarpeista, vaan useista eri osoista, sisäisistä arvoista.

4.3 Herzbergin kaksifaktoriteoria

Fredrick Herzbergin (1968) kaksifaktoriteoria on eräänlainen sovellus Maslowin (1954) motivaatioteoriasta ja tarvehierarkiasta. Herzberg täydentää Maslowin ihmisen tarpeista ja motiiveista kertovaa teoriaa kaksifaktoriteoriallaan, käsittelemällä tavoitteita tai kannustimia, jotka tyydyttävät näitä tarpeita, jolloin ihminen motivoituu. Herzbergin näkökulmassa ihmisellä on kaksi tarvejärjestelmää, tarve välttää ympäristön aiheuttamaa kipua sekä tarve kasvaa ja kehittyä ihmisenä. Herzbergin mukaan nämä kaksi toisistaan riippumatonta järjestelmää vaikuttavat eri tavoin hänen käyttäytymiseensä. (Kuva 7.) Ihmiset, jotka ovat tyytymättömiä työhönsä, kiinnittävät myös huomionsa työympäristöönsä, puolestaan työhönsä tyytyväiset kiinnittävät huomionsa itse työhön. Ensimmäisen ryhmän tarpeita Herzberg kutsuu hygieniehtekijöiksi, joita tässä tutkielmassa kutsutaan *ulkoisiksi tekijöiksi*. Tekijöillä on ensisijainen merkitys tyytymättömyyden synnyssä ja ehkäisyssä, ne koskevat työympäristöä. Nämä muodostuivat Maslowin tarveportaikon kolmesta alimmasta portaasta, *puutemotiiveista*. Toiselle ryhmälle hän antoi puolestaan nimeksi motivaatiotekijät, joita tässä tutkielmassa

kutsutaan *sisäisiksi tekijöiksi*, niillä on taipumus motivoida työntekijöitä parempiin suorituksiin. Motivaatiotekijät eli sisäiset tekijät liittyvät portaikon kahden ylimmän askelman tarpeisiin, Maslowin mairnitsemiin *kasvutarpeisiin*. (Hersey & Blanchard 1981, 67-72; Hokkanen, Skyttä & Strömberg 1996, 18; Hyyppänen 2007, 128-129; Juuti 2006, 45-46; Sinokki 2016,104-105.)

Ulkoiset tekijät sisältävät muun muassa työyksikön toimintaperiaatteet, hallinnon, työnjohdon, työolosuhteet, henkilösuhteet, riittävän rahallisen korvauksen sekä turvallisuuden. Ulkoisiin tekijöihin voidaan yhdistää myös fysiologiset ja turvallisuuden tarpeet. Kun ulkoisiin tarpeisiin liittyvät tekijät saadaan tyydytettyä, poistavat ne tyydytettynä tyytymättömyyttä ja samalla työtehon vähentymistä. Mikäli tarpeita ei saada tyydytettyä, saattaa tämä puolestaan aiheuttaa työtehon alenemista. Sisäisiin tekijöihin kuuluvat yksilölle itselleen tyydytystä tuottavat tekijät, kuten aikaansaamisen tunne, tunnustuksen ja arvostuksen saaminen, sekä työssä kehittyminen ja itsensä toteuttaminen. Sisäisillä tekijöillä on todettu olevan positiivinen yhteys tyytyväisyyteen ja usein myös yksilön kapasiteetin kasvuun työssään. (Hersey & Blanchard 1981, 67-72; Juuti 2002, 45-46; Sinokki 2016,105.) Toisin sanoen mitä enemmän sisäisiä motivaatiotekijöitä on, ja samalla mitä vähemmän ulkoisia motivaatiotekijöitä löytyy, sitä parempiin suorituksiin, ja samalla motivation päästään. (Ruohotie 1998, 69-69.)

Herzbergin kaksifaktori -teorian motivoivat tekijät	
ULKOISET eli HYGIENIA tekijät (Maslowin puuttamotiivit)	SISÄISET eli MOTIVAATIO tekijät (Maslowin kasvutarpeet)
Yrityksen menettelytavat / hallinto	Saavutukset
Suhteet työyhteisössä	Tunnustus työstä
Valvonta / Itsenäisyys	Työ itsessään
Työskentelyolosuhteet	Vastuu
Riittävä palkka	Kehittymismahdollisuudet / henkilökohtainen kasvu
Henkilöstösuhteet esimiehen	Uralla eteneminen
Henkilökohtainen elämä	Mahdollisuus vaikuttaa työhön
Henkilöstösuhteet alaisiin	Oikeudenmukainen palkkaus
Status	
Turvallisuus ja pysyvyys	

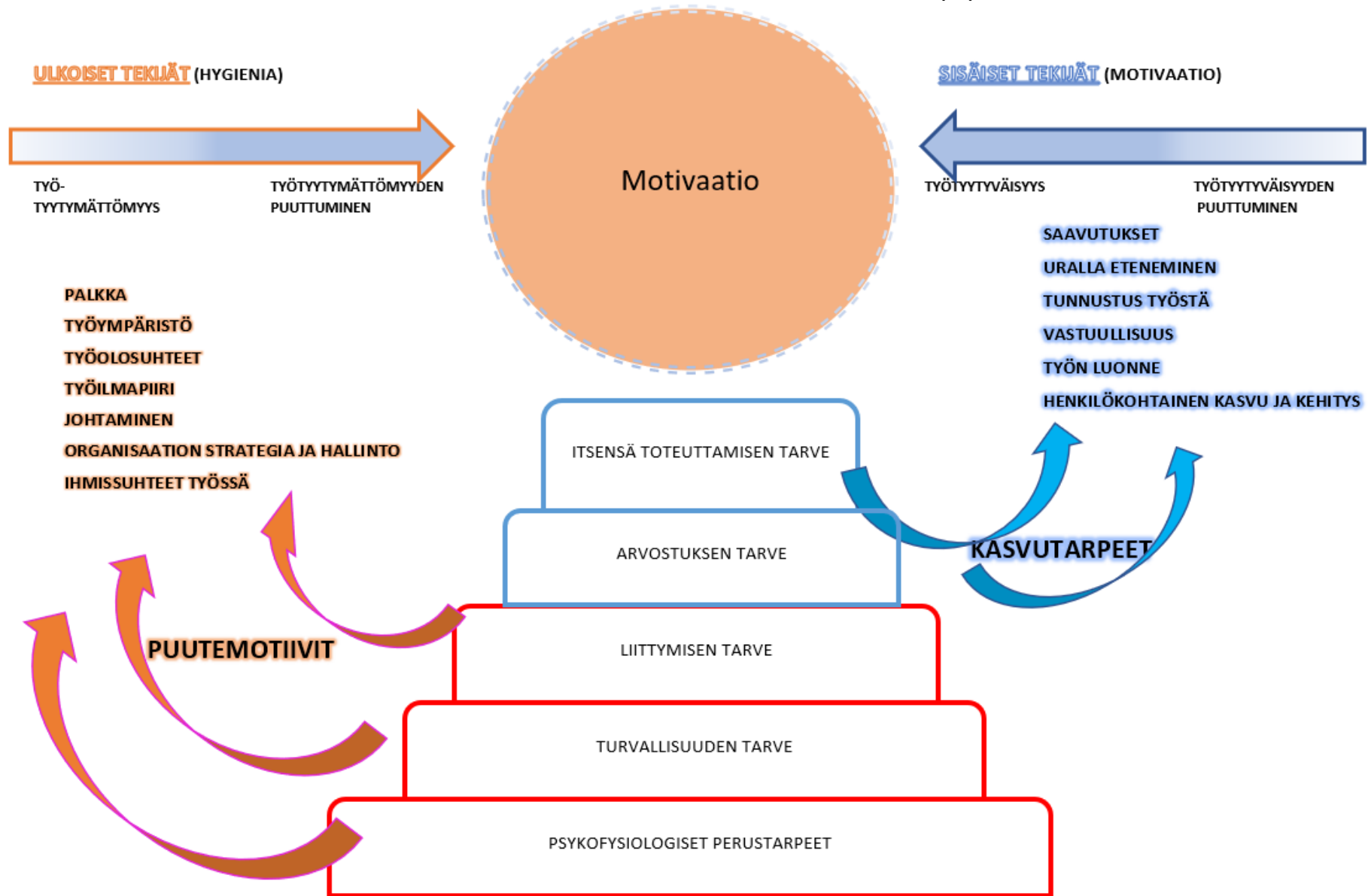
Kuva 7. Herzbergin 16 motivaatioon vaikuttavaa sisäistä ja ulkoista tekijää eli kannustinta. (Mukailen Herzberg 1976,58-59; Grensing 1986, 103.)

Maidani (1991) teki Herzbergin kaksifaktoriiteoriaan pohjautuvan vertailevan tutkimuksen työtyytyväisyydestä julkisella ja yksityisellä sektorilla. Tutkimuksella haluttiin selvittää, kuinka Herzbergin teoria toimi kahdessa erilaisessa työyhteisössä. Tutkimus tuki Herzbergin olettamusta siitä, että sisäiset tekijät lisäävät työtyytyväisyyttä. Kuitenkin Herzbergin teoriasta poiketen sekä sisäisten että

ulkoisten tekijöiden katsottiin toimivan tyytyväisyyttä aikaansaavina tekijöinä, eikä oletettua tyytymättömyyttä tullut esille. (Maidani 1991, 441–448.)

Herzbregin teorian pohjalla on siis oletamus siitä, että työn teon motiiveihin vaikuttavat sekä työn ulkoiset tekijät, että työntekijään itseensä liittyvät sisäiset tekijät. Teorian taustalla on oletamus, että motivaation lähteenä on tarve, minkä ihminen pyrkii tyydyttämään. Tyytymättömyyttä voidaan poistaa huolehtimalla ulkoiset tekijät kuntoon, motivaatiota puolestaan voidaan lisätä nimensä mukaisesti motivaatiotekijöiden eli sisäisten tekijöiden avulla. Tämän tutkielman tarkoituksena ei ole tutkia työhyvinvointia, vaikka Rauramon työhyvinvoinnin portaat ovat osana tutkimuksen teoriapohjaa, vain ainoastaan kartoittaa kliinisessä lääketutkimuksessa työskentelyyn motivaatiota tuottavia tekijöitä. Ulkoiset motivaatiotekijät toimivat työtytymättömyyttä aiheuttavina tai poistavina, sisäiset tekijät tyytyväisyyttä lisäävinä tai vähentävinä tekijöinä. On tärkeää huomata, että tyytymättömyyden vastakohta ei ole tyytyväisyys, vaan tyytymättömyyden puute. Sisäiset tekijät puolestaan muokkaavat tyytyväisyyttä tai sen puuttumista. (Herzberg 1976, 84-85.)

Tutkimuksen teoreettinen lähtökohta havainnollistuu parhaiten kuvana (Kuva 8), jossa asetellen Maslowin tarvehierarkiaan pohjautuviin Rauramon työhyvinvoinnin tarveportaisiin Herzbergin kaksifaktoriteorian sisäiset ja ulkoiset motivaatiotekijät. Kokonaisuus muodostaa tutkimuksen teoreettisen rungon kartoitettaessa motivaatiota lääketutkimuksessa työskentelyyn.



Kuva 8. Tutkimuksen teoreettinen pohja motivaatiolle. Rauramon Työhyvinvoinnin portaat sovitettuna Maslowin tarvehierarkiaan sekä yhdistettynä Herzbergin kaksifaktori-teoriaan. (Mukaillen Herzberg 1976, 86-89; Herzberg 1987, 8-10; Lämsä & Hautala 2005, 84; Rauramo 2009, 3; Rauramo 2012, 12-15; Sinokki 2016, 104-106.)

5 TUKIMUKSEN TARKOITUS JA TAVOITE

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kuvata kliinistä lääketutkimusta tekevien lääkärin ja tutkimushoitajien kokemuksia tutkimuksen tekemiseen vaikuttavista motivaatiotekijöistä, sekä etiikkaan liittyvistä kysymyksistä lääketutkimuksissa tutkittavan, yhteiskunnan, valvonnan sekä tutkimushenkilöstön näkökulmasta. Tutkimuksen tavoitteena on tuottaa tutkimushenkilöiden kuvailemaa, kokemuspohjaista tietoa heidän tutkimusympäristöstään. Tuloksia voidaan käyttää hyödyksi tutkimusetiikan edistämässä, työntekijäkrytoinnissa lääketutkimusprojekteihin sekä apuna lääketutkimuskeskusten valinnoissa.

Tutkimustehtävät

1. Kuvata tekijöitä, jotka motivoivat lääketutkimushenkilöstä kliinisessä lääketutkimuksessa.
2. Kuvata, miten etiikka toteutuu kliinisessä lääketutkimuksessa lääketutkimushenkilöstön näkökulmasta.

6 TUTKIMUKSEN TOTEUTUS

Tämän tutkielman toimeksiantajana toimii Health Step Finland Oy, joka toteuttaa kliinistä lääketutkimusta lääkeyritysten toimeksi antamana. Tämän tutkielman tarkoituksena on selvittää kliinisen lääketutkimuksissa toimivien tutkijoiden sekä tutkimushoitajien motivaatiotekijöitä lääketutkimuksessa toimimiseen, sekä tuoda esille tutkimushenkilöstön etiikkaan liittyviä pohdintoja lääketutkimuksissa. Tämä tutkielma toteutetaan laadullisena tutkimuksena. Laadullinen tutkimus pyrkii tilastollisten yleistysten sijaan kuvaamaan, ymmärtämään sekä kuvaamaan ilmiöitä, sekä hankkimaan tietoa tutkittavasta asiasta kokonaisvaltaisesti kuvaamalla haastateltavan kokemuksia. (Hirsjärvi ym. 2018, 166; Tuomi & Sarajärvi 2018, 16, 72). Laadulliselle tutkimukselle on tyypillistä kokonaisvaltainen tiedonhankinta, jossa nimenomaan tutkittavan näkökulmat pääsevät esille (Tuomi & Sarajärvi 2018, 147). Laadullinen lähestymistapa on tässä tutkielmassa perusteltua, koska tutkimuskysymyksiin vastamaan ei ole minkäänlaista aiempaa tutkimustietoa. (Kylmä & Juvakka 2007, 30.) Tämän tutkimuksen tuottama tieto perustuu tutkijalääkäreiden ja tutkimushoitajien omakohtaisiin kokemuksiin ja kuvauksiin heitä motivoivista tekijöistä, sekä heidän omakohtaisiin kokemuksiinsa etiikan toteutumisesta lääketutkimuksessa.

6.1 Tutkimukseen osallistujat ja aineiston hankinta

Tähän tutkimukseen osallistui kliinisessä lääketutkimuksessa työskenteleviä tutkimushoitajia (n=5) ja lääkäreitä (n=4). Tutkimukseen halukkaat tutkimuskeskukset kartoitettiin eri puolilla Suomea olevista lääketutkimuskeskuksista soittamalla tutkimusyksikköjen johtajille. Tutkimuskeskuksissa sekä tutkijalääkäreitä että tutkimushoitajia pyydettiin vapaaehtoisesti osallistumaan haastattelututkimukseen, haastattelut toteutettiin halukkaiden keskuudessa. Kaikki haastateltavat toimivat mukana randomoiduissa eli kaksoissokkoutetuissa lääketutkimuksissa, joissa potilaat tai henkilökunta eivät tiedä,

käyttääkö tutkittava vaikuttavaa lääkettä vai lumeläkettä eli placeboa. Kaikki tutkimushoitajat toimivat kliinisissä lääketutkimuksissa yksityisellä sektorilla, mutta jokaisella hoitajalla oli kokemusta myös julkisella sektorilla työskentelystä. Kaikki tutkimushoitajat toimivat tutkimuksissa päätyössään. Kaksi tutkijaa toimi tutkijoina päätyönsä ohessa, kaksi tutkijaa teki tutkimusta päätyönään.

Positiivisesti tutkimuksen toteuttamiseen suhtautuviin keskuksiin haettiin tutkimuslupa, jokaiseen yksikköön erikseen yksikön vaatiman tutkimuslupaprosessin mukaisesti. Tutkimukselle ei haettu tutkimuseettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa, koska Suomen lain mukaan terveydenhuollon yksiköiden hoitohenkilökuntaan kohdentuvalle haastattelututkimukselle ei vaadita tutkimuseettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa. (Finlex 2020a.)

Haastateltavat saivat perehtyä rauhassa sähköpostitse ennen haastattelua lähetettyyn tutkimustiedotteeseen, samalla jokainen tutkittava ehti miettiä etiikkaan ja motivaatioon liittyviä kokemuksiaan valmiiksi. Ennen varsinaista haastattelua tutkittavilla oli mahdollisuus esittää kysymyksiä, jonka jälkeen heiltä pyydettiin kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimukseen suostuminen oli täysin vapaaehtoista, ja tutkittavat pystyivät peruuttamaan suostumuksensa missä tutkimuksen vaiheessa tahansa. Haastateltaville kerrottiin, että aineisto käsitellään nimettömänä. Heille kerrottiin, että tulokset raportoidaan niin, ettei ketään yksittäistä osallistujaa voida tunnistaa. (Ruskoaho 2014, 8, 14-15.)

Aineistonhankintamenetelmäksi valitsin teemahaastattelun, koska halusin selvittää mahdollisimman kuvaavasti, mitkä seikat tutkimushenkilöstö koki itseään lääketutkimuksissa toimimiseen motivoiviksi tekijöiksi, ja millaisia kokemuksia heillä oli eettisyyden toteutumisesta lääketutkimuksessa. Tutkimuksessa haastateltavat pyrittiin saamaan pohtimaan annettuja aihealueita, eli teemoja mahdollisimman laajasti. Haastattelut toteutettiin puolistrukturoituina teemahaastatteluina heinäkuun 2019 ja tammikuun 2020 välisenä aikana. Teemahaastattelun tarkoituksena oli kerätä mahdollisimman paljon tutkimuskysymyksiin vastaavaa tietoa, haastattelut etenivät teemojen pohjalta. Haastatteluteemat olivat laajoja, teemoina toimivat henkilöstön motivaatio lääketutkimuksissa työskentelyyn, kokemukset lääketutkimuksen eettisyydestä ja lääketutkimuksessa koetut eettiset epäkohdat. Haastattelujen aikana tarkensin tarvittaessa kysymyksiä saadakseni mahdollisimman kattavia vastauksia tutkimuskysymyksiin. Teemahaastattelu antoi mahdollisuuden antoisaan vuoropuheluun haastateltavan kanssa, jossa pyrin löytämään tutkimuskysymyksiin merkitykselliset vastaukset. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 84-85, 87-88.)

Haastattelut toteutettiin haastateltavan toivomalla tavalla, joko terveydenhuollon yksikössä, haastateltavan vapaa-ajalla hänen kotonaan, tai puhelinhaastatteluina. Kaikki haastattelut nauhoitettiin riippumatta haastattelutavasta tai -paikasta, jokaisen haastattelun nauhoitukselle kysyttiin lupa. Haastatteluista seitsemän tehtiin henkilökohtaisesti, kaksi haastattelua toteutettiin nauhoittamalla puhelinhaastattelu, haastattelurunko ei muuttunut haastattelujen välillä. Jo haastatteluvaiheessa haastateltavat numeroitin ammattiryhmittäin niin, että tutkijalääkärien haastattelut numeroitiin juoksevin numeroin L1-L4 ja tutkimushoitajien haastattelut H1-H5 haastattelujärjestyksen mukaan. Haastattelut olivat kestoltaan 38 minuutista 79 minuuttiin, keskimäärin yhdellä haastattelulla oli pituutta 52

minuuttia. Nauhoitettu aineisto aukikirjoitettiin eli litteroitiin heti haastattelujen jälkeen. Litterointivaiheessa haastatteluaineisto pyrittiin aukikirjoittamaan niin, että kaikki tarkoitukset sekä asiasisällöt tulivat esille, myös haastateltavien puheen täytesanat sekä äännähdykset aukikirjoitettiin. Haastatteluaineisto litteroitiin jokainen haastattelu omaksi Word tiedostokseen, haastattelujen ja litteroidun tekstin yhdenmukaisuus tarkistettiin. Kaikista haastatteluista kertyi litteroitua materiaalia yhteensä 127 A4 sivua, jotka oli kirjoitettu fonttikoolla 12, rivivälillä 1. (Kylmä & Juvakka 2007; 65; 110-111, 113.)

6.2 Aineiston analyysi

Analyysivaihe tarkoittaa aineiston purkua osiin ja sisällöllisesti samankaltaisten asioiden yhdistämisestä. Haastatteluaineiston analyysimenetelmänä käytettiin deduktiivis-induktiivista sisällönanalyysiä, jolla aineistoa voidaan analysoida objektiivisesti. Analyysimuoto sopi nimenomaan tekstimuotoisen aineiston analysointimenetelmäksi, koska sisällönanalyysissä haastatteluteksteistä etsitään merkityksiä kuvaamaan tutkimuskysymyksiä sanallisesti, analyysiin ei otettu mukaan tutkimuskysymysten ulkopuolista tietoa. Tarkoituksena oli saada tutkittavista ilmiöistä, tutkimushenkilöstön toimintaa ohjaavista motiiveista sekä eettisyyden kokemuksista tiivistetty kuvaus, säilyttäen kuitenkin haastattelujen alkuperäinen tieto ja tarkoitus. (Kylmä & Juvakka 2007; 110-111, 113; Latvala & Vanhanen-Nuutinen 2001, 21–23; Tuomi & Sarajärvi 2018, 117-119.)

Sisällönanalyysi eteni vaiheittain, ensin aineisto luettiin lävitse, jolloin muodostui käsitys aineistossa toistuvista teemoista. Analyysirunkona toimivat sisäinen ja ulkoinen motivaatio, sekä kokemukset etiikasta tutkittavan, yhteiskunnan, valvonnan ja tutkimushenkilöstön näkökulmasta, analyysirungot toimivat yläkategorioina. Sisällönanalyysin avulla aineistoa pystyttiin analysoimaan objektiivisesti sekä systemaattisesti, sisällönanalyysin onnistuminen edellytti kuitenkin aineiston pelkistämistä. Ensin aineistolta kysyttiin analyysirungon mukaisia asioita, ja aineistosta valittiin niihin vastaavia lauseita deduktiivisesti, eli teorialähtöisesti, joiden mukaan tekstistä poimittiin suorat lainaukset. Lauseet pelkistettiin, pelkistysprosessin myötä aineistosta rakentui selkeämpi kokonaisuus molemmista tutkittavista ilmiöistä, analyysiä jatkettiin induktiivisesti. Samankaltaisuuksia sisältävät pelkistykset ryhmiteltiin allekkain, analyysi jatkui muodostamalla pelkistyksistä sisällöllisten samankaltaisuuksien kautta induktiivisella sisällönanalyysillä alakategorioita, jotka ryhmiteltiin edelleen pääkategorioiksi. Pääkategoriat muodostivat yläkategoriat, joiden avulla oli mahdollista vastata tutkimuskysymyksiin. Analyysin etenemistä kuvataan kuviossa 1. (Elo & Kyngäs 2008, 113-114; Kyngäs, Elo, Pölkki ym. 2011, 139; Kyngäs & Vanhanen 1999, 4-5; Tuomi & Sarajärvi 2018, 127-128, 130.)

Suora lainaus	Pelkistys	Alakategoria	Pääkategoria	Yläkategoria
"...oon tutkijaryhmässä pomo, jossa sielläkään en päättä kaikista asioista itse, vaan keskustelen demokraattisesti ihmisten kanssa." (L2)	→ päätökset yhdessä keskustellen	→ keskusteleva johtamistyyli		
"...kaikista askarruttavista asioista aina yhdessä keskustellaan (lääkäriin kanssa)." (H5)	→ keskustellaan yhdessä kaikesta			
"...(esimies) sanoo että ihan miten parhaaksi katsot, jos se tuntuu hyvältä niin kyllä. Loppupeleissä saa ite kuitenkin sen asian ratkaista." (H2)	→ esimies antaa vastuuta		Johtaminen	ULKOINEN MOTIVAATIO TEKIJÄ
"Ja täällä johtaja on antanut minulle vapaat kädet, koulutan hoitajia ja niin edelleen." (L4)	→ esimies antaa vastuuta	→ vastuuta antava johtaminen		
"...eihän me niin hirveästi sitten oltu (yhteydessä esimiehen kanssa), aina näissä kun alko jotakin uutta niin silloin oltiin yhteydessä...ja sain soittaa aina, sitä se (esimies) painotti, jos on joku ongelma niin soita." (H4)	→ esimies antoi vastuuta ja vapautta toimia			

Kuvio 1. Esimerkki analyysin etenemisestä ryhmässä ulkoiset motivaatiotekijät.

Analyysia ja tuloksia kirjoitettaessa suorista lainauksista poistettiin murteet, lauseet myös muunnettiin kirjakiellelle tutkittavien henkilöllisyyden suojaamiseksi. Haastatteluaineistoa käytettiin tutkimustuloksien suorissa lainauksissa, joissa lauseen lyhentämisestä kertovat kolme pistettä ennen, jälkeen, tai keskellä lausetta. Ylimääräisten asiasisältöä muuttamattomien täytesanojen poistamista ei merkitty suoriin lainauksiin millään tavalla. Joihinkin suoriin lainauksiin lisättiin lauseen tarkoitusta selkeyttäviä sanoja, lisätyt sanat merkittiin sulkuihin. (Kylmä & Juvakka 2007,111.)

7 TULOKSET

Haastateltavat kuvasivat kliiniseen lääketutkimukseen motivoivia tekijöitä sekä kokemuksiaan tutkimusetiikan toteutumisesta. Tutkimustulosten motivaatiotekijät jaoteltiin sisäisiin ja ulkoihin motivaatiotekijöihin. Eettiset kokemukset jaoteltiin 4 eri yläkategoriaan; tutkittavan, tutkimushenkilöstön, valvonnan sekä yhteiskunnan näkökulmaan. Osalla haastateltavista oli myös eettisesti arveluttavia kokemuksia muista, kuin lääketutkimuksista, mutta myös nämä kokemukset kirjattiin tutkimustuloksiin, koska ne heijastuivat lääketutkimuksessa toimimisen motivaatioon, tai eettistä pohdintaa aikaansaavana tekijänä.

7.1 Motivoivat tekijät käytännön lääketutkimuksessa työskentelyyn

Tutkimushenkilöstöä motivoivat tekijät kliinisissä lääketutkimuksissa jaoteltiin tutkimustuloksissa kahteen yläkategoriaan, sisäisiin ja ulkoihin motivaatiotekijöihin.

7.1.1 Sisäiset motivaatiotekijät

Sisäisiä motivaatiotekijöitä kuvaamaan syntyi neljä pääkategoriaa 1) Saatu arvostus ja palaute, 2) Ammattilypeys ja oma kehittyminen 3) Vastuu ja työn luonne sekä 4) Työhön vaikuttamisen mahdollisuus. Tulokset on kuvattu kuviossa 2, jossa motivoivat tekijät on luetteloitu plus (+) merkein, kun taas puolestaan ei motivoiviksi tekijöiksi koetut asiat on luetteloitu miinus (-) merkein.

<i>SISÄISET MOTIVAATIOTEKIJÄT</i>			
<i>Saatu arvostus ja palaute</i>	<i>Ammattilypeys ja oma kehittyminen</i>	<i>Vastuu ja työn luonne</i>	<i>Työhön vaikuttamisen mahdollisuus</i>
+ Kokemus arvostetuksi tulemisesta	+ Kokemus että on erityisosaaja tutkimushoitajana	+ Vastuu työssä	+ Mahdollisuus suunnitella omaa työtään sekä työaika
+ Tutkimushoitajan saama arvostus työparilta	+ Tutkimushoitajan ammattilypeyden kokeminen	+ Työn monipuolisuus	+ Joustava työaika
+ Esimieheltä saatu luottamus	+ Itsensä tärkeäksi tunteminen	+ Päivätyö	+ Itsenäisyys työssä
+ Hyvä palaute	+ Uusien hoitokäytänteiden kehittäminen	+ Omalta tuntuva unelmatyö	
- Esimieheltä saadun arvostuksen puuttuminen	+ Hyvät tulokset lääketutkimuksessa	- Riittävyiden tunne työssä	
	+ Oma kiinnostus tutkimustyöhön	- Kiire	
	+ Uuden oppiminen	+ Potilaalle parempaa hoitoa	
	- Urakehityksen puuttuminen	+ Tutkimusasetelman mielenkiintoisuus	
		+ Yrittäjyys	

Kuvio 2. Sisäiset motivaatiotekijät

Saatu arvostus ja palaute

Oma kokemus arvostetuksi tulemisesta oli henkilöstön mukaan työssä äärimmäisen tärkeää, tämän henkilöstö koki selkeästi lisäävän motivaatiota lääketutkimustyöhön. Henkilöstö koki arvostuksen näkyvän muiden työntekijöiden joustavuutena itseään kohtaan. Lisäksi henkilöstö mielsi lääketutkimuksen itsessään olevan työnä sellaista erikoisosaamisen aluetta, josta saa arvostusta osakseen. Tutkimushenkilöstö koki Julkaisujen aikaansaamisen lisäävän arvostetuksi tulemisen tunnetta, samoin kuin kokemuksen henkilökohtaisesta onnistumisesta lääketutkimustyössä.

"...ylemmältä johdolta saakka tuli kiitokset, oli kunnia, että ensimmäinen rekrytoitu potilas tutkimuksessa oli Suomesta." (L4)

Tutkimushoitajat kokivat saavansa arvostusta työparilta tasavertaisena keskustelevana ilmapiirinä työssä. Tutkimushoitajat pitivät tärkeänä, että lääkäri kuuntelee, sekä kysyy hoitajan mielipidettä asiantuntijana tutkimustyössä.

"...lääkärikin kysyi aina minun mielipidettäni, että pidetäänkö sitä (potilasta) tutkimuksessa vai ei..." (H4)

Henkilöstö koki esimieheltä saadun luottamuksen vahvasti motivoivana tekijänä lääketutkimustyössä, henkilöstö piti luottamusta antavaa esimiestä reiluna esimiehenä. Luottamusta antava esimies ei puuttunut työntekijän työskentelyyn, vaan antoi vapautta toimia. Henkilöstö koki saavansa luottamusta esimieheltä työn vastuuna. Henkilöstö koki esimiehen antaman vastuun luottamuksen osoituksena, jolloin henkilöstö pystyi vapaasti toimimaan työssä parhaaksi katsomallaan tavalla, sekä

muokata työtään mieleisekseen. Tutkimushenkilöstö koki esimiehen luottamuksen työntekijän päätöksentekokykyä kohtaan motivoivan lääketutkimuksessa toimimiseen.

"...ainakin yksi asia on että luottamuksena, minulle annetaan tätä vastuuta, se on yksi iso asia. Minulle annetaan se vastuu täällä toimia ja saan ite tehdä päätöksiä." (H2)

Toisaalta, mikäli esimieheltä saatu arvostus puuttui, vaikutti tämä motivaatioon heikentävästi. Henkilöstö koki, ettei minkäänlainen ylimääräinen työsuorituksen panostaminen ollut mielekästä, mikäli arvostusta esimieheltä ei saatu.

"...jos se esimies ei arvosta sinua millään tavalla, eikä ole kiinnostunut sinun tekemisistä millään tavalla, ei siinä kauheasti motivaatiota ole tehdä mitään, ainakaan ylimäärästä..." (H1)

Sekä tutkimushoitajat että tutkijalääkärit mielsivät tehdystä työstä saadun palautteen tärkeänä motivoivana tekijänä. Yleensäkin palautteen saamisen sekä myös sponsorin toimesta saadun kiitoksen tutkimushenkilöstö koki positiivisena sekä erittäin mukavana. Henkilöstö koki, että potilailta saatu positiivinen palaute kannusti työssä, mutta erityisesti työyhteisöltä saadun hyvän palautteen henkilöstö koki vaikuttavan positiivisesti työmotivaatioon.

"...mukavia kommentteja tulee aika usein. Se on ihan...kiva." (H3)

Ammattiylpeys ja oma kehittyminen

Tutkimushoitajia motivoi työssään kokemus erityisosajana olemisesta. Hoitajat kokivat työnsä olevan sisällöltään sellaista, jota ei kovinkaan moni hallitse, työn osasi työyksikössä vain itse.

"...kukaan muu ei sitä (tutkimushoitajan työnkuvaa) tuntenut, olit siinä alueella semmoinen erikoisosaja." (H2)

Tutkimushoitajat kokivat oman ammattiylpeytensä kohonneen tutkimushoitajan uran edetessä, oman työn arvostus motivoi myös itse työn tekemiseen. Tutkimushoitajat arvostivat omaa työtään korkealle.

"...ja kehittynyt oma työmoraali ja ammattiylpeys tätä tutkimuspuolta... ja sen tekemiseen... Nyt arvostus on korkeella (tutkimushoitajan työtä kohtaan)." (H1)

Henkilöstö koki oman kiinnostuksensa tutkimustyön tekemistä kohtaan antavan innostusta työhön, myös tutkimukseen kuuluvan elämäntapaohjauksen henkilöstö mielsi mielekkääksi osaksi työtä. Tutkimushenkilöstö koki työnsä todella mielenkiintoiseksi, sormia syyhyttävän innostavaksi.

"...kysyttiin ja tarjottiin että kiinnostaako, niin kyllä heti kiinnostaa. Aina tulee semmonen, syyhyttää että mikä tämä on (tutkimus), ja mikä lääke ja kenelle, ja mitä tästä tulee...tästä lääkkeestä. Se on todella mielenkiintosta." (H2)

Henkilöstö koki työssään motivoivaksi tekijäksi myös itsensä tärkeäksi tuntemisen. Tutkijalääkärit kokivat esimerkiksi julkaisun aikaansaamisen tuottavan mielihyvän sekä itsensä tärkeäksi kokemisen tunnetta. Sekä tutkijalääkäreiden että hoitajien mukaan motivaatiota lisäsi kokemus siitä, että on sekä työssään, että omassa roolissaan työntekijänä erityinen ja tärkeä.

"Koen, että nyt kun olen tässä, niin olen tärkeä. Siellä sairaalassa olin vaan yksi ihminen kauhean isossa työyhteisössä, hukuin sinne." (H2)

Henkilöstö koki äärimmäisen tärkeänä työn piirteenä ajatuksen olla mukana kehittämässä uusia hoitomuotoja sekä hoitokäytänteitä. Tutkimushenkilöstö koki lääketutkimusten olevan hoitokäytänteitä muuttavia ja myös urauurtavia, koska aiemmin moniin sairauksiin ei ollut ennen kyseistä lääketutkimusta saatavilla minkäänlaista lääkettä. Henkilöstö koki uusien lääkeaineiden löytymisen innostavana, konkreettinen mukanaolo uuden kehittämisessä koettiin hienoksi.

"...on hienoa saada olla mukana näiden lääkkeiden kehittämissä, tässä ihan konkreettisella tasolla tässä tutkimustyössä." (H5)

Joko tehdystä tai meneillään olevasta lääketutkimuksesta saadut hyvät tutkimustulokset henkilöstö mielsi kannustaviksi, nämä motivoivat myös jatkossa lääketutkimusten parissa työskentelyyn.

"Kyllä se varmaan on se, että jos tutkimuksessa on odotettavissa hyviä tuloksia..." (L1)

Henkilöstö koki tieto-taitonsa olevan parempaa verrattuna perustyötä tekeviin kollegoihinsa. Henkilöstö mielsi uuden oppimisen positiivisena ja katsoi tieto-aidon kehittyvän tutkimusympäristössä jatkuvasti. Henkilöstö koki oppivansa tutkimustyössä paljon, ja myös lääketutkimusten lisänsen omaa osaamista sekä tiedon tasoa. Sivutoimenaan lääketutkimusta tekevät lääkärit kokivat saavansa lääketutkimuksen tekemisestä eväitä myös toiseen työrooliinsa, tämä lisäsi mielenkiintoa lääketutkimuksessa työskentelyyn. Lääkärit kokivat lääketutkimusten tukevan oman osaamisensa ylläpitoa. Tutkijalääkärit kokivat vieraantuvansa kliinisestä työstä, mikäli varsinaiseen perustyöhön ei kuulunut kliinistä potilastyötä, vaan esimerkiksi opetustehtäviä tai tutkijana toimimista. Lääkärit kokivat pitkän tutkijauran myös jonkin verran vieraannuttavan uusimmista kliinisen lääkärintyön hoitokäytänteistä. Tutkijalääkärit pitivät omien kliinisten taitojen sekä osaamisensa ylläpitoa tutkijalääkäriin roolissa erittäin mukavana ja tärkeänä motivaatiotekijänä lääketutkimuksiin osallistumisessa.

"Se on juurikin se, että minä niinkuin ylläpidän kliinisiä taitoja ja tietoa, tietoa esimerkiksi kardiologiaan sairauksien hoidosta, diabeteksen hoidosta, tämän tyyppisistä asioista. Jos minä en olisi lääketutkimuksessa, niin vieraantuisin jonkin verran sisätaudeista tai aika paljonkin vieraantuisin, pysyy

vähän paremmin mukanaan kuitenkin... ja olen jonkin verran käynyt sitten kokouksissakin sen takia, että ylläpidän osaamista tässä lääketutkimuksessa.” (L2)

Lisäksi sekä tutkimushoitajat että tutkijalääkärit pitivät tärkeänä motivaatiotekijänä lääketutkimuksessa toimimiseen myös uusimman tiedon saamista ennen muita, ajan hermolla pysymistä uusissa lääkehoidoissa. Tutkimushenkilöstö koki saavansa koko ajan ajantasaista tietoa muun muassa lääkkeiden sivuvaikutuksista, sekä aikaansa edellä olevaa tietoa lääkehoidoista sekä niiden uusista kehityssuunnista. Oman tiedon päivittyminen motivoi henkilöstöä.

”...koen, että koko ajan olen vähän aikaani edellä, että se tulee olemaan isoin asia...tiedän että saan tiedon pikkuisen aikaisemmin kuin kolleegat ... olen ehkä vuoden, kaksi edellä kun alkaa näkemään mitä tulee tapahtumaan (tutkittavan lääkeaineen suhteen). ” (L3)

Toisaalta tutkimushoitajat kokivat, että vaikka he oppivat työssään uutta, ei heillä ollut mahdollisuutta urakehitykseen, tai urakehitysmahdollisuudet olivat kovin suppeat. Hoitajat kokivat, että urakehitys veisi työstä sen mielekkään puolen, eli potilastyön.

”...on tässä työssä huono puoli, uralla etenemistähän ei tapahdu, sellastahan ei tässä työssä ole, se on ihan eri työ, jos ajatellaan vaikka...sitten olisit vaikka esimerkiksi CRA, mutt sitten sinulta puuttuisi nämä potilaskontaktit kokonaan.” (H3)

Vastuu ja työn luonne

Hoitajat kokivat kantavansa merkittävässä roolissa vastuuta tutkimuksen onnistumisesta, työn vastuullisuus motivoi. Vaikka tutkimushoitajat kokivat vastuun työssä suureksi, jopa niin, että hoitaja saattoi olla sairaanakin työssä, kokivat hoitajat vastuun positiivisena, motivoivana tekijänä. Osa tutkimushoitajista koki vastuuta kasautuvan myös tutkijalääkäriin kiireen vuoksi, mutta kaikki hoitajat kuvailivat joka tapauksessa kokonaisvastuunsa kentän laajaksi. Hoitajat kokivat organisoivansa keskuksessa tapahtuvat asiat sekä pyörittävänsä tutkimuskeskuksen toimintoja, tämä lisäsi heidän mukaansa työn mielekkyyttä.

”...se on niinkun kokonaan minun vastuulla, että (tutkimus) menee sen protokollan mukaan, käynnit toteutuu ja käynnteihin liittyvät kaikki, kaikki tarvittavat muut...niinkun esimerkiksi tarvitsee jotain, niinkuin tällä hetkellä on sydän echoja, niin ne me (tutkimushoitajat) ollaan tehty siihen käyntiin liityen niin... ja labrat ja kaikki että.. että se on niinkun täysin minun vastuulla.” (H3)

Tutkimushenkilöstö kuvaili innostavaksi toimia työssään niin, että esimies oli antanut vapaat kädet työn hoitamiseen parhaakseen katsomallaan tavalla, jolloin itsenäisen työ antoi vapauden organisoida omaa työtään, mutta toi samalla vastuun työn hoitamisesta hyvin. Henkilöstö mielsi esimiehen antamaksi vastuuksi esimerkiksi esimiehen tehtävien hoitamisen esimiehen loma-aikoina. Ongelmia

ratkaistessa esimies keskusteli ongelmasta henkilöstön kanssa, mutta lopullinen vastuu ongelmanratkaisussa annettiin työntekijälle, tämä motivoi henkilöstöä tekemään työnsä hyvin. Henkilöstö koki vastuun saamisen tyytyväisyyttä lisääväksi, sekä motivaatiota kohottavaksi tekijäksi.

"...minä (esimiehelle) esitän sen asian ja (esimies) sanoo, että ihan miten parhaaksi katsot, jos se tuntuu hyvältä niin kyllä. Loppupeleissä saa itse kuitenkin sen asian ratkaista." (H2)

Tutkimushoitajat kokivat lääketutkimusprojektit monipuolisiksi ja tätä kautta motivoiviksi. Asioiden organisointi oli tutkimushoitajille mielekästä lääketutkimusten koostuessa useista erilaisista tehtävistä sekä organisoitavista asioista. Organisoinnin lisäksi tutkimustyö sisälsi potilastyötä.

"...ja sitten tässä yhdistyy niinkun potilastyö sekä sitten niinkun tämmöinen, muu tämmöinen organisointi homma, mistä myös sitten itse pidän hyvin paljon." (H5)

Lähes kaikki tutkimushoitajat pitivät lääketutkimusten päivätyötä hyvänä asiana, sekä parempana kuin sairaanhoitajan roolissa tehtyä vuorotyötä. Säännöllistä päivätyötä tutkimushoitajat pitivät arvokkaana, he kokivat, että tällöin elämä oli paremmin rytmissä ilman viikosta toiseen vaihtuvia työvuorolistoja.

"...kun on aina tehnyt kolmivuorotyötä. Tämä yksivuorotyö sopii erittäin hyvin. Elämä on rytmissä, saan nukkua yöni. Jotenkin on tullut se...elän niin kun muutkin tavalliset ihmiset. Yksivuorotyö on yksi tosi iso asia." (H2)

Tutkimushenkilöstö kuvaili työskentelyn kliinisessä lääketutkimuksessa olevan heidän unelmatyötään. Henkilöstö koki työn omakseen, sellaiseksi työksi, jota on aina halunnut tehdä. Tutkijakokouksiin matkustamisen sekä kokouksiin osallistumisen henkilöstö mielsi mukavan työn positiiviseksi lisäksi. Osa haastateltavista koki työn olevan rasittavuudeltaan vähäisempää, kuin esimerkiksi jatkuva päivystäminen, jolloin voimavaroja riitti tehdä vapaa-ajalla muutakin kuin levätä pois työn aiheuttamasta uupumusta, tämä puolestaan lisäsi työn mielekkyyttä.

"Tämä on kevyttä työtä, mutta samalla voin tehdä tutkimustakin, mistä pidän. Peruslääkärin työssä olet työpäivän jälkeen väsynyt, et oikein jaksa tehdä mitään. Nyt jaksan tehdä muutakin." (L4)

Henkilöstö koki tärkeäksi motivaatitekijäkseen oman riittävyyden tunteensa työssään, sekä kokemuksensa työn tekemisestä tarpeeksi hyvin verraten omaan mittapuuhunsa. Sekä lääkärit että hoitajat kokivat, että lääketutkimuksessa potilaita pystyttiin hoitamaan hyvin. Henkilöstö koki pystyvänsä antamaan potilaille riittävästi aikaa, tämä teki henkilöstön mielestä työstä mielekkäämpää ja motivoivampaa.

"Ja toisaalta se, että on paremmin aikaa käytettävissä potilasta kohti, kun tuolla rivilääkärin töissä. Siinä varmaan ne parhaat, parhaat minkä takia minä arvostan tätä työtä." (L1)

Tutkimushenkilöstö ei kokenut työssä olevaa kiireen tuntua motivoivaksi tekijäksi. Tutkijalääkärit kokivat julkisen puolen kiireen näyttäytyvän negatiivisena julkisuutena sekä laadun huononemisenä potilaiden hoidossa. Lääkäreiden mukaan liiallinen kiire näkyi myös niin, ettei julkisen puolen työssä kyennyt pitämään huolta omista perustarpeistaan, kuten ruokailusta.

*"...68 potilasta otin päivän aikana, syömään pääsin koko päivänä ensimmäistä kertaa 6 maissa il-
lasta. Sekin puoli on katsottu." (L4)*

Myös tutkimusasetelman mielenkiintoisuus nousi esille työhön motivoivana tekijänä. Tutkijalääkärit kokivat, että oli helpompi lähteä mukaan tutkimusasetelmaltaan mielenkiintoisiin tutkimuksiin.

*"...jos se tutkimusasetelma on mielekäs, olen hylännyt tutkimuksia, joista olen ollut sitä mieltä, että tähän ei ole mitään järkeä lähteä mukaan, ei ole mielenkiintoinen tai katson, että potilaitten kan-
nalta ei ole mielenkiintoinen mutta, silloin ehdottomasti olen ulkona, ellei sitä voi muuttaa..." (L3)*

Lähes jokainen tutkimushenkilöstöstä koki ajatuksen potilaiden auttamisesta toimivan työhön moti-
voijana. Henkilöstö koki saavansa hyvää mieltä, mikäli koki onnistuneensa parantamaan potilaan
hoitoa tai edistänyt potilaan hyvinvointia. Henkilöstö koki tärkeäksi potilaan auttamisen, ja tähän
henkilöstö koki tutkimustyössä myös pystyttävän. Tutkimushenkilöstö koki voivansa antaa potilaille
parempaa ylimääräistä huolenpitoa, jonka henkilöstö koki antavan voimavaroja myös työntekijälle
itselleen. Tutkimushenkilöstö koki ajatuksen potilaitten auttamisesta muodostavan yhden merkittä-
vimmistä työteon motivaattoreista.

*"...niitä (potilaita) saa hyvin pitkälti autettuja, vaikka he kävis harvemminkin täällä mutta joka kerta
näkee miten paljon he on saanu siitä apua että on käyny täällä niin... se on varmasti se kaikista pa-
ras." (L1)*

Osa tutkimushenkilöstöstä toimi yrittäjän roolissa. Kaikki yrittäjän roolissa työskentelevät kokivat
yrittäjyyden antavan toiminnalleen puhtia ja lisäävän motivaatiota tulla töihin, yrittäjät kokivat itse
yrittäjyyden tekevän työstä erityisen mielekästä. Henkilöstö koki yrittäjyyden motivoivan myös työn
perusteellisempaan sekä huolellisempaan suorittamiseen, jolloin hyvä työn jälki toimi mainoksena
lääkeyrityksille niiden valitessa jatkossa tutkimuskeskuksia uusien projektien toteuttajiksi.

*"...tämä on tämmöistä yrittäjyyttä. Joka aamu on ollut kiva tulla, vaikka yksin olenkin suurimman
osan ajasta." (H2)*

Työhön vaikuttamisen mahdollisuus

Tutkimushoitajat kokivat oman työnsä sekä työaikojensa suunnittelumahdollisuuden vaikuttavan mo-
tivaatioonsa merkittävästi. Tutkimushoitajat pystyivät suunnittelemaan omaa työtään työtehtävien
mukaan, myös omaa elämää huomioiden. Hoitajat kokivat, että omien työtehtävien suunnittelu oli
erityisen tärkeää, sillä omaan elämään olevien positiivisten vaikutusten lisäksi se mahdollisti potilaille

annetun riittävän ajan aikataulutuksen. Suunnitellessaan aikataulunsa itse, kokivat hoitajat, ettei päällekkäistä työtä ollut odottamassa, eikä liian tiukkojen aikataulutusten syy ollut ulkopuolisessa ajanvaraajassa, niin kuin esimerkiksi terveyskeskustyössä. Vaikka työtä oli paljon, koki henkilöstö mahdollisuuden oman työn suunnitteluun tekevän työstä mielekästä.

"... että tota voi sitä omaa työtä suunnitella tietyissä raameissa, ja ajottaa niin, että voi ottaa huomioon niinkun tätä siviilielämääkin, mikä niinkun kolmivuorotyössä oli aika huono ottaa huomioon mitään, esimerkiksi henkilökohtaisia menoja tai muita, niin tässä pystyy kyllä sitten organisoimaan semmosia asioita paremmin." (H3)

Tutkimushoitajat pitivät työajan joustavuutta tärkeänä. Hoitajat kokivat joustavuudella olevan motivoiva merkitys, koska tällöin oman työn suunnittelulle oli tilaa ja työaika jousti työmäärän mukaan. Henkilöstön mukaan hoitajilla oli mahdollisuus hoitaa asioita omaan tahtiin, jolloin myös omat henkilökohtaiset menot hoituivat.

"...kyllä siinä pystyi, että jos minulla on jotakin menoa niin, niin pystyin kyllä muokkaamaan päivän sellaiseksi, että minun omatkin asiat hoitui..." (H4)

Työn joustavuuden lisäksi tutkimushoitajat kokivat työnsä myös hyvin itsenäiseksi, joka koettiin hyvin motivoivana. Tutkimushoitajat kokivat itsenäisen työnteon mukavaksi, he kokivat vapautta työssä, ilman että kukaan vahtii heidän tekemisiään.

"Saan toimia hyvin itsenäisesti, minua ei kukaan vahdi." (H2)

7.1.2 Ulkoiset motivaatiotekijät

Ulkoisista motivaatiotekijöistä muodostui motivaatiokäsitteen toinen yläkategoria. Ulkoisia motivaatiotekijöitä kuvaamaan syntyi neljä pääkategoriaa 1) Palkkaus ja fyysinen työympäristö, 2) Johtaminen, 3) Työyhteisö sekä 4) Vuorovaikutus potilaisiin. Tulokset on kuvattu kuviossa 3, jossa motivoivat tekijät on luetteloitu plus (+) merkein, ei motivoiviksi tekijöiksi koetut asiat on luetteloitu miinus (-) merkein.

ULKOISET MOTIVAATIOTEKIJÄT			
Palkkaus ja fyysinen työympäristö	Johtaminen	Työyhteisö	Vuorovaikutus potilaisiin
+ Hyvä palkka ± Palkkakehitys + Huono palkka + Tyytyväisyys palkkaan + Lisäansiot motivoivat + Palkanmaksu ilman ongelmia + Palkan maksamisen ongelmat julkisella sektorilla ± Hyvä työympäristö	+ Keskusteleva johtamistyyli - Epätasa-arvoinen johtamistyyli	+ Henkilökemiat työparin kanssa - Työparin huono käytös + Tasavertaisuus työparin kanssa + Hyvä työyhteisö + Hyvä työpari - Huono työpari - Ongelmat työyhteisön vuorovaikutuksessa	+ Ihmisten kanssa tekemisissä oleminen + Potilaiden läheisiä + Potilaiden asenteet - Potilaiden käytös terveyskeskuksessa

Kuvio 3. Ulkoiset motivaatiotekijät

Palkkaus ja fyysinen työympäristö

Tutkimushoitajat kokivat sairaanhoitajan palkkaa paremman palkkauksen motivoivan tutkimushoitajan työn tekemisessä, toimeentulo ja palkkaus koettiin merkitykselliseksi. Palkkaus ei sinällään ollut syy hakeutua alalle, vaan hoitajat kokivat sen olevan enemmänkin syy olla lähtemättä pois takaisin sairaanhoitajan työhön. Osalla tutkimushoitajista oli kokemus, että palkkaus oli parempi, kuin sairaanhoitajan palkkaus vuorotyöisillä tai osastonhoitajan palkkaus. Hyvä palkkaus toimi tutkimushoitajien mukaan heitä motivoivana.

"...mun palkkahan oli hyvä niinkun verraten esimerkiksi osastonhoitajan palkkaan, mitä mä olin aikasemmin saanu, minun palkkahan oli hyvä. Se oli parempi." (H3)

Kuitenkin, vaikka palkkaus itsessään koettiin hyväksi, koki osa tutkimushoitajista, että palkkakehitys oli jäänyt vuosien varrella jälkeen muista aloista, osa taas koki kehityksen olleen verrannollista muiden alojen palkkakehitykseen ja koki henkilökohtaisten palkkaneuvottelujen tuottaneen tulosta.

"...minähän sain nostettua sitä (tutkimushoitajan palkkaa) kaiken aikaa että, kyllä se minulla palkassa näkyi, että minä teen töitä jumalattomasti." (H4)

Osa lääkäreistä puolestaan koki, ettei palkkaus kokopäiväisessä lääketutkimustyössä ollut paras mahdollinen, vaan parempiin lisäansioihin olisi ollut mahdollista päästä vuorotyötä, tai lääketutkimusta lisätyönä tekemällä.

"...palkkaus ei ole mikään paras mahdollinen tällä alalla, että kun teet päivätyönä (työnantajalla), palkka ei ole paras mahdollinen..." (L4)

Henkilöstö tunsikin tyytyväisyyttä palkkaansa suhteessa kliiniseen potilastyöhön sekä työmäärään, henkilöstö koki palkan toimivan motivaatiota lisäävänä tekijänä lääketutkimuksissa.

"...palkkauksesta ollaan aina keskusteltu, ja näin, niin kyllä olen ihan, ihan niinkuin tyytyväinen, niinkun työtehtäviin verrattuna että, että on...ihan suhteessa ovat." (H5)

Osa tutkijalääkäreistä koki nimenomaan lisäansioiden motivoivan lääketutkimuksen tekemiseen. Myös osalla tutkimushoitajista oli kokemusta työparista, jonka motiivina lääketutkimuksessa toimimiseen oli tämän saama lisäansio. Osa tutkijoista koki pienenkin lisäansion olevan merkityksellistä lääketutkimuksessa toimimiseen, ja kuvasi alkuperäisenä motiivinaan lääketutkimukseen mukaan lähtemiseen lisätulon saamista.

"Kyllähän siinä ne motivaatiot oli tietenkin myös ne, rahallisia...talousasiat, halusin jonkin verran lisätuloa (lääketutkimuksesta)." (L2)

Palkanmaksun toimimisen yksityispuolella henkilöstö koki motivoivaksi silloin, kun palkanmaksun ongelmista oli kokemusta. Henkilöstö koki julkisen puolen palkanmaksun hankalammaksi verrattuna

yksityiseen sektoriin hallinnollisten monimutkaisuuksien vuoksi. Osa henkilöstöstä koki yksityisten tutkimuskeskusten palkanmaksun ongelmattomuuden olevan osasyynä siellä lääketutkimuksissa toimimiseen.

”Kaikki tunnit piti laskea (sairaalassa). Meidän piti itse tehdä omat työlisterit ja laskea paljonko me ollaan tienattu kolmen viikon aikana siitä tutkimustyöstä. Se meni sitten sairaalan tutkimuspäällikölle ne listat, ja hänen kauttaan ne meni maksuun. Ja sitten niitä listoja läheteltiin edes takas, kun hän ei hyväksynyt niitä, se oli ihan hullua. Sekin oli se yks asia, miksi sairaalasta läksin, kun ei meinattu saada sieltä työstä palkkoja ulos. Sama oli lääkäreilläkin. Sen takia useampia lääkäreitä tekee töitä täällä meillä (yksityisellä) ja tutkimuksia, kun sanoo ettei sairaalassa luonnistu, siitä ei tule yhtään mitään.” (H2)

Henkilöstön mukaan myös hyvä fyysinen työympäristö toimi heitä motivoivana tekijänä. Henkilöstö koki fyysisten, riittävän suurten tilojen ja toimivien laitteiden olevan toiminnan edellytys. Sairaaloiden osastoilla henkilöstö koki lääketutkimustoiminnan olevan jollain tapaa ylimääräistä, eikä toiminnalle oltu varattu riittäviä tiloja. Kokemuksen sairaalamaailmasta henkilöstö koki motivaatiota vähentävänä tekijänä ja osasyynä siirtyä työskentelemään yksityiselle puolelle.

”...tutkimuspotilaat tuli sinne (sairaalan osasto) visiitille, ja oltiin siellä, missä oli aina tyhjää tilaa. Hoidettiin ne visiitit ja rupesi osastolta kuuluun, että se sotki sitä osaston toimintaa, kun kukaan ei tiennyt, mitä potilaita täällä on ja tutkimuspotilaat tuli siihen kansliaan kyselemään.” (H2)

Johtaminen

Henkilöstön koki esimiehen hyvän vuorovaikutuksen ensiarvoisen tärkeänä työyhteisössä, keskustelevalta johtamistyyli ja yhteistyö henkilöstön kanssa oli henkilöstön kokemuksen mukaan motivoivaa sekä tutkijalääkäreiden että tutkimushoitajien keskuudessa. Myös esimiesasemassa olevat tutkijalääkärit kokivat yhteistyön ja vuoropuhelun henkilöstön kanssa tärkeänä, sekä henkilöstöä että itseään motivoivana tekijänä. Henkilöstö koki keskustelevalta johtamistyylin olevan kannustavaa ja ymmärtävää, joka lisäsi innokkuutta työhön.

”...vaikka se on hyvin paljon sitä, että yhdessä mietitään asioita että, se on minun mielestä kiva, olen pomo, jossa sielläkään en päättä kaikista asioista itse, vaan keskustelen demokraattisesti ihmisten kanssa.” (L2)

Tutkimushenkilöstön kokemuksen mukaan epätasa-arvoisesti työntekijöitä kohteleva, huono johtaminen laski heidän motivaatitasoaan, huonosta johtamistyylistä henkilöstöllä oli kokemuksia yliopistomaailmassa. Henkilöstö oli kokenut huonon johtajuuden ilmenevän sekä henkilöstön että heidän tekemänsä työn vähättelynä mutta myös henkilöstön epätasa-arvoisena kohteluna.

“...ja sitten sitten tuota muiden työn vähättelyä, tutkimusryhmän johtaja saattaa vähätellä muitten työtä, työpanosta, ja se näkyy siinä sitten kohtelussa, esimerkiksi kirjoittajuudessa artikkeleihin...”
(L2)

Työyhteisö

Työyhteisöissä tärkeimpänä työhön innostajana tutkimushenkilöstö piti hyvää henkilökemiaa työparinsa kanssa, tutkimushenkilöstö ei kokenut työparin epämiellyttävän tai ylimielisen käytöksen lisäävän myöskään omaa innostusta työskentelyyn. Kliinisen lääketutkimuksen ollessa lähes poikkeuksetta tutkijalääkäri – tutkimushoitaja työparin toimintaan perustuvaa, kokivat tutkimushoitajat hyvän ja mukavan työparin olevan lääketutkimuksen parhaita puolia. Myös tutkijalääkärit kokivat, että tutkimushoitajan kanssa on kiva työskennellä. Osalle tutkijoista hyvä tutkimushoitaja oli syy siihen, miksi tutkijalääkäri jatkoi työtään lääketutkimusten parissa, hyvätyöpari toimi oman toiminnan motivaattorina. Tutkijat kokivat tutkimushoitajan olevan koko lääketutkimuksen tärkein henkilö pyörittäessään lääketutkimuksen toimintoja.

“On aivan ratkaisevan tärkeitä (hyvä tutkimushoitaja). Voi olla, että jos ei olis sama hoitaja, niin en välttämättä enää jatkais (lääketutkimuksissa) että...” (L2)

Tutkimushoitajat kokivat motivoivaksi tunteen tasavertaisuudesta tutkijalääkäriin kanssa. Tutkimushenkilöstö koki, että työt hoidettiin yhdessä keskustellen tasavertaisina työyhteisön jäseninä, myöskään tutkijalääkärit eivät kokeneet lääketutkimuksissa olevan perinteistä tiukkaa hoitaja – lääkäri roolitusta.

“...ei ole tiukkaa roolitusta, yhdessä (lääkäri ja hoitaja) tehdään sillä tavalla hommat kyllä, että toteutuu...” (L3)

Tutkimushenkilöstö koki lääketutkimusta tekevät työyhteisöt erityisen mukaviksi, ja tätä kautta työntekoon positiivisesti vaikuttaviksi. Henkilöstö koki, että tutussa, mukavassa työyhteisössä ei ollut tarvetta toisten työn vahtimiseen, eikä henkilöstö ollut tutkimuspuolella törmännyt sairaalapuolelta tumpaan selkäänpuukotukseen työyhteisöissä. Tutkimushoitajat kokivat motivoivana myös asioiden sujuvuuden tutkimusyhteisöissä, jolloin käytännön asiat hoituivat ilman ylimääräistä nahistelua.

“Minusta meillä on hyvä työyhteisö.” (H3)

Tutkimushenkilöstö koki, että hyvä työpari pystyi parhaimmillaan helpottamaan henkilöstön omaa työtaakkaa. Hoitajat kokivat olevansa täystyöllistettyjä ilman hyvää tutkijalääkäriä, silloin kun tutkija huolehti työnsä hyvin tutkimussuunnitelman määrittelemällä tavalla, ei hänen tekemisisään tarvinnut paikata tai vahtia. Tutkimushoitajat kokivat, että pitkäaikaiset lääkärit tekivät työnsä tunnollisimmin, ja samalla vähensivät hoitajien työtaakkaa. Tutkijalääkärit puolestaan pitivät työssään motivoivana omaa työtä helpottavan tutkimushoitajan, osa lääkäreistä koki kokeneen tutkimushoitajan olevan

edellytys lääkärin työskentelylle lääketutkimuksissa. Työparin kanssa työn sujumisella tutkimushenkilöstö koki olevan suuren merkityksen koko tutkimuksen onnistumiselle, jolloin tutkimuskeskuksessa osaava ja tekevä henkilöstö motivoi toinen toistaan.

"... minun on helppo sen (lääkäri) kanssa työskennellä, se ottaa kantaa joka asiaan. Ja ottaa ilman että mun ei tarvii edes kysyä, ottaa kantaa. Minun ei tarvii huolehtia kaikesta." (H2)

Toisaalta henkilöstö saattoi kokea työparin huonona, omaa työtä kuormittavana, osa tutkimushoitajista koki joutuneensa korjailemaan tutkijalääkärin työtä. Toisen vastuulle kuuluvan työn jatkuvaa huolehtimista ja tarkistamista tutkimushoitajat pitivät kovin raskaana, sekä motivaatiota laskevana, työpariin liittyvänä ongelmana. Joillakin tutkimushoitajilla oli kokemusta tutkijoista, jotka siirsivät jatkuvasti vastaanottojaan. Hoitajat kokivat, että heidän työskentelynsä laatua piti tarkkailla ja tekevämmien töiden perään kysellä.

"Mutta oli se lääkäri...no se oli virkatyössä ensin, ja aina tuli jotain, että siirrettiin vastaanottoa, aina piti jännittää, tuleeko se vastaanotolle vai eikö tule...semmoista jatkuvaa turhaa jännittämistä miten se tulee ja miten hoitaa hommansa, koko ajan kytätä sitä." (H1)

Tutkimushenkilöstö kertoi törmänneensä vuorovaikutuksen ja ilmapiirin ongelmiin työyhteisöissä sairaalamaailmassa. Erityisen harmittavaksi henkilöstö koki tilanteet, jolloin asioista ei puhuttu suoraan, vaan kyräiltiin, henkilöstö oli törmännyt myös kateellisuuteen työyhteisön sisällä. Henkilöstö oli kokenut huonon ilmapiirin tuojat pahimpina sairaaloiden työyhteisöissä. Henkilöstön mukaan huonoa ilmapiiriä sairaalamaailmassa saivat aikaan suurten työyhteisöjen vahvat persoonat, henkilöstöllä oli kokemusta muun muassa loma-ajoista nahistelusta.

"...sitten ne vahvat persoonat, kauheaa kissanhännän vetoa... (osastolla sairaalassa) alkoi tuossa syksyllä, kun alkoi joulun lähestyä, ja ja keväällä kun alettiin kesälomista vääntämään, niin se oli ihan kamalaa kissanhännän vetoa. Vahvat ihmiset siellä tietysti...ja kiltit tyytyi vähempään. Se ei ollut reilua. Ja jotenkin niin tyhmää...ei ollu kivaa ollenkaan." (H2)

Vuorovaikutus potilaiden kanssa

Tutkimushenkilöstö koki ihmisten kanssa tekemisissä olemisen klinisen lääketutkimustyön parhaaksi puoleksi sekä erityisen tärkeäksi tekijäksi tutkimuksissa toimimiseen. Vuorovaikutus korostui, henkilöstö koki potilaitten kanssa jutustelun sekä tällä tavoin potilaiden auttamisen mukavaksi ja antoisaksi.

"...niiden (potilaiden) kanssa on hirveen kiva tehdä töitä, niiden kanssa on kiva jutella, ja niitä on kiva yrittää auttaa, ja auttaa niin paljon kun osaa ja pystyy." (H3)

Tutkimushoitajat tapasivat tutkittavia potilaita koko lääketutkimuksen keston ajan, yleensä tutkimus- seurannat olivat tiiviitä, tutkimushoitajat kokivatkin potilassuhteen tutkittavaan muodostuvan erilaiseksi. Lisäksi hoitajat kokivat oppivansa tuntemaan potilaat eri tavoin, kuin terveyskeskuksessa tai sairaalassa hoidetut potilaat. Tutkimushoitajien kokemuksen mukaan potilaista tuli enemmän kuin potilaita, vuorovaikutus muodostui syvemmäksi ja potilaat puhuivat kaikesta, myös suruistaan sekä murheistaan. Tutkimushoitajat kokivat ettei tutkimuksissa ollut mukana ikäviä tai vastenmielisiä potilaita, ainoastaan mukavia. Tutkimushoitajat mielsivät potilaisiin muodostuvat ihmissuhteet positiivisena työn osana ja näin työssä motivoijana.

”Siitä (potilassuhteesta) voi muodostua yleensä kuitenkin hyvin erilainen, kun niinkun taas mieltii tuolla esimerkiksi terveyskeskuksen puolella... tutkittavat tässä oppii tuntemaan ihan eri lailla, potilassuhde on ihan erilainen...” (H5)

Tutkimushoitajat kokivat tutkittavien osallistuvan lääketutkimuksiin hyvällä asenteella, hoitajat kokivat mukavien potilaiden lisäävän tyytyväisyyttä työhön. Tutkimushoitajien mukaan lääketutkimuksiin mukaan tulevat potilaat olivat motivoituneempia, tutkittavat tulivat mukaan saadakseen hyvää palvelua sekä terveydenhoitoa. Hoitajat kokivat, että päivystyksessä esiintyvään, potilaiden puolelta tulevaan henkiseen väkivaltaan ei lääketutkimuksissa törmätty. Tutkimushoitajat kokivat, että potilaiden hyvä asenne lisäsi tutkimushoitajien työhyvinvointia sekä motivaatiota tehdä työtä.

”...potilaat niinkun tutkimuksissa, niin ne on hirveen kivoja. Ne on hirveen mukavia ja ystävällisiä ja ja... joustavia ja kaikin puolin niinkun...hirmu mukavia.” (H3)

Terveyskeskustyön puolelta hoitajilla oli kokemusta aggressiivisista potilaista, hoitajat kokivat henkisen väkivallan ja fyysisen väkivallan uhkan uuvuttavan, sekä vievän innon työskentelystä. Terveyskeskuksessa potilaat olivat tutkimushoitajien mukaan valmiiksi tyytymättömiä, ja potilaat kokivat oikeudekseen käyttäytyä huonosti, koska saivat mielestään huonoa hoitoa jo ennen varsinaista hoidon alkamista. Potilaiden suunnasta tulevan huonon käytöksen tutkimushenkilöstö koki turhauttavana, sekä työskentelymotivaatiota laskevana, lääketutkimuksissa hoitajat eivät olleet kertomansa mukaan kohdanneet henkistä tai fyysistä väkivaltaa.

”...varsinkin päivystyksessä näin toki ei ollut. Potilaat oli enemmänkin aggressiivisia ja tämmöstä kaikkee huonoa puolta oli siinä enemmän siinä. Sitä ei ole tässä työssä (tutkimushoitajana) ollenkaan, mikä on yksi ihana juttu minun mielestäni. Ei tarvii kuulla haistattelua ja huorittelua.” (H3)

7.2 Kokemukset etiikan toteutumisesta lääketutkimuksessa

Etiikkaa kuvaamaan syntyi neljä pääkategoriaa: 1) tutkittavan, 2) tutkimushenkilöstön, 3) yhteiskunnan sekä 4) valvonnan näkökulma.

7.2.1 Etiikka tutkittavan näkökulmasta

Eettistä pohdintaa lääketutkimuksissa tutkittavan näkökulmasta kuvaa kuvio 4, johon syntyi neljä pääkategoriaa: 1) Tutkittavan tietoinen suostumus, 2) Tutkittavien motiivit osallistua lääketutkimuksiin, 3) Tutkittavan oikeuden sekä 4) Tutkittavan asema lääketutkimuksissa.

TUTKITTAVA			
Tutkittavan tietoinen suostumus	Tutkittavien motiivit osallistua tutkimukseen	Tutkittavan oikeudet	Tutkittavan asema lääketutkimuksessa
<ul style="list-style-type: none"> Tietoisesta suostumuksesta merkitys Tutkittavan suhtautuminen suostumukseen Tutkittavan kyky ymmärtää suostumus 	<ul style="list-style-type: none"> Pääsy lääkärin vastaanotolle Pääsy hyvään hoitoon ja seurantaan Ilmaiset tutkimukset ja lääkkeet 	<ul style="list-style-type: none"> Lääketutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuuden Tutkittavan oikeus lopettaa lääketutkimuksessa Hyvä tutkimusetiikka ei aina toteudu 	<ul style="list-style-type: none"> Lumelääkettä saavien asema Tutkimuslääkkeen haittapahtumat ja turvallisuus Tutkittavan rooli turvallisuudessa Potilaiden saman arvoinen kohtelu Tutkittavan hyvä edellä Tutkittavan hyöty-haitta suhde Tutkimus lopetetaan, vaikka tutkittava hyötyy siitä

Kuvio 4. Etiikka tutkittavan näkökulmasta

Tutkittavan tietoinen suostumus

Henkilöstö koki tutkittavan tietoisesta suostumisprosessin olevan hyvin tarkkaa, eikä siitä livetty. Henkilöstön kokemuksen mukaan potilailta huolehdittiin tietoisesta suostumuksesta ottaminen ennen mitään tutkimukseen liittyvää toimenpidettä, ja tutkittavan oikeudesta tutustua rauhassa tiedotteeseen henkilöstö huolehti yleensä postittamalla tiedotteen potilaalle kotiin. Henkilöstön kokemuksen mukaan potilaat saivat aina esittää kysymyksiä ennen suostumuksesta allekirjoittamista. Henkilöstöllä oli kokemusta suostumisprosesseista, joissa myös hoitaja kävi suostumusta läpi potilaan kanssa ennen lääkärin tapaamista, tai lääkäri soitti potilaalle kotiin potilaan luettua kotona suostumuksesta, ja näin varmistettiin potilaan tutkimuksesta saama informaatio, sekä tutkittavan halu osallistua tutkimukseen. Henkilöstö koki suostumisprosessin olevan tilanteena nopea, ja henkilöstö pitikin potilaan etukäteistutustumista tiedotteeseen äärimmäisen tärkeänä. Tutkimushenkilöstö koki, että tutkittaville puhuttiin tutkimukseen liittyvät asiat suoraan, ja muun muassa sivuvaikutusten läpikäyminen potilaan kanssa oli erittäin tärkeää. Henkilöstö koki tutkimuksesta annetun rehellisen tiedon herättävän potilaissa luottamusta.

”... tutkittavat tykkää siitä, että heille sanotaan kaikki asiat heti suoraan, ettei niinkun piilotella mitään asioita, heille tulee se luottamus silloin siitä kun sanotaan ihan oikeesti, että näitä tällaisia ja tällaisia riskejä näissä on, mutta että nää on kuitenkin hyvin pieniä, pieniä niinkun suhteessa siihen...että verrokkiryhmässäkin tulee aina niitä sivuvaikutuksia että... nää käydään viimeisen päälle läpi niin se tuo sen luottamuksen siihen, sille tutkittavalle.” (L2)

Tutkimushenkilöstön mukaan tutkittavan oli sekä luettava että ymmärrettävä tutkimuksen tiedote ja suostumusosa, jotta tietäisi mihin on tulossa ja mitä tutkimus tutkittavalta vaatii. Tutkimushenkilöstö koki, että suostumisprosessi saattoi joidenkin tutkittavien kohdalla muodostua liian kevyeksi, joh-

tuen joko tutkittavan jännityksestä tutkimuskäynnillä, tai tutkittavan kyvystä sisäistää tutkimustiedotteen sisältöä. Henkilöstö kuvaili melko tavalliseksikin tilanteen, jossa tutkittava oli saattanut jättää tutkimustiedotteen kokonaan lukematta, ja ymmärsi vasta paljon myöhemmin, millaiseen tutkimukseen oli mukaan lähtenyt. Lisäksi henkilöstö pohti tilanteita, joissa tutkittava ei ollut halukas lukemaan tutkimustiedotetta, vaan luotti kuulemaansa ja saattoi heittää omat suostumusasiakirjansa roskiin. Sinällään tutkimushenkilöstö koki, ettei voinut vaikuttaa siihen, mitä tutkittava omilla suostumusasiakirjoillaan tekee, henkilöstö kuitenkin pohti tutkittavan suhtautumista suostumusprosessiin.

"...siis se on aika yleistä, että tutkimustiedotetta ei esimerkiksi lueta kunnolla, vaikka asia on selvitetty silloin alussa, ennen tutkimuksen alkua niin joillakin selvästi huomaa että se ei ole mennyt perille vielä." (L1)

Tutkimushenkilöstöä mietitytti potilaan kyky ymmärtää tutkimustiedote ja suostumusosa. Sekä tutkimushoitajat että tutkijalääkärit olivat törmänneet tilanteisiin, joissa tutkittavan luettua pitkä ja monimutkainen tutkimustiedote, jäi henkilöstön mukaan tutkittavasta käsitys, ettei tutkittava ymmärtänyt, millaiseen tutkimukseen oli ryhtymässä. Vaikka henkilöstö kertoi käyneensä tiedotteen tutkittavan kanssa lävitse, saattoi tutkittava henkilöstön mukaan olettaa, että kysymyksessä on aivan toisen sairauden hoitoon kehitetyn lääkkeen tutkimusvaihe, mitä todellisuudessa tutkittiinkaan. Henkilöstö kertoi törmänneensä varsinkin iäkkäiden sekä muistisairaiden kohdalla potilaiden ongelmaan ymmärtää suostumusasiakirjan sisältö, henkilöstön kokemuksen mukaan muistisairauksia koskevissa tutkimuksissa tutkimukseen mukaantuloon vaadittiin myös lähiomaisen osallistuminen suostumusprosessiin sekä jokaiselle tutkimuskäynnille. Henkilöstön kokemuksen mukaan kuitenkin muissa, kuin muistilääkkeitä tutkivissa tutkimuksissa näin ei ollut, vaan myös muistisairausdiagnoosin omaava henkilö saattoi osallistua tutkijalääkäriin arvion perusteella lääketutkimukseen. Henkilöstö pohti iäkkäiden potilaiden kohdalla heidän rajallista kykyään ottaa tietoa vastaan. Tutkimushenkilöstö koki, että usein jäi avoimeksi, ymmärsikö tutkittava lukemaansa, tai omaksuiko tutkittava tiedotteessa kerrottavan tietotulvan yhdellä kertaa.

"sit kun ne tulee näin, niin sitten niille (potilaille) isketään se paperinivaska ja sit ne ei ymmärrä yhtään mitään, sitä tekstiä sitä on niin paljon. Ne ei niinkun sillä tavalla omaksu siitä yhtään mitään." (H2)

Tutkittavien motiivit osallistua tutkimukseen

Tutkimushenkilöstön keskuudessa paljon keskustelua herätti tutkittavien motiivit osallistua lääketutkimukseen. Tutkimushenkilöstö pohti, onko tutkittavan motiivi lääketutkimukseen osallistumiselle vapaaehtoisuus uuden tutkimuslääkkeen tutkimiseksi, vai esimerkiksi pääsy tietyn lääkärin ilmaisille vastaanotoille. Tutkittavat saivat erikoislääkäripalveluja useita kertoja vuodessa, osaa henkilöstöstä arveli tämän olevan syy, ja väärä motiivi osallistua tutkimukseen, toisaalta osa henkilöstöstä piti ilmaisia lääkärikäyntejä hyvänä bonuksena potilaalle ja hyvänä tapana rekrytoida potilaita mukaan lääketutkimuksiin.

"...ainakin tulee semmoinen olo tietyistä potilaista, että ne ei tuu sen tutkimuksen takia vaan ne tulee sen lääkärin takia." (H2)

Osa henkilöstöstä koki tutkittavien osallistuvan lääketutkimuksiin vain päästäkseen mukaan tutkimuksissa toteutettavaan hyvään hoitoon sekä seurantaan. Henkilöstön mukaan tutkimuksiin osallistui usein samat potilaat, eri tutkimuksiin peräjälkeen, tällöin henkilöstön mukaan oli ilmeistä, että potilaiden motiivina oli jatkaa tutkimuskeskuksen hyvässä hoidossa, ei niinkään kiinnostus olla vapaaehtoisena kehittämässä uutta tutkittavaa lääkettä. Henkilöstön mukaan terveyskeskuksen hoitoon oli hankalaa päästä ja potilaat kokivat tutkimuksissa olevan julkista sektoria laadukkaampi hoito. Osa henkilöstöstä arvioi, että pelkkä hyvän hoidon saaminen oli eettisesti arveluttava syy tulla mukaan lääketutkimukseen, ja että potilaan tulisi pohtia tutkimukseen lähtemistä kokonaisuutena, eikä vain mahdollisuutena päästä hyvään hoitosuhteeseen.

"...nythän terveyskeskukseen on vaikee, kun siellä on vähän romuttunut tämä omalääkärisysteemi, ja sinne on hankala saaha aikoja niin ,että ne hakee sen paikan niinkun sitten tästä. Ne lähtee tutkimukseen mukaan, et niillä on joku paikka mihin ne voi niinkun sitten ottaa yhteyttä sillon kun jotain ihan mutakin on..." (H2)

Toisaalta osa henkilöstöstä mielsi potilaiden olevan tutkimuskeskuksessa paremmassa hoidossa kuin julkisessa terveydenhuollossa, henkilöstön mukaan potilaan sairauksien pitäisi joka tapauksessa olla hyvässä hoitotasapainossa, eikä henkilöstö kokenut eettistä ristiriitaa tulleen esille. Henkilöstön mukaan potilaat hyötyivät kuitenkin aina, vaikka tutkimuslääke ei olisikaan ollut tehokas, tai potilaan perimmäinen syy osallistua tutkimukseen. Henkilöstö arveli tutkimuksissa mukana olleiden potilaiden kokonaisriskin muodostuneen perussairautta ajatellen joka tapauksessa pienemmäksi verrattuna perusterveydenhuollon seurannassa olleisiin.

"...kyllä ne (potilaat) hyötyy siitä, että käy näissä tutkimuksissa pelkästään, vaikka tutkimuslääke ei osoittautuisikaan kovin tehokkaaksi, potilaan kokonaisriski on kuitenkin pienempi". (L3)

Osa tutkimushenkilöstöstä koki ilmaiset lääkkeet ja laboratoriokokeet eettisesti arveluttavaksi, mutta ei kuitenkaan eettisesti vääräksi syyksi potilaiden osallistumiselle lääketutkimuksiin. Henkilöstö pohti lääketutkimuksen alkuperäisen ajatuksen hukkuvan, mikäli tutkittavat havittelivat osallistumisellaan vain konkreettista hyötyä itselleen. Henkilöstö tiesi tutkittavien pitävän arvossa saamiaan laajoja laboratoriokoevastauksia, lisäksi henkilöstö koki, mahdollisten ilmaisten lääkkeiden motivoivan potilaita osallistumaan lääketutkimukseen. Tutkimushenkilöstö koki, etteivät ilmaiset laboratoriokoe seurannat tai lääkkeet saaneet olla perimmäinen syy lääketutkimukseen osallistumiseen. Kuitenkaan osa henkilöstöstä ei kokenut eettistä ristiriitaa tutkittavien osallistumisesta tai tutkittavien rekrytoinnista lääketutkimuksiin ilmaisten laboratoriokokeiden tai lääkkeiden avulla, vaan henkilöstö koki julkisen puolen mahdollisuuksien olevan niin paljon heikompi laajoihin tutkimuksiin, että näistä muodostui potilaan paremman hoidon kautta hyväksyttävä syy tutkimukseen osallistumiseen.

”Jos mietitään julkista sektoria, pelkkään magneettikuvaukseen voi mennä monta vuotta. Täällä he ovat koko ajan hoidossa, otetaan labrakokeita, ja näistä annetaan potilaalle tietoa koko ajan, mihin suuntaan sairaus on menossa...täällä tehdään tutkimuksia 3kuukauden tai puolen vuoden välein, julkisella sektorilla ei tehdä juuri mitään.” (L4)

Tutkittavan oikeuksien toteutuminen

Lääketutkimushenkilöstö pohti tutkittavan oikeuksista erityisesti vapaaehtoisuutta. Henkilöstö koki tutkittavien kohdalla tulleen varmistettua hyvin, että heidän osallistumisensa lääketutkimukseen on täysin vapaaehtoista. Henkilöstö koki, että potilaalle nimenomaisesti korostettiin vapaaehtoisuutta, sekä potilaan mahdollisuutta lopettaa tutkimus milloin tahansa tämän vaikuttamatta potilaan hoitoon.

”...kaikille sitten korostettu, että missä vaiheessa tahansa saa sitten keskeyttää, koska vapaaehtoisuuteen perustuu niin...” (H5)

Osa tutkimushenkilöstöstä pohti tutkittavan vapaaehtoisuutta silloin, kun tutkimus oli jo jatkunut jonkin aikaa. Henkilöstö ei ollut kokenut potilaita kohtaan suuntautuvaa painostusta tutkimuslääkkeen lopetuksen yhteydessä lääkkeen käytön jatkamiseksi, mutta henkilöstö koki, että tutkittava voisi joissain tilanteissa tuoda esille painokkaammin halunsa lopettaa tutkimuslääke. Tutkimushenkilöstö koki, että tutkittavan oikeus lopettaa koko lääketutkimus missä vaiheessa tahansa ei toteutunut käytännön tasolla kaikkialla. Osa tutkimushenkilöstöstä pohti kriittisesti potilaiden pitämistä mukana tutkimuksessa, vaikka heillä ilmeni paljon ikäviä sivuvaikutuksia tai oireita. Henkilöstö oli kertomansa mukaan kohdannut tilanteita, joissa potilaita pidettiin tutkimuksissa mukana jollakin tapaa vastentahtoisesti tai suostutellen, vaikka potilaalle aiheutui tästä ylimääräistä harmia esimerkiksi hankalina kyytijärjestelyinä tai sivuvaikutuksina. Osa henkilöstöstä koki, että tutkittavia käännytettiin pysymään mukana tutkimuksessa, vaikka he olivat ilmaisseet jo halunsa lopettaa. Henkilöstö pohti potilaiden jaksamista tutkimuskäynneille osallistumisessa. Tutkimushenkilöstö koki kovin iäkkäiden ja huonokuntoisten potilaiden olevan joskus jaksamisensa äärirajoilla käydessään tutkimuskäyneillä kysellen, milloin tutkimus loppuu.

”...esimerkiks tämmöstä painostamista tutkimuksessa...no painostamista tutkimuksessa pysymiseen kyllä ehkä tehdään jonkun verran, mutta tutkimuslääkkeisiin, lääkkeissä pysymiseen ei kyllä tehä.” (H3)

Kuitenkin valtaosa henkilöstöstä koki, että tutkittavan vapaaehtoisuus toteutui yleensä lääketutkimuksissa hyvin. Henkilöstö kertoi, että tutkittava sai lopettaa tutkimuslääkkeen näin halutessaan, eikä henkilöstöllä ollut mielikuvaa, että potilaita pidettiin tutkimuksissa väkisin tai painostaen.

”Ei tarvinnut (potilaan) kuin yhden kerran sanoa, jos asiakas halusi, että hän lopettaa, niin ihan varmaan sai lopettaa.” (H4)

Tutkittavan asema lääketutkimuksessa

Osa tutkimushenkilöstöstä koki kaksoissokkoutetuissa tutkimuksissa lumelääkeryhmän potilaiden aseman olevan heikompi, kuin oikeaa tutkimuslääkettä saavien ryhmässä. Vaikka lumelääke kuuluu oleellisena osana kaksoissokkoutettuihin tutkimuksiin, henkilöstö mielti kaikella todennäköisyydellä lumelääkettä saavien potilaiden asema. Henkilöstö pohti, onko oikein, että potilas saa lumelääkettä, eikä parasta mahdollista hoitoa tutkittavan lääkkeen muodossa, henkilöstö mielti potilaan saamaa kokonaishyötyä tutkimuksessa mukanaolosta. Tutkimushenkilöstön mielestä lääketutkimuksissa ei aina voitu taata kaikille tutkittaville parasta mahdollista hoitoa, koska kaikissa tutkimuksissa ei myöskään lumelääkeryhmässä oleville saanut välttämättä käyttää potilashoidossa kaikkia olemassa olevia lääkkeitä, jotka olisivat saattaneet olla potilaan kokonaishoidossa tehokkaampia. Kuitenkaan henkilöstö ei kokenut potilaan koskaan jäävän ilman tarvittavaa lääkitystä, vaikka lääkityksiä saatettiin rajoittaa.

"...se että sais hyvän hoidon kaikille, niin sitä ei taas pysty turvaamaan silloin, kun on lumeryhmä mukana. Ja sitten lumeryhmässä ei saa käyttää niin tehokkaita lääkkeitä (sairauden hoitoon), mitä saa vaikuttavaa ainetta olevat. Ja nää on kyllä semmoisia mitä joutuu...mihin kyllä törmää, useamman kerran viikossa, voi sanoa, että liki päivittäin." (L1)

Tutkimuslääkkeiden haittavaikutukset mietityttivät lähes kaikkia haastateltuja. Tutkijalääkärit pohtivat potilaille mahdollisesti tutkimuslääkkeestä aiheutuneita haittoja, sekä tutkimuslääkkeiden pitkäaikaisvaikutuksia lääketeiden kasaantuessa elimistöön pitkiksikin ajoiksi. Tutkittavan joutuessa sairaalaan, pohtivat tutkimushoitajat puolestaan usein tutkimuslääkkeen osuutta tapahtumaan. Henkilöstö koki, että potilasturvallisuutta tuli mietittyä usein ja turvallisuutta pidettiin yleisesti lääketutkimuksessa työskentelyn lähtökohtana. Henkilöstön mukaan vakaviin haittavaikutuksiin reagoitiin nopeasti muun muassa keskeyttämällä tutkimuslääkkeen käyttö. Tutkimushenkilöstö koki ensiarvoisen tärkeäksi tutkimuslääkekoodin purkumahdollisuuden lääketutkimuksissa, lumelääkkeellä olevien potilaiden kohdalla ei tällöin jäänyt pohdinnan varaa, johtuiko jokin haittavaikutus tutkittavasta lääkkeestä vai ei.

"...ittelle jäi aina vähä sellanen olo että hyvänen aika että se joutuu sairaalaan että oliko näillä (lääkkeillä) nyt osuutta asiaan ...mutta onneks on tuommonen mahdollisuus kun on viimeinen mahdollisuus (lääkekoodin purkaminen) jos niinkun epäillään haittavaikutusta niin, että jos potilaan pitää saada selvyyt siitä, jos se vahvasti luulee että se (haittavaikutus) on siitä lääkkeestä." (H4)

Lääketutkimushenkilöstö koki kliinisen lääketutkimuksen turvallisuuden olevan tutkimuksen tekemisen lähtökohta. Henkilöstö koki, että haittatapahtumiin reagointi loi myös potilaille itselleen turvallisen olon. Erityisesti tutkimushoitajat pohtivat tilanteita, joissa potilaan terveydentilassa ilmeni ongelmia, mutta tutkimuksen käyntivälit olivat kuitenkin verrattain pitkät. Tutkimushoitajien mukaan potilaiden verikokeiden tuloksia seurattiin, ja tutkimuslääkkeitä jatkettiin tulosten mukaan. Hoitajat kokivat, että osa tutkijalääkäreistä seurasi tutkimusprotokollaa tiukasti lopettaen tutkimuslääkkeen her-

kemmin, osa jatkoi tutkimuslääkettä rennommin, ennen protokollassa määritettyjen turvallisuusalueiden reunalle. Näissä tilanteissa tutkimushoitajat toivoivat, että myös tutkittava olisi tuonut oman mielipiteensä tutkimuksen jatkosta selvemmin esille, tutkimushoitajat kertoivat kokeneensa huolta potilaiden turvallisuudesta. Osa tutkimushoitajista koki, että tutkija jatkoi tutkimuslääkettä, koska uskoi itse tutkittavaan lääkkeeseen ja sen positiivisiin vaikutuksiin. Tutkimushoitajat kokivat myös, että vaikka potilasta kuunneltiin paljon, luottivat potilaat kuitenkin tutkijalääkäriin ja hänen arvioonsa niin paljon, että lääkäri oli lähes aina se, joka teki tilanteessa lopullisen päätöksen. Toisaalta tutkimushenkilöstöllä oli myös hyvin vastakkaisia kokemuksia, joissa tutkittavat olivat usein halukkaita hyväksymään enemmänkin haittavaikutuksia, kuin tutkijalääkäri katsoi turvalliseksi.

”Ja just se että kuinka paljon lääkehaittoja voidaan hyväksyä, potilas voisi olla halukas hyväksymään enemmänkin, siinä sitten katon, että kokonaisterveyttä ajatellen lähtisin aktiivisesti tutkimuslääkkeen antoo lopettamaan tai muuta, tai keventämään jos semmoinen mahdollisuus on. (L3)

Kaikki haastateltavat olivat kohdanneet työssään potilailla esiintyneitä vakavia haittatapahtumia. Tutkimushenkilöstö koki usein pohtivansa potilaille aiheutuneita haittatapahtumia riippumatta siitä, johtuiko vakavaksi haittatapahtumaksi luokiteltu tapahtuma tutkimuslääkkeestä vai ei. Henkilöstö oli törmännyt tilanteisiin, joissa myös lumelääkettä saanut potilas oli saanut tutkimuksen aikana haittoja oletetusta tutkimuslääkkeestä, ja kokenut haitat tutkimuslääkkeestä johtuviksi. Henkilöstö koki miettivänsä potilasturvallisuutta jatkuvasti, eikä henkilöstö halunnut aiheuttaa tutkittavalle tietoisesti missään olosuhteissa ylimääräistä haittaa tai vaaraa.

”...lähtökohta se potilasturvallisuus että... että tuota niin potilaille ei sitten aiheudu vaaraa että, että heillä on ihan turvallinen olokin olla mukana tutkimuksessa ja muutenkin niin, niin tuota kyllä niitä eriasteisia haittatapahtumia niinkun joka, joka tutkimuksessa on niinkun tullu vastaan.” (H5)

Tutkimushenkilöstö pohti myös tutkittavan potilaan aktiivista roolia lääketutkimuksessa sekä turvallisuuskysymyksissä. Tutkimushenkilöstö koki, että lääketutkimuksen aikana kerätyt haittatapahtumat ja sivuvaikutukset jäivät usein kirjaamatta, koska tutkittava ei itse tuonut näitä aktiivisesti esille, henkilöstön kokemuksen mukaan usein potilas myös itse halusi jatkaa tutkimuslääkkeen käyttöä huolimatta sivuvaikutuksista. Henkilöstö koki potilailla olevan aitoa halua auttaa yhteiskunnallisesti uusien lääkkeiden kehittämisen kautta, ja että tutkittavat olivat useinkin valmiita hyväksymään lääkkeistä aiheutuvia sivuvaikutuksia sekä haittoja.

”...jos tulee selvä sivuvaikutus, niin tosiaan ihminen haluais lopettaa tutkimusvalmisteen, niin korostan, että hän saa lopettaa tutkimuksen ja korostan että saa lopettaa ilmoittamatta syytä... lopettaa. Mutta useinmiten he kuitenkin suostuvat jatkamaan... (haittatapahtumia) jää kirjaamatta silloin jos se tutkittava ei kerro niistä asioista että kyllä varmasti jää...” (L2)

Henkilöstö pohti tutkittavien asemaa ja eriarvoisuutta peilaten sitä tutkittavan käytössä oleviin taloudellisiin resursseihin. Henkilöstön mukaan osa potilaiden käyttämistä perussairauksien lääkkeistä oli-

vat kalliita, ja joskus potilailta edellytettiin kalliiden lääkkeiden käyttöä ennen lääketutkimukseen mukaan pääsyä. Tutkimushenkilöstö koki hankalana tilanteet, jolloin potilaalla ei ollut varallisuutta käyttää kalliimpaa lääkettä, ja he sulkeutuivat automaattisesti lääketutkimuksen ulkopuolelle.

”Päivittäin (pohdin eettisiä kysymyksiä). Se tulee esimerkiksi silloin vastaan jos...just näissä tilanteissa, jos on joku tällainen... edelleen on niitä tutkimuksia, joissa on, edellytetään että jotain tiettyä lääkeryhmää ei saa käyttää taikka sitten semmoinen lääkeryhmä, mitä vois käyttää, niin ne on niin kalliita, että ei potilaalla oo varaa niihin. Sekin on eettinen kysymys.” (L1)

Tutkimushenkilöstö kertoi pohtivansa myös tutkittavien saamaa eriarvoista kohtelua lääkeaineryhmien kesken. Henkilöstö koki, että vaikka sokkoutetut tutkimusryhmät olivat täysin salattuja, syntyi henkilöstön mukaan usein laboratoriovastausten, tai potilaiden oireiden perusteella oletuksia, kumpaanko lääkeryhmään potilas kuului. Henkilöstö koki, että tutkimuslääkkeestä hyötyvää potilasta oli helpompaa tukea tutkimuksen aikana. Henkilöstö koki lumelääkkeellä olevien potilaiden ohjauksen haastavammaksi, koska tutkittava ei saanut samoja hyötyjä, kuin vaikuttavaa ainetta saava, henkilöstö koki, että ohjaukseen piti panostaa enemmän ja tsemptata eri tavoin. Henkilöstö koki näiden potilaiden jäävän vähemmälle huomiolle.

”...sitä (potilasta jolla on oireita oikeasta tutkimuslääkkeestä) on helppo tsemptata ja sen kanssa on helppo asioista keskustella, kannustaa ja jakaa lääkettä ja... mut sit kun tulee sellainen potilas joka sanoo että on lumelääkkeellä ja on melkein varma niin tota...miten sä oikein vedät sen visitin läpi. Sillä tavalla, että sä kohtelisit samanarvoisesti ja antaisit potilaalle samanlaisen tuen, kun niille, jotka on lääkkeellä. Pitääks siinä vetää jonkinlainen rooli vaan.” (H2)

Henkilöstö koki potilaan hyvän aina ensisijaiseksi lääketutkimuksissa huolimatta mistään muusta, henkilöstö koki potilaslähtöisen toimintatavan helppona. Tutkimushenkilöstö koki, ettei tutkimusprotokollan määritykset, tai sponsorin suositukset menneet koskaan potilaan edun edelle. Henkilöstö koki olevansa hoitamassa potilasta tutkimuksen sijaan, tästä näkökulmasta tutkimushenkilöstö koki lääketutkimuksen jopa sivuseikkana. Lisäksi henkilöstö koki tutkittavalle hyvänä asiana, että nykyisissä lääketutkimuksissa tutkittavat pystyivät jatkamaan mukana tutkimusprojektissa, vaikka olisivatkin lopettaneet itse tutkimuslääkkeen käytön, tällöin henkilöstö koki eettisen pohdinnan jäävän myös vähäisemmälle. Henkilöstöllä oli kokemusta kliinisen lääketutkimuksen tekemisestä tutkimuksissa, joissa potilaana oli muistisairaita tutkittavia. Henkilöstön mukaan tämä vaatii aina tutkimuskäynneille tukihenkilön läsnäolon, ilman tukihenkilöä myöskään tutkimuksen seurantakäytejä ei voitu tehdä, tämän tutkimushenkilöstö koki puolestaan lisäävän tutkittavan potilaan oikeuksia ja potilaan hyvää. Henkilöstö koki vajaavaltaisen tutkittavan aseman lääketutkimuksessa hyväksi ja hyvin turvatuksi. Toisaalta tutkimushenkilöstö pohti lääketutkimusten osallistuvien lievästi muistisairaiden potilaiden asemaa ja potilaan hyvää tilanteissa, jolloin potilaat pystyivät osallistumaan esimerkiksi verenpainelääkettä tutkivaan kliiniseen lääketutkimukseen ilman tukihenkilöä, koska kyseessä ei ollut muistiin tai varsinaisesti vajaavaltaiseen potilasryhmään liittyvä tutkimus.

”Ja aina on muistettava, että mennään tutkittava edellä, yhtä tärkeää kuin protokollan noudattaminen. Tutkittava on etusijalla, sanoisipa protokolla mitä tahansa.” (L4)

Henkilöstö pohti usein työssään lääketutkimukseen osallistuvan potilaan hyöty-haitta suhdetta. Henkilöstö pohti tutkittavan tutkimuksessa mukana pitämisen eettisyyttä, mikäli tutkittava lääke ei hänen kohdallaan toiminutkaan.

”Kyllä joka potilaan kohdalla pitää miettiä että miten tässä käy jos tulee tutkimukseen mukaan ja onko siitä hänelle hyötyä vai haittaa enemmän...” (L1)

Henkilöstö kertoi myös kokemuksistaan tilanteissa, joissa lääketutkimus loppui ennen aikojaan tutkimuksen rahoittajasta johtuvista syistä. Tutkimushenkilöstö koki tilanteet ristiriitaisina, koska tutkittavat potilaat olivat selkeästi hyötyneet tutkittavasta lääkeaineesta sairautensa hoitona, mutta tutkimuksen loputtua rahoituksen kaatumiseen potilaat jäivät yllättäen ilman lääkettä. Lisäksi henkilöstö koki tilanteet erityisen harmittavina tutkittavia kohtaan, koska tutkittavat eivät omasta osallistumispanostuksestaan huolimatta saaneet hyötyä tutkimusvalmisteen eduista.

”...tehtiin yks tutkimus, (potilaille), ja se firma harmikseen meni konkurssiin ennenkun tutkimus päätty, niin tuota vitsi kun ne oli harmissaan, kun monet sano, että heille oli ollu niin paljo hyötyä, että mistä he nyt saa tuollaista (lääkettä). Että oli harmi, että se loppu, ettei ne saanu sitä mistään, monet kokivat niin valtavan hyödyn siitä.” (H4)

7.2.2 Etiikka tutkimushenkilöstön näkökulmasta

Etiikkaa tutkimushenkilöstön näkökulmasta kuvaa kuvio 5, johon syntyi neljä pääkategoriaa: 1) Henkilöstön osaaminen, 2) Eettisen toiminnan varmistaminen, 3) Vastuu tutkittavista sekä 4) Toimintakulttuuri ja resurssit.

TUTKIMUSHENKILÖSTÖ			
Henkilöstön osaaminen	Eettisen toiminnan varmistaminen	Vastuu tutkittavista	Toimintakulttuuri ja resurssit
<ul style="list-style-type: none"> • Tutkimushoitajan työn osaaminen uran alussa • Työ opittu käytännössä • Henkilöstön tarve koulutukselle • Tutkimuskoordinaattoreiden merkitys kouluttajina 	<ul style="list-style-type: none"> • Protokollan ohjaa työtä • Protokollan tulkinnanvaraisuus • Vastuu eettisestä toiminnasta • Eettisen omatunnon kasvu • Eettisen toiminnan varmistaminen • Tietoturvallisuutta tukeva toiminta • Tulosten raportoinnin oikeellisuus • Tietojärjestelmät laadukkaan raportoinnin esteenä • Tutkijan neutraalisuus • Tutkimushenkilöstön painostus 	<ul style="list-style-type: none"> • Tutkimushoitajien vastuu tutkittavista 	<ul style="list-style-type: none"> • Toimintakulttuuri syynä epäeettiseen toimintaan • Kiireinen toimintamalli potilaiden kohtaamisessa • Kuunteleva toimintamalli potilaiden kohtaamisessa • Lääketutkimuksiin keskittyvien yksiköiden vahvuudet • Resurssit eettisen toiminnan estäjänä • Tulosten vääristeleminen rahoituksen saamiseksi • Väärinkäytökset tutkimuksissa

Kuvio 5. Etiikka tutkimushenkilöstön näkökulmasta.

Henkilöstön osaaminen

Henkilöstön osaaminen nousi esille tutkimushenkilöstön eettisessä pohdinnassa. Tutkimushenkilöstön mukaan kliinisissä lääketutkimuksissa ei tutkimushoitajille ole sairaanhoidollisen peruskoulutuksen lisäksi varsinaista koulutusohjelmaa, tutkimuskeskuksen päätutkija vastaa tutkimushenkilöstö pätevydestä. Varsinkin tutkimushoitajat kokivat lääketutkimukseen liittyvien asioiden olleen tutkimushoitajan uran alussa hyvin vieraita, lääketutkimuksen tekemisestä ei ollut minkäänlaista kokemusta. Erityisesti tutkimushoitajat kokivat joutuneensa opettelemaan kliinisen lääketutkimustyön hyvin pitkälti itsenäisesti, eivätkä hoitajat kokeneet osaamisensa olleen uran alkuvaiheessa kovinkaan vahvaa. Henkilöstö koki tämän myös eettisesti pulmallisena osaamisen näkökulmaan peilaten. Osa tutkimushoitajista koki menneen vuosia, ennen kuin ymmärrys kliinisistä lääketutkimuksista ja niiden monisäikeisyydestä avautui, hoitajat kokivat oppineensa työn käytännössä työtä tekemällä. Tutkimushoitajista he, joilla oli aikaisempaa osaamista ja tietoa etiikasta sekä sairaanhoidosta, kokivat kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen helpommaksi, kuin mitä työ olisi ollut ilman tuota kokemusta. Vaikka hoitajat kokivatkin, että työssä kohtasi paljon opeteltavia asioita, kokivat he aiemmissa työpaikoissa saadun sairaanhoidollisen työkokemuksen sekä sairaanhoidosta saatujen eettisten näkemysten tukevan vahvasti tutkimushoitajan työtä.

”Ja paljonhan se oli sitä opettelua, siis ihan kantapäähän kauttahan sitä opittiin ja rupesin sitä tekemään, pikkuhiljaa.” (H2)

Tutkimushenkilöstö koki pitkän työkokemuksen auttavan äärimmäisen paljon tutkimustyön tekemisessä. Osa henkilöstöstä koki, että sairaanhoidollisen työkokemusvaatimuksen tulisi olla tutkimushoitajan työhön pääsyn kriteerinä. Kaikki tutkimushoitajat kokivat sairaanhoidollisen perustyön auttaneen vastuullisella tutkimushoitajan uralla. Hoitajat kokivat, ettei tutkimushoitajan työhön voi tulla suoraan koulunpenkiltä, eikä potilaan kokonaisvaltainen hoito onnistu ilman kokemuspohjaa. Myös tutkijalääkärit pitivät työkokemusta merkittävänä sairauksien hoidossa sekä lääketuntemuksessa. Varsinkin tutkimushoitajat pitivät parhaana tutkimushoitajan työhön pohjustavana koulutussuunnauksena sairaanhoitajan koulutusta, hoitajat näkivät tämän liittyvän sekä yleiseen ammattitaitoon että potilasturvallisuuteen. Tutkimushoitajat kokivat, etteivät muut ammattiryhmät välttämättä ymmärtäisi potilaiden perussairauksien merkitystä eikä lääkkeiden vaikutusmekanismeja, sairaanhoitajan koulutus sisältää tämän. Henkilöstö koki, että sairaanhoitajan työstä pystyttiin ammentamaan tieto-taitoa tutkimustyöhön.

”...mutta kyllä mä näkisin ainakin, että joku käytännön sairaanhoidollinen työtausta pitäisi olla ennen kun alkaa tutkimushoitajaksi, se on mun näkemys...” (H4)

Osa tutkimushoitajista koki tarvinneensa uransa alussa jonkinlaista tutkimushoitajalle suunnattua perehdytystä tai koulutusta osaamisensa tueksi, koska kliinisissä lääketutkimuksissa on eettisesti hyvin arveluttavaa, mikäli henkilöstön ammattitaidossa on puutteita. Tutkimushoitajat kokivat kaihaneensa koulutusta lähinnä lääketutkimukseen liittyville perusasioille. Henkilöstön mukaan tutki-

mushoitajille suunnatut, vapaaehtoiset koulutukset olivat kustannuksiltaan niin suuria, etteivät työnantajat niitä mielellään kustantaneet. Tutkimushoitajan pätevyitysmiskoulutuksen henkilöstö koki yhdeksi varteenotettavaksi vaihtoehdoksi. Toisaalta osa hoitajista koki, että pitkä työkokemus toimi kouluttajana myös tutkimushoitajan työhön, eikä kaivannut erillistä erikoistumiskoulutusta.

"No olisin varmaan tarvinnu jotain (koulutusta), mutta ihan siis aika kylmiltään läksin siihen. Etten hirveesti tienny mistään mitään. Mutta sillonhan se tutkimustyön tekeminen oli niin yksinkertaista, oli paperiset CRFt ja ..." (H2)

Tutkimushenkilöstö koki myös tutkimuskoordinaattoreiden roolin kouluttajana olleen lääketutkimuksissa erittäin merkityksellinen.

"Ja sit monitori kävi siellä sitten, häneltä sitten sai sitä ohjausta ja oppia siihen siinä tietyssä tutkimuksessa. Et silleen niinkun tietoo ja oppia tuli sinä sivussa." (H2)

Eettisen toiminnan varmistaminen

Tutkimushenkilöstön ohjenuorana kliinisissä lääketutkimuksissa toimi tutkimusprotokolla. Tutkimushenkilöstö koki protokollan ohjaavan työtä ja sen toimivan eräänlaisena tutkimuksen käsikirjana, josta löytyi kaikki tarvittava tieto tutkimuksen toteuttamiseksi. Tutkimushoitajat kokivat käyttävänsä tutkimusprotokollaa paljon ja tuntevansa sen, jotta laadukkaan työn oikeaoppinen toteuttaminen olisi mahdollista. Henkilöstö koki työnsä nojaavan tiukasti protokollan noudattamiseen, tutkimusprotokolla oli jatkuvasti esillä ja työtä varmistettiin protokollasta liki päivittäin.

"...en opettele (protokollaa) ulkoa mutta joka päivä sitä plärään. Joka asiassa se on, mulla on se pöydällä, katon koko ajan kaikki sieltä. Hirveen paljon katon. Päivittäin asioita." (H2)

Tutkimushenkilöstö oli kuitenkin törmännyt tilanteisiin, joissa protokolla aiheutti tulkinnanvaraisuutta. Tutkimushenkilöstön mukaan protokolla saattoi tarjota kysymykseen useita eri vaihtoehtoja, tämä puolestaan aiheutti henkilöstön keskuudessa pohdintaa tutkimuksen luotettavuudesta. Henkilöstö koki, että tulkinnanvaraisuuksien yhteydessä piilee vaara, ettei tutkimusta toteuteta kaikkialla samalla tavoin. Henkilöstö koki, että protokollaa pohdittiin tutkimusyhteisössä usein yhdessä, ja protokollan kyseenalaistaminen koettiin hyväksi, luotettavuutta lisääväksi asiaksi.

"...ja sitten viimeisenä kysytään sponsorilta, joka selvittää lääketieteelliseltä johtajalta tai tutkimustiltiltä... tulkinnanvaraisuuksia protokollissa on, ja silloin pitää kysyä sponsorilta... tulkinnanvaraisuuksissa eri keskuksset voi toimia eri tavalla, ja monitoritkin voi tehdä asioista omia tulkintojaan... protokollaa pitää vähän kyseenalaistaa, että mitenkä mikäkin asia käytännössä on." (L4)

Tutkimuskeskuksen eettisen toiminnan vastuu oli tutkimushenkilöstön mukaan keskuksen päätöksijällä, jolloin päätökijä vastasi, että henkilöstö toimi ohjeiden ja normien mukaisesti. Kuitenkin henkilöstö koki tärkeänä jokaisen oman yksilövastuun sekä tekemisistään että omasta eettisestä toiminnastaan. Tutkimushenkilöstöllä oli kokemuksia tilanteista, jolloin vastuunjako ei mennyt eettisesti oikean kaavan mukaisesti. Henkilöstö oli kokemusta esimerkiksi tilanteista, joissa lääkärin vastuulla olevan suostumuksen ottikin rutiinisti hoitaja.

”...tai sitten hoitaja hoitaa sielläkin sen mikä on yleensä lääkärin tehtäviä se suostumuksen ottaminen... harvemmin sitä saa delegoida muualle. Mutta siihenkin oon törmännyt, että se on hoitajan hommia (ottaa suostumus). Ja nimenomaan yliopistopuolella.” (L1)

Tutkimushenkilöstö koki eettisen omantuntonsa kasvaneen ja kehittyneen vuosien työkokemuksen sekä ammattitaidon myötä. Osa tutkimushoitajista koki, ettei osannut uransa alussa kyseenalaistaa väriä toimintatapoja, vaan toteutti itsekin eettisesti väärin toteutettua tutkimusta tutkijalääkärin ohjaamana. Vääränlaiseen toimintaan kuului muun muassa sairauskertomukseen kirjaaminen asioista, mitä ei oikeasti ollut tapahtunut. Henkilöstö koki osaavansa nyt puuttua eettisesti epäilyttävään toimintaan.

”Samoin ei sitä oikein osannu kyseenalaistaa mitään millä tavoin toimittiin, tein oikeestaan sen mitä lääkäri käski tekemään. Lääkäri saatto kopioida minun tekstin suoraan omaksi tekstikseen ja allekirjoittaa sen sitten, vaikka saatto nähdä potilaan aulassa ja tervehtiä vain. Kummasti sydänauskultaatiokin tuli siinä samalla tehtyä.” (H1)

Lisäksi henkilöstö koki huolehtivansa ja varmistavansa usein työparin eettisesti oikeanlaista, laadukasta tutkimuksen toteutusta. Tutkimushenkilöstön kokemuksen mukaan tämä tapahtui usein muistuttamalla työtehtävien tekemisestä ja tekemättömistä asioista sekä huolehtimalla tarvittavat ja oikeaoppiset kirjaukset muun muassa haittatapahtumiin liittyen. Tutkimushoitajat kokivat usein toimivansa lääketutkimuksissa ohjaajina ohjaten työparin toimintaa tilanteen mukaan oikeaan suuntaan. Tutkimushoitajat kokivat näin osaltaan varmistavansa eettistä toimintaa.

”Joskus tulee sellaista että lääkäri on, että ei tällä (haittatapahtumalla) oo mitään merkitystä tässä asiassa ja sit tulee vaan turhaa työtä meille, mutta ei se oo mitään turhaa työtä, se on ihan hyvä, että se laitetaan joku pienikin asia sinne. Jos se sama asia joskus vuoden perästä ilmaantuukin uudestaan ja onkin jo isompi asia, niin tulee kysymys, miksi se ei oo jo silloin vuosi sitten... että tätä oiretta oli jo vuosi sitten, ja sitten tulee jossain ilmi, niin miksi ei siihen oo silloin jo puututtu. Niin tämmösissä asioissa niinkun yrittää oikoo joo, oikoo joissain tilanteissa. On helpompia, kun se on kirjattu silloin.” (H2)

Lääketutkimushenkilöstö koki tärkeäksi keskustelun eettisesti oikeanlaisesta toiminnasta myös tietosuojaan liittyvissä asioissa. Osa henkilöstöstä koki, että oman työyksikön tietosuojassa olisi paran-

nettavaa. Henkilöstöllä oli kokemuksia tilanteista, joissa henkilöstön lähdettyä huoneestaan, oli huoneen ovi jätetty lukitsematta, vaikka tutkittavan paperit olivat huoneen pöydällä. Vaikka tila ei ollutkaan julkinen, koki henkilöstö potilaan tietosuojan vaarantuneen.

“...kyllähän tänne huoneeseen joku pääsis, pääsis tulemaan ja ottamaan papereita, että kyllä se olis mahollista mutta... tämä nyt on oikeestaan ainut semmoinen eettinen asia, että niinkun tietosuoja vois olla niinkun vieläkin tarkempaa.” (L2)

Erityisesti tutkijalääkärit pohtivat lääketutkimuksen tulosten raportoinnin oikeellisuutta. Osa tutkijalääkäreistä pohti tilanteita, joissa lääketutkimuksen kautta markkinoille tulleilla lääkkeillä raportoitiin lopulta käytännössä huomattava määrä enemmän haittatapahtumia, kuin tutkimusvaiheessa oli raportoitu. Henkilöstö koki, ettei tutkimusvaiheen haittatapahtumaraportointia oltu tehty riittävällä tarkkuudella ja huolellisuudella.

“Hyvä esimerkki on vaikka angiotensiinisalpaaja tutkimus jossa oon ollu sillon mukana 2000 luvun alussa, muistan ett sillon raportoitiin että kolmesta viiteen prosenttiin potilaista sai tutkimuksissa kurkun kutinaa, siis yskää... kun sitten tuli pitempiä tutkimuksia niin se määrä nousi noin viiteentoista prosenttiin, kun elävässä elämässä heti raportoitiin että se oli noin kolmannes tutkittavista saa niitä... elikkä tää on yks sellainen joka selittyy sillä että ne tutkimukset on tehty niin että ei oookkaan haluttu kaikkea kertoa.” (L1)

Lisäksi tutkimushenkilöstö oli törmännyt yliopistomaailmassa tilanteisiin, joissa esimies saattoi vääristellä tutkimustuloksia. Osalla henkilöstöstä oli kokemuksia myös täysin tuulesta temmatuista tutkimustuloksista.

“Onhan sitä, mutta ei lääketutkimuksissa....onhan niitä paljonkin semmoisia ihan tuulesta temmatuja tuloksia julkaistu ja kyllä niitä löytyy... että ei oo ollenkaan tehty tutkimusta vaan sepitetty koko tarina että lääketutkimuksessa se ei varmaan kovin helposti onnistu että...” (L2)

Henkilöstö koki, että usein myös itse tietojärjestelmät toimivat laadukkaan ja luotettavan raportoinnin esteenä. Henkilöstö koki julkisen terveydenhuollon hankalien tietojärjestelmien edesauttavan heikkoa kirjaamista, ja tätä kautta heikkoa tutkimusraportointia. Henkilöstö koki tietojen poimimisen toki olevan strukturoidusta tietojärjestelmästä helppoa, mutta henkilöstö koki ongelmana sen, ettei sinne ei saatu syötettyä tietoa tarpeeksi kattavasti.

“...ja varsinkin julkisella puolella potilastietojärjestelmät on hankalia, niin hankalia, että siellä jää jopa raportoimatta jotakin, ne syö aikaa muutenkin, ihan siinä peruspotilastyössä ja.. ettei kaikkea ei saada ylös.” (L1)

Lisäksi tutkimushenkilöstö koki, että tutkijalääkäriin tuli pysyä neutraalina tilanteissa, joissa potilas halusi lääkärin ottavan kantaa potilaan mahdolliseen tutkimuslääkeryhmään eli satunnaistukseen.

Henkilöstö koki, ettei spekulointiin kliinisisissä lääketutkimuksissa voitu lähteä. Vaikka tutkittavan vaikutukset viittaisivat oikeaan tutkimuslääkeryhmään, oli henkilöstöllä kokemuksia tilanteista, jolloin myös lumelääke saattoi saada aikaan tällaisia oireita. Henkilöstö koki oman neutraaliutensa tärkeäksi tutkimuksen tulosten kannalta, tällöin ei myöskään itse pystynyt vaikuttamaan tutkimustuloksiin millään tavalla.

”...tänään oli yksi potilas, joka kyseli onko hänellä oikea lääke, siihen sanoin, että en pysty vastaamaan....lumelääkekin voi aiheuttaa positiivisia vaikutuksia, se on tutkittu asia.” (L4)

Tutkimishenkilöstö koki pystyvänsä varmistamaan kliinisen lääketutkimuksen toiminnan eettisyyttä siten, että pysyi itse tutkimuksen tekijän roolissa neutraalina ulkoisia spekulointeja tai painostusta kohtaan. Henkilöstö koki, että henkilöstön tuli kyetä tekemään potilaita koskevat lääketutkimukseen liittyvät päätökset pelkästään lääketieteellisiin faktoihin perustuen, ilman kenenkään muun mielipidettä. Kuitenkin osa henkilöstöä oli kokenut työuransa aikana jonkin verran painostusta sponsorin taholta, esimerkiksi potilaan pitämiseksi mukana lääketutkimuksessa. Henkilöstöllä oli kokemusta myös sponsorilta tulevasta paineeksi koetusta kehotuksesta koettaa pitää mahdollisimman moni tutkittava tutkimuslääkkeellä. Henkilöstö koki kuitenkin pystyvänsä pääsääntöisesti toimimaan oman ammattitaitonsa pohjalta, eikä osa henkilöstöstä ollut kohdannut minkäänlaista painostusta liittyen potilaiden hoitoon, ja henkilöstö koki pystyvänsä tekemään itse lääketieteellisesti perustellut ratkaisunsa.

”Kyllä siinä vähän (sponsorin puolelta) on painetta pitää tutkittavia mukana, kyllä siinä vähän käy välillä mielessä että, tutkittavia houkutellaan jatkamaan mukana tutkimuksessa kuitenkin vaikka olis esimerkiksi...vaikka vähän pienemmällä annoksella jatkaa mukana tutkimuksessa koska se on tärkeä asia, ettei lopeteta kokonaan lääkkeen käyttöä.... tai tutkimuslääkkeen käyttöä...” (L2)

Tutkimushoitajien vastuu tutkittavista

Tutkimushenkilöstö koki pohtivansa usein vastuutaan tutkittavista verrattuna omaan rooliinsa. Tutkimushoitajat pohtivat, kuinka paljon vastuuta hoitaja voi potilaiden hoidosta itselleen ottaa, koska kuitenkin tutkijalääkäri kantoi kokonaisvastuun tutkittavista. Potilaiden soittaessa sekä kertoessa vaivoistaan, kokivat hoitajat ajoittain hankalaksi sanoa, ettei vaivan kanssa ollut aihetta huoleen, koska henkilöstö pohti vastuutaan, mikäli taustalla sattuisikin olemaan jotakin vakavampaa. Hoitajat kokivat, että tutkimushoitaja kantoi tutkimuksessa suurta vastuuta potilaista, potilaat ottivat yhteyttä lähinnä tutkimushoitajiin, jolloin jäi hoitajan pohdittavaksi, milloin ratkaisi asian itse ja milloin oli yhteydessä lääkäriin. Tutkimushoitajat kokivat, että asian tullessa esille tutkijalääkärille, siirtyi myös vastuu hänen harteilleen. Hoitajat kokivat, ettei lääkäriä viitsinyt vaivata aivan turhan takia, mutta kuitenkin lääkärin tuli tutkijan roolissa tehdä tutkittavan tilaa koskeva arvio. Tutkimushenkilöstö koki, että vastuun jakaminen, yhteinen tuumailu tutkittavan tilanteen selvittämiseksi sekä ratkaisun löytämiseksi, oli usein paras keino selvittää tilanne.

"Voinko mä ottaa sen vastuun, että en sitä asiaa tiedota eteenpäin tutkijalle. Missä se raja menee. Sithän mä kyllä hyvin herkästi, erittäin herkästi mä ilmoitan sitten tutkijalle, jos joku on soittanu jostakin, vaikka se tuntuu joltain ihan pieneltä asialta, niin kyl mä sitten sen sanon, saan sen pois omilta hartioilta. Sen on kuullu lääkärikin. Se lopullinen vastuu sitten. Mulla ei kuitenkaan oo ihan sitä ammattitaitoo, mikä on sillä lääkärillä, se voikin yhtäkkiä olla joku merkittävä asia vaikka mä aattelen että se ei oo mitään." (H2)

Toimintakulttuuri ja resurssit

Henkilöstö koki epäeettisen toiminnan taustalla vaikuttavan usein työyksikön toimintakulttuurin. Henkilöstö koki, ettei epäeettisen toiminnan taustalla ollut niinkään yksilön tapa toimia, vaan yksilön toiminnan eettisyyden katsottiin heijastavan työyksikön tapaa toimia. Henkilöstö koki, että tällöin potilaan oikeuksia ei pidetty työyhteisöissä tärkeinä, jolloin toimintatapa juurtui myös yhteisön työntekijöihin. Henkilöstö koki, että jos organisaatiossa oli totuttu toimimaan tietyllä tavoin, eikä esimerkiksi potilaan informointia tutkimuksesta pidetty merkityksellisenä, toimintaa pidettiin lopulta normaalina käytänteenä. Henkilöstö koki tutkijalääkäriin hyvän eettisen toimintatavan heijastuvan suoraan työyhteisöön. Henkilöstön mukaan eettisyys koski kaikkea lääketutkimukseen liittyvää toimintaa kirjaamisesta tutkimuslääkkeiden laskentaan.

"Tutkijan eettinen työtapo heijastuu muihin työntekijöihin, vaikuttaa paljon." (L4)

Tutkimushenkilöstöllä oli kokemusta kollegoista, joiden potilasvastaanotot sujuivat pintapuolisesti kiireen vuoksi. Henkilöstö koki, ettei tutkija välttämättä keskittynyt kuuntelemaan potilaita tai kysynyt tämän kuulumisia, kiireisen toimintatavan henkilöstö koki johtuvan muun muassa työn oheen liian tiukkaan suunnitelluista tutkimusvastaanotoista. Henkilöstö koki joutuneensa myös usein paikkaamaan työparin huonoa kommunikaatiota kyselemällä potilaan kuulumiset myöhemmin syvällisemmin, antamalla potilaalle aikaa. Henkilöstö koki jopa myötähäpeää työparin toiminnasta, sekä halua pahoitella potilaalle työparin kiirettä.

"Tulee vähän semmoinen nolo olo potilaan niinkun puolesta et kun lääkäri on tollanen että . Sen näkee että se on kiireinen ja se tulee siihen ja mitä kuuluu ja kuuntelee keuhkot, ja no niin ja näin jatketaan. Se ei se lääkäri pysähy siihen kunnolla sen potilaan kanssa eikä ehi kuuntelemaan sitä." (H2)

Toisaalta tutkimushenkilöstöllä oli kokemuksia myös potilasta kuuntelevan sekä aikaa antavan työparin kanssa työskentelystä. Henkilöstö koki tärkeänä, että potilaan luona pysähdytään ja kuunnellaan häntä. Henkilöstö koki, että varsinkin vakavammissa tilanteissa tutkittavat otettiin tosissaan ja heidän voinnistaan otettiin huolellisesti selvää.

"...jos potilaalla on...kertoo jostain ongelmasta ihan niinkun todellisesta että on jotain, vaikka rintakipuja niin kyllä ne sitten pysähtyy siihen kuuntelemaan sitten." (H2)

Tutkimushenkilöstö koki, että erillisten lääketutkimusyksiköiden vahvuutena ovat niiden käytössä olevat hyvät resurssit potilaishoitoon ja tutkimuspotilaiden kohtaamiseen, resurssien jakamiseen muun työn kanssa ei ollut tarvetta. Näillä yksiköillä henkilöstö koki olevan aitoa halua tehdä asiat eettisesti oikealla tavalla, kuitenkin kokonaan lääketutkimukseen keskittyviä keskuksia oli vähän. Tutkimushenkilöstö koki erillisten lääketutkimusyksiköiden myös edistävän hyvää eettistä toimintatapaa. Henkilöstö koki, että lääketutkimuksiin kuuluvan vahvan eettisen pohdinnan läsnäolon vuoksi lääketutkimuksiin hakeutui henkilöitä, joilla oli korkea eettinen omatunto sekä vahva halu tehdä asioita oikein. Lisäksi tutkimushenkilöstö koki kaipaavansa foorumia tai järjestelmää, josta tarvittaessa löytäisi ammattitaitoisia tutkijalääkäreitä sekä tutkimushoitajia silloin, kuin tarvetta osaavan henkilöstön rekrytointiin olisi.

"...semmoinen järjestelmä että olis tarjolla niitä ammattitaitoisia hoitajia ja semmoisa tutkijoita, jotka oikeesti on kiinnostunut tekemään niitä oikein." (L1)

Henkilöstöllä oli kokemusta tilanteista, joissa haittatapahtumaraportointiin ei julkisella puolella riittänyt resursseja, ja niitä jäi useammin kirjaamatta. Henkilöstö koki haittatapahtumien työllistävän siinä määrin, ettei niitä välttämättä kirjattu kiireessä. Lääketutkimushenkilöstö koki myös, että epäeettistä toimintatapaa selitettiin usein julkisen terveydenhuollon puolella kiireellä ja resurssipulalla, vaikka hyvään eettiseen toimintamalliin kyettäisiin.

"Oon muualta kuullu, että on jätetty raportoimatta, koska ne (haittatapahtumat) työllistää. Julkisella puolella. On varmaan, ne ketkä tekee yksityispuolella tutkimusta, ne on varmaan ihan siihen sen tutkimuksen tekemiseen... julkisella puolella se joudutaan tekemään muista resursseista repimällä. Siinä oli varmaan se suurin ero." (L1)

Tutkijalääkärit pohtivat myös yliopistoilla tapahtuneita, moraalista ristiriitaa ja pohdintaa aiheuttaneita rahoitusepäselvyyksiä. Henkilöstö kertoi tilanteista, joissa tutkimusten rahoittajia salattiin. Lisäksi henkilöstö kertoi kokemuksistaan tutkimuksesta, jonka rahoittajina toimivat tupakkayritykset, jolloin myös tulokset saattoivat olla rahoittajille mieleiset. Lisäksi tutkimushenkilöstö kuvasi kokemustaan ristiriitaisesta tilanteesta, jossa tutkijakollega pyysi antamaan väärän valan tutkimusrahoituksen kavallukseen ja epäselvyyksiin liittyvässä tutkinnassa.

"No semmoista olen nähnyt, ja tiedän tapahtuneen, että ei kerrota totuutta siitä, että ketkä on esimerkiksi tutkimuksen rahoittajia... että siellä saattaa olla semmoisia... esimerkiksi nyt vaikka tupakkateollisuus saattaa olla rahoittajana sellaisessa tutkimuksessa jossa... joka sitten tuottaa tupakkateollisuudelle hyviä tuloksia. Se on mun mielestä vähän epäeettistä, koska tupakanpolttoo pitäis saada lopetettua koko maapallolta niin sitten tuetaan tupakkateollisuuden intressejä. Esimerkiksi tämmöinen." (L2)

Osalla tutkijalääkäreistä oli kokemuksia siitä, ettei hyvä tutkimusetiikka aina toteudu tutkimuksissa. Tutkimushenkilöstö ei ollut törmännyt tutkimusetikkaan kohdistuviin rikkeisiin ja väärinkäytöksiin

kliinisissä lääketutkimuksissa, vaan kaikki kokemukset olivat muista tutkimuksista. Osa tutkijalääkäreistä kertoi kokemuksiaan tapahtumasta, jossa eräs yliopistotutkija oli tutkimuksessaan allekirjoittanut tietoiset suostumukset itse tutkittavan puolesta. Henkilöstö koki, ettei halunnut tehdä yhteistyötä eettisesti väärin toimineiden kollegoiden kanssa. Lisäksi tutkimushenkilöstö oli omakohtaisesti kokenut interventiotutkimuksissa tapahtuvia väärinkäytöksiin ollessaan tutkittavan roolissa, tutkimukset eivät olleet lääketutkimuksia. Tutkimushenkilöstön mukaan tutkittavan oikeuksia rikottiin esimerkiksi ottamalla tutkimukseen liittyvät verinäytteet ennen varsinaista suostumusprosessia. Henkilöstö oli kokenut tilanteet tutkittavan oikeuksia loukkaavina, eikä tilanteita koettu missään tapauksessa hyväksyttävänä.

”Se jäi minulla allekirjoittamatta se suostumus, minä totesin silloin vaan heille, että tämä (suostumusprosessi) on nyt väärässä vaiheessa. Silloin minun näytteet jäi analysoimatta, minäkään en saanut niistä näytteistä mitään tulosta itelleni. Se oli iso tutkimus silloin, koko maassa tehtiin tuhansia, ja siinä kyllä oikastiin niin pahasti kun pahasti vaan voi mennä.” (L1)

Lääketutkimushenkilöstö ei kokenut epäeettisen toimintatavan onnistuvan kliinisissä lääketutkimuksissa. Tutkimushenkilöstö koki, ettei itse olisi osannut puuttua sairaalassa tapahtuneisiin suostumusprosessin väärinkäytöksiin ilman omaa tutkimustietämystä sekä taustaa. Henkilöstö koki tutkittavan oikeuksien olevan helpommin rikottavissa esimerkiksi sairaalan päivärutiinien keskellä lääkkeettömissä interventiotutkimuksissa, jolloin kaikki toimenpiteet pystytään tekemään luontevasti muun työn lomassa ennen suostumusprosessia. Myös tutkimuksen tiedonannossa henkilöstö koki suuria puutteita.

”...siellä leikkausvaatteet päällä...tosiaan makasin siellä petillä ett allekirjota toi... se on ihan törkeetä kyllä.... mun mielestä vielä törkeempi osuus oli se...kun mä sit mikä tutkimus tää on, nii sano ett joo, että tässä verataan niinkun kahta erilaista tapaa tehä tää toimenpide, että tota...mutta joka tapauksessa siinä kävi sitten niin, ett se sano ett tää on kyllä vaikee selittää, että ei tätä voi, käyttiks se sanaa maallikko, ett ei tätä voi oikein ymmärtää, ei tätä voi maallikko ymmärtää ett...” (H3)

7.2.3 Etiikka yhteiskunnan näkökulmasta

Etiikkaa yhteiskunnan näkökulmasta kuvaa kuvio 6, johon syntyi yksi pääkategoria, 1) Hoitokäytännöt.

YHTEISKUNTA
Hoitokäytännöt
<ul style="list-style-type: none"> • Uusien lääkeaineiden löytyminen • Hoitokäytänteiden kehittyminen • Oman väestön tutkimus

Kuvio 6. Etiikka yhteiskunnan näkökulmasta.

Hoitokäytännöt

Yhteiskunnan näkökulmasta eettinen pohdita keskittyi hoitokäytänteisiin sekä niiden kehittymiseen.

Tutkimushenkilöstö koki uusien hoitokäytänteiden tukevan yhteiskunnan hyvinvointia, ja kliiniset lääketutkimukset olivat osaltaan muuttamassa hoitokäytänteitä.

"...tutkimukset missä oon nyt mukana niin nää on tallaisia hoitokäytäntöjä muuttavia tutkimuksia."
(L3)

Henkilöstö koki uusien lääkeaineiden löytymisen yhteiskunnallisesti merkittäväksi, ja näin lääketutkimuksen eettisesti vieläkin hyväksyttävämmäksi. Henkilöstön mukaan uusia lääkkeitä ei saada markkinoille ilman lääketutkimusvaihetta, henkilöstö koki ylpeyttä uusien lääkkeiden kehitystyössä mukanaolosta. Henkilöstö koki uusista lääkkeistä koituvan yhteiskunnallisen hyödyn olevan koko toiminnan ideana, koska tutkimuseettisesti lääketutkimus on perusteltua, mikäli siitä on yhteiskunnallista hyötyä.

"tuli mahdollisuus tutkia uusia lääkkeitä, joita ei ole vielä markkinoilla. Semmoisia lääkkeitä, joista voi olla hyötyä yhteiskunnalle." (L4)

Henkilöstö koki, että uusien lääkkeiden tullessa markkinoille, lääkkeet pitäisi tutkia jo tutkimusvaiheessa myös omassa väestössä. Henkilöstö piti eettisesti arveluttavana ottaa käyttöön lääkeaineita, joita ei oltaisi testattu omassa geenipoolissa. Tutkimushenkilöstön mukaan jokaisessa väestössä on omat ominaispiirteensä, joten tietoisuus lääkeaineen vaikutuksesta juuri omaan väestöön olisi ensisijaisen tärkeää.

"...vaikea kuvitella, että lääkkeitä päästettäisiin markkinoille, ilman että niitä olisi omassa porukassa testattu..." (L3)

7.2.4 Etiikka valvonnan näkökulmasta

Etiikkaa valvonnan näkökulmasta kuvaa kuvio 7, johon syntyi kolme pääkategoriaa: 1) Lääketutkimuksen valvonnan erityispiirteet, 2) Valvonta takaamassa laatua ja luotettavuutta sekä 3) Valvonnan vaikutus käytännön työhön.

VALVONTA		
Lääketutkimuksen valvonnan erityispiirteet	Valvonta takaamassa laatua ja luotettavuutta	Valvonnan vaikutus käytännön työhön
<ul style="list-style-type: none"> • Lääketutkimuksen valvonta tiukentunut vuosien mittaan • Lupaprosessi osana valvontaa 	<ul style="list-style-type: none"> • Lääketutkimusta valvotaan muuta tutkimusta tiukemmin • Tutkimuskeskusten omavalvonta lisää laatua ja luotettavuutta • Tutkimuskoordinaattori osana laadukkaan tutkimuksen valvontaa • Kehitysmaiden mukaantulo lääketutkimuksiin 	<ul style="list-style-type: none"> • Valvonta työn hankaloittajana • Valvonta potilasta haittaavana tekijänä • Tutkimushenkilöstön näkökulma tutkimussuunnitelmien tekemiseen

Kuvio 7. Etiikka valvonnan näkökulmasta.

Lääketutkimuksen valvonnan erityispiirteet

Tutkimushenkilökunta koki tutkimusten valvonnan tarkaksi. Henkilöstö koki, että valvonta oli vuosien saatossa tiukentunut aiempina vuosina tapahtuneiden tutkimuseettisten rikkomusten vuoksi.

"...kyllä se (tiukentunut valvonta) on varmaan viranomaisvaatimuksista johtuvaa, että joku on jäänyt jostakin kiinni." (L1)

Tutkimushenkilöstö koki lääketutkimusten lupaprosessien jo itsessään olevan osoitus tutkimuksen eettisestä toteuttamisesta sekä kunnossa olevasta valvonnasta.

"...sinne eettiselle kun menee ne tutkimussuunnitelmat ja kaikki luvat ja kaikki niin...kun kaikki luvat hoidetaan niin nehän jo turvaa sitä, että se valvonta niinkun omalta osaltaan on kunnossa..." (H5)

Valvonta takaamassa laatua ja luotettavuutta

Tutkimushenkilöstö koki, että tiukka valvonta lisää turvallisuutta. Henkilöstö koki valvonnan välttämättömänä väärinkäytösten ehkäisijänä, henkilöstö pitikin tiukkaa valvontaa väärinkäytöksiä parempana vaihtoehtona. Vaikka henkilöstö kokikin löysemmän valvonnan tutkimuksen suorittamisen kannalta helpommaksi, koettiin valvonnan löystymisen voivan lisätä epäeettisen toiminnan riskiä lääketutkimuksissa. Henkilöstö koki valvonnan tuovan turvaa sekä tutkimushenkilöstölle että tutkittaville. Lääketutkimuksissa henkilöstö koki valvonnan muita tutkimuksia tiukemmaksi, kuitenkin henkilöstö ymmärsi tämän lääketutkimukseen sisältyvien suurempien riskien kautta. Henkilöstö koki tiukan valvonnan lähes poikkeuksetta hyvänä asiana.

"Ja on ihan oikeinkin että on (valvonta tiukempaa), koska siellä (lääketutkimuksessa) riskejä on enemmän kuin yliopistolla, lääkkeisiin liittyen selvästi enemmän riskejä, kun semmoisessa perustutkimuksessa yliopistolla..." (L2)

Tutkimushenkilöstö koki tutkimuskeskusten omavalvonnan lisäävän lääketutkimuksen laatua ja luotettavuutta. Henkilöstön mukaan laatua seurattiin tutkimuskeskuksessa pidettävien lokien ja seurantojen avulla. Henkilöstö koki valvonnan takaavan eettisesti oikeanlaisen ja laadukkaan tutkimuksen toteutumisen.

"...tietysti ihan sitä päivittäistä valvontaan, niinkun näin tutkimuskeskuksessa tulee kaikki, kaikki lämpötilaseurannat ja, ja ynnä muut kaikki lokit mitä pitää... valvoo tätä laatua ja turvallisuutta." (H5)

Monitorointi itsessään herätti myös keskustelua, tutkimushenkilöstö koki tutkimuskoordinaattoreiden olevan yhdessä lääketutkimuksen merkittävimmistä rooleista takaamassa tutkimuksen eettisyyttä ja luotettavuutta. Henkilöstö koki, että koordinaattoreiden monitoroidessa tutkimuskeskuksia, heidän

rooliinsa kuuluikin olla äärimmäisen tarkka, sillä he varmistivat tutkimuskeskusten työn laatua ja eettisyyttä. Henkilöstö koki monitoroinnin luonnolliseksi osaksi laadukkaasti toteutettua tutkimusta, lisäksi henkilöstö piti tutkimuskeskuksessa paikan päällä tapahtuvaa monitorointia parempana, kuin lähinnä tutkimusdatan tarkastuksen perusteella tapahtuvaa etämonitorointia. Paikan päällä tapahtuvan monitoroinnin yhteydessä tutkimushenkilöstö koki voivansa helpommin keskustella koordinaattorin kanssa tutkimuksessa mieltä askarruttavista seikoista. Henkilöstöllä oli kokemusta sekä lääkeyritysten monitoreista, että CRO yritysten koordinoijista. Tutkimushenkilöstö piti lääkeyritysten omaa monitorointia poikkeuksetta laadukkaampana sekä asiantuntevampana kuin CRO yritysten toteuttamaa monitorointia. Lääkeyritysten monitorit henkilöstö koki työhönsä paneutuvimmiksi ja asiantuntevammiksi, tutkimushenkilöstön huolena olikin lääkeyritysten monitoroinnin siirtyminen CRO yrityksiin ja sitä kautta monitoroinnin laadun huononemiseen.

"...sen verran oon huomionu, että jos on lääkeyritysten omat monitorit töissä, niin silloin ollaan paljon paremmin asioista perillä, kun jos siellä on CRO välittäjäfirma." (L1)

Osa tutkimushenkilöstöstä pohti myös lääketutkimuksen tulevaisuutta, henkilöstöä mietitytti, siirtävätkö kliiniset lääketutkimukset taloudellisista syistä jatkossa kolmansiin maihin, jolloin tutkimuksen tason pelättiin laskevan. Henkilöstö pelkäsi, toteutuvatko tutkittavien oikeudet tarpeeksi hyvin maissa, joissa jopa ihmisoikeuksien toteutumisessa on suuria ongelmia. Henkilöstö toivoi, ettei potilaiden oikeuksia sekä lääketutkimusten korkeaa laatua riskeerattaisi kustannustehokkuuden vuoksi siirtymällä tutkimustoiminnassa kehitysmaihin. Osa henkilöstöstä piti kehitysmaissa toteutettujen tutkimusten tuloksia mahdollisesti vähemmän luotettavina.

"Mä toivon, että tämmöisissä erittäin kehittyneissä maissa joissa terveydenhuolto on ihan viimesen päälle kunnossa niin tehtäis lääketutkimuksia jatkossakin, että ei siirtyis, ei siirtyis kehitysmaihin joissa on ehkä halvempaa tehdä tutkimuksia mutta ett se tutkimuksen laatu saattaa kärsiä siinä..." (L2)

Toisaalta osa henkilöstöstä koki kehitysmaiden mukaantulo kliinisiin lääketutkimuksiin potentiaalisena mahdollisuutena lääkeyrityksille. Henkilöstö koki, että välillä länsimaissa oli jopa ongelmallista löytää huonosti hoidettuja potilaita, joita tutkimuksiin ajoittain tarvitaan. Henkilöstö koki myös kehitysmaiden tietotason nousseen siinä määrin, että kehitysmaat eivät olleet enää vain eettisesti arveluttavia kohdemaita, vaan varteenotettavia ja kilpailukykyisiä lääketutkimuksen toteuttajia siinä missä länsimaatkin.

"...siellä on tapahtunut valtavasti kehitystä, ei voida sanoa että heillä ei ole tietoa sekä taitoa, ja lääkeyritykset kouluttavat kolmansissa maissia, ja tietotaso nousee. Ajat ovat muuttuneet ja siksi meillä pitää olla Suomessa valmiudet olla kilpailukykyisiä verrattuna kehitysmaihin, vaikka heillä onkin heikkouksia enemmän kuin meillä." (L4)

Valvonnan vaikutus käytännön työhön

Tutkimushenkilöstö pohti valvonnan vaikutuksia käytännön työn toteuttamiseen. Osa henkilöstöstä koki valvonnan kokonaisuutena raskaana, mutta pakollisena väärinkäytösten estäjänä. Henkilöstö koki valvonnan ajoittain jopa itse tutkimuksen käytännön toteutusta haittaavana tekijänä. Jatkuvat uudet säännökset rajoittivat henkilöstön mukaan itse tutkimustyön tekemistä, osa henkilöstöstä koki, että sertifikaatit olivat laadukasta tutkimuksen toteutusta tärkeämpiä.

”Ei sillä, etteikö me tehtäis oikein mutta siellä tulee... pitäis sitä ja tätä lomaketta ja sertifikaattia olla jo... CRO yrityksillekin näyttää olevan se, sertifikaatit tärkeempiä kun se miten me työtä tehdään.”
(L1)

Henkilöstö koki myös tutkimustiedotteen ja suostumuksen hankalalukuisuuden olevan valvonnasta johtuvaa. Henkilöstö koki, että tiedote oli usein tehty liian hankalaksi, jopa tutkimusta sekä tutkittavan ymmärtämistä haittaavaksi. Henkilöstö koki, että tutkimus tiedotteiden monimutkaisuus tuotti tutkittaville ongelmia saada tiedotteesta tarvittavaa tietoa, monimutkaisuus puolestaan johtui useista viranomaismääräyksistä, mitä asioita tiedotteeseen tulee sisällyttää potilaan oikeuksien toteuttamiseksi. Tutkimushenkilöstö koki, että tutkimustiedote pystyittäisiin ilman liiallisia viranomaismääräyksiä tekemään potilaalle ymmärrettävämmäksi, lyhyemmäksi sekä selkeämmäksi.

”...tiedotteet on usein hyvin monimutkaisia, liian paljon tekstiä, ja se taas johtuu meidän lainsäädännöstä aika pitkälle, että siellä pitää olla kaikki tietosuoja asiat, joita ei välttämättä potilas ymmärrä yhtään, että mitä, mihin näitä tarvitaan.” (L1)

Lisäksi henkilöstö koki kehitettävää, koska tutkimussuunnitelman tekijät eivät olleet tekemässä käytännön työtä, osa protokollan määräyksistä vaikeutti huomattavasti käytännön tutkimustyötä. Henkilöstöllä oli kokemuksia tilanteista, joissa esimerkiksi potilaan tuomaa virtsanäytettä ei saanut ottaa vastaan ensimmäisellä tutkimuskäynnillä, mikäli potilas oli näytteen kotonaan antanut ennen suostumuksen allekirjoittamista.

”...ett pitää olla esimerkiks joku labranäyte, pitää olla ykköskäynnillä. Ett potilaan pitää sitä varten käydä niinkun allekirjottamassa suostumus ja ottamassa joku labranäyte ja tulla kahen päivän päästä sitt käynnille. Niin nää tämmöset on mun mielestä niin...mun mielestä ne ei oo järkeviä käytäntöjä, koska kuitenkin...ei se potilas tulis sinne käynnille, jos se ei olis suostunu siihen jo puhelimessa.” (H3)

8 POHDINTA

8.1 Tulosten tarkastelua

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli kuvata kliinistä lääketutkimusta tekevien lääkärien ja tutkimushoitajien kokemuksia tutkimuksen tekemiseen vaikuttavista motivaatiotekijöistä, sekä etikkaan liittyvistä kysymyksistä lääketutkimuksissa tutkittavan, yhteiskunnan, valvonnan sekä tutkimushenkilöstön näkökulmasta. Tutkimuksen tavoitteena oli tuottaa tutkimushenkilöiden kuvailemaa, kokemuspohjaista tietoa heidän tutkimusympäristöstään. Tutkimukseen osallistui vapaaehtoisia lääkäreitä ja tutkimushoitajia lääketutkimuskeskuksista ympäri Suomea. Tutkimusaineisto koostui teemahaastattelun (n=9) avulla kootusta materiaalista. Haastattelurunkona toimivat sisäinen ja ulkoinen motivaatio, sekä tutkimushenkilöstön kokemukset eettisyydestä lääketutkimuksissa tutkittavan, tutkimushenkilöstön, valvonnan sekä yhteiskunnan näkökulmasta. Aihealueita ei oltu aikaisemmin tutkittu lääketutkimushenkilöstön keskuudessa.

Motivoivien tekijöiden tarkastelua

Lääketutkimushenkilöstö kuvasi motivaatioonsa vaikuttavia, työssä tyytyväisyyttä ja motivaatiota lisääviä seikkoja sisäisten ja ulkoisten motivaatiotekijöiden kautta. Sisäiset motivaatiotekijät kuuluvat Maslowin tarvehierarkian kahteen ylimpään askelmaan, ulkoiset motivaatiotekijät kolmeen alimpaan. Tarvehierarkian pohjalla on oletus ihmisen ryhmiteltävissä olevista tarpeista. Tämän tutkielman tuloksia ei voida kuitenkaan kuvata hierarkiapyramidina, kuten Herzberg tarpeita Maslowin tarvehierarkiaan pohjautuen niitä kuvaa, eikä motivaatioon vaikuttavien tekijöiden hierarkkisuuutta toisiinsa voida arvioida. Tämän tutkielman mukaan henkilö motivoituu paljon monimutkaisemmalla tavalla, yksilöstä ja hänen tarpeistaan riippuen. Maslowin teoriaa ei ole aikaisemminkaan tutkimuksellisesti pystytty tutkimuksellisesti todentamaan. (Hyppänen 2007, 128-129; Juuti 2006, 45-48.)

Teoriarungon mukaan ihminen tyydyttää perustarpeensa tietyssä järjestyksessä, mikäli ihmisen alemman tason tarvetta ei tyydytetä, on seurauksena tyytymättömyys, eikä seuraavan tason tarpeet ole niin merkityksellisiä. Mikäli tarve tyydytetään, seuraa siitä tyytyväisyys ja ylemmän tason tarpeiden merkitys korostuu, mutta tyydytetty tarve ei kuitenkaan enää motivoi. (Hyppänen 2007, 128-129; Juuti 2006, 45-48.) Sekä sisäiset että ulkoiset motivaatiotekijät pystyivät tutkimushenkilöstön kokemusten mukaan toimimaan tyytyväisyyttä ja samalla työskentelymotivaatiota selkeästi lisäävinä tekijöinä, ja toisaalta tyytymättömyyttä lisäävinä tai poistavina tekijöinä, eikä näiden välille löytynyt tässä tutkielmassa riippuvuussuhteita. Näyttää sille, ettei Herzbergin ajattelumalli sovellu kliinisen lääketutkimuksen parissa työskentelevän henkilöstön motivaation kartoittamiseen. Sama henkilö saattoi kokea olevansa vastuullisessa unelmatyössään, josta ei lähtisi pois, mutta piti kuitenkin hyvää työpariaan tärkeimpänä tutkimuksen tekemiseen vaikuttavana motivaationaan. Lisäksi sama henkilö koki itsenäisesti suunnitellun potilastyön olevan yksi tärkeimmistä elementeistä motivoijana työssä. Toki on myös otettava huomioon kliinisen lääketutkimuksen työn luonne, tutkimushenkilöstö koki riittävyttä työssään ja koki pystyvänsä antamaan tutkittaville runsaasti aikaa. Näin ollen Maslowin portaikon alin taso (Lämsä & Hautala 2005, 82), oli todennäköisesti tullut jo tyydytetyksi esimerkiksi työpaikkaruokailuina paremmin, kuin työyhteisöissä, joissa vallitsi jatkuva ja liiallinen kiire.

Lääketutkimuksissa toimiselle motivoivina tekijöinä tutkimushenkilöstö nostikin esille tärkeänä elementtinä työssä saadun arvostuksen tunteen. Kokemus arvostetuksi tulemisesta oli henkilöstölle tärkeää, olipa arvostus lähtöisin työparilta, esimieheltä tai koko työyhteisöltä. Myös mahdollisuus suunnitella omaa työtään nousi yhdeksi tärkeimmistä työhön liittyvistä motivaatiotekijöistä. Tässä tutkielmassa tarvehierarkian korkeimpien arvojen, sisäisten motivaatiotekijöiden merkitys korostui tutkimushenkilöstön motivaation kasvattajana, aivan kuten Herzberg teoriassaan kuvaa, eli näiltä osin tutkielma tuki teoriaa. Tutkimushoitajat kokivat omaan työhönsä vaikuttamisen mahdollisuuden, vastuun työssään sekä arvostuksen kokemuksen merkittäväksi työssään lääketutkimuksissa. Chalofsky (2003) mukaan Maslowin perustarpeista korkeampiin tarpeisiin pohjautuvaa tarvehierarkiateoriaa voidaan muokata niin, että tarpeiden hierarkian sijaan kartoitetaan työn merkitystä yksilölle. Siinä korkeamman tason tarpeet muuntuvat arvoiksi, kuljetaan kohti korkeampaa työn merkitystä, etsitään merkityksellisyyttä ja jopa elämän tarkoitusta. Näihin arvoihin sisältyy totuus, aistillisuus, hyvyys, ainutlaatuisuus, elävyys, oikeudenmukaisuus, rikkaus ja merkityksellisyys, ihmiselle merkityksellinen työ muodostuukin useista eri elementeistä ja sisäisistä arvoista. (Chalofsky 2003, 78.) Tutkielma sai pohtimaan näkemystä, motivoiko ihmistä kuitenkin tarpeiden sijaan hänen henkilökohtaiset sisäiset arvonsa, kuten itsenäisyys, riittävyys, vastuullisuus ja oma ainutlaatuisuus, joissa työn merkitys yksilölle korostuu. Henkilöstö koki myös oman riittävyyden tunteensa olevan merkittävä motivaation lähde lääketutkimuksissa, tämä oli toki vahvasti sidoksissa resurssien riittävyyteen, tällöin motivaation johtavina arvoina toimisivat vastuullisuus, oma riittävyys ja oikeudenmukaisuus.

Herzbergin (1976, 84) kaksifaktoriteorian mukaan ulkoiset motivaatiotekijät vaikuttavat tyytymättömyyttä säätelevinä tekijöinä, eikä Herzbergin mukaan esimerkiksi rahallisella palkitsemisella voida vaikuttaa työskentelymotivaatioon. Teorian mukaan aineettomalla palkitsemisellä sekä tyytyväisyydellä motivaatioon puolestaan voidaan vaikuttaa, mutta tarpeet tyydyttyvät hierarkkisesti järjestyksessä. Kuitenkin tutkielman tulosten mukaan osa haastateltavista koki rahallisen palkitsemisen olevan alkuperäinen syy kliiniseen lääketutkimukseen ryhtymiseen, mutta myös syynä siihen, ettei työstä siirrytty muihin työtehtäviin. Toisaalta palkkaansa hieman tyytymättömät saivat motivaation lähteensä itse työstä, sen ominaisuuksista ja sisällöstä, näin ollen tutkielma tukee käsitystä motivoitumisen tapahtumisesta yksilöllisesti. Esimerkiksi saadun arvostuksen ja palautteen, jotka ovat sisäisiä motivaatiotekijöitä, henkilöstö koki sekä tyytymättömyyttä poistavana, että tyytyväisyyttä lisäävänä tekijänä. Tässä tutkielmassa ei tullut esille pelkästään tyytymättömyyttä lisääviä tai vähentäviä tekijöitä, esimerkiksi palkkaus toimi joillekin pelkkänä motivaatiota lisäävänä tekijänä, toisille pienempi palkka ei ollut niin merkityksellinen työn muiden hyvien puolien vuoksi. Tutkimushoitajat olivat palkkaansa tyytyväisiä, heitä motivoi sairaanhoitajan työtä parempi palkkaus, mikä ei ole ihme, koska sairaanhoitajien palkkaus on matala. Palkkaus toimi motivaattorina myös sille, ettei sairaanhoitajan työhön palattu, koska tutkimushoitajan työ sisälsi kuitenkin samoja elementtejä kuin sairaanhoitajan työ. Osa tutkijalääkäreistä koki lisäansioden toimivan motivaattorinsa tutkimuksissa toimimiseen, osalle lääketutkimuksen työn luonne oli palkkaa tärkeämpää, ja tyytyväisyys palkkaan toimi motivaatiota lisäävänä tekijänä lääketutkimuksissa. (Hakonen & Nylander 2015, 152-155.)

Tutkimushenkilöstöstä he, jotka kokivat että heidän palkkansa voisi olla parempi, kokivat vahvinten hyvän keskustelevan johtamisen merkityksen työskentelymotivaatiota kohottavana tekijänä. Myös Busra, Elif & Sonayn (2020, 381) mukaan työyksikön johtamistyyllillä oli varsinkin sairaanhoitajien keskuudessa merkitystä motivaatioon. Johtajat, jotka pystyivät inspiroimaan työntekijöitä, kohottivat työntekijöiden asennetta sekä motivaatiota, samalla lisäten työntekijöiden pyrkimystä parempiin työsuorituksiin. Lisäksi selvisi, että työntekijät, jotka aidosti pitivät työstään, olivat myös motivoituneempia. Myös tässä tutkielmassa tutkimushenkilöstö, joka koki pitävänsä työstään, koki tämän työssä motivoivaksi. Myös Koçak ja Özüdogru (2012, 86) löysivät vahvan yhteyden hyvän johtajuuden ja työntekijöiden motivoituneisuuden välillä.

Tutkielman teoriarungon mukaan, kun ulkoisiin tarpeisiin liittyvät tekijät saadaan tyydytettyä, poistavat ne tyydytettynä tyytymättömyyttä ja samalla työtehon vähentymistä. (Hersey & Blanchard 1981, 67-72.) Mikäli näitä ulkoisia tarpeita ei saada tyydytettyä, saattaa tämä aiheuttaa työtehon alenemista. Tutkittavat kokivat, että työtehon alenemista ja tyytymättömyyttä aiheutti kuitenkin myös sisäisten tarpeiden tyydyttämättä jättäminen, kuten esimieheltä saadun arvostuksen puuttuminen. Henkilöstö koki, ettei halunnut panostaa työhönsä, tai ollut tyytyväinen, mikäli esimies ei arvostanut henkilöstöään. Toki yksilölle itselleen tyydytystä tuottavat sisäiset tekijät olivat tärkeässä roolissa nostamassa motivaatiota ja tukivat teoriaa, jossa sisäisillä tekijöillä oli todettu positiivinen yhteys tyytyväisyyteen sekä yksilön kapasiteetin kasvuun työssään, mutta myös sisäisillä tekijöillä oli mahdollisuus aiheuttaa tyytymättömyyttä. (Juuti 2002, 45-46; Sinokki 2016,105.)

Herzbergin teoriassa ihmiset, jotka ovat työhönsä tyytyväisiä kiinnittävät huomionsa itse työhön ja tyytymättömät kiinnittävät huomiota työympäristöönsä. (Hersey & Blanchard 1981, 67-72.) Tämä tutkielma ei vahvistanut käsitystä, sillä vaikka tutkimukseen haastatellut olivatkin tyytyväisiä työhönsä, kiinnittivät he runsaasti huomiota itse työn lisäksi myös työympäristöönsä, ja siellä oleviin ulkoisiin motivaatiotekijöihin, kuten hyvään tai huonoon työpariin tai potilaisiin. Tämän tutkielman mukaan työhönsä tyytyväiset henkilöt enemmänkin motivoituivat omaan elämäänsä ja arvomaailmaansa sopivista motivaatiolähteistä.

Herzbergin teoriassa motivaatio ja innostus luovuuteen löytyy vasta hierarkian huipulla, kun kaikki muut perustarpeet on tyydytetty. (Hyyppänen 2007, 128-129; Juuti 2006, 45-48.) Kuitenkin tämän tutkielman tulosten mukaan lähes koko tutkimushenkilöstö koki olevansa innostunut vaativasta tutkimustyöstään, vaikka jokaisella haastatellulla oli joitakin alemmilla hierarkiatasoilla olevia tyytymättömyyttä aiheuttavia seikkoja tai tyytyväisyyden puutteita.

Henkilöstö koki myös aiemmin työssä koettujen huonojen puolien toimivan motivaation lähteinä nykyisessä työssä. Henkilöstö koki, että koska nyt asiat olivat paremmin, osattiin työssä olevia ominaisuuksia arvostaa paljon paremmin. Esimerkiksi kun henkilöstö koki lääketutkimustoiminnan olevan sairaaloissa jollain tapaa ylimääräistä, eikä toiminnalle varattu riittäviä tiloja, motivoivat hyvät yksityispuolella käytössä olevat resurssit toimimaan tutkimusten parissa. Motivaation syntyminen tuntuisi siis olevan monimutkaisempi kaavio, johon vaikuttavat myös aikaisemmat kokemuksemme. Myös

Luoma ym. (2004, 21) ajattelee, että motivaatiotekijöiden vaikutuksen yksilön kokonaismotivaatioon on nykyajattelun mukaan enemmänkin yksilöllinen ja monimutkainen ja ilmiö.

Ruhotie & Honka (1999) kartoittivat motivaatiota työn ominaisuuksista lähtöisin, työn oli täytettävä tietyt ominaisuudet, jotta ihminen olisi siihen tyytyväinen. Heidän mukaansa parhaat tulokset saavutetaan mielekkäässä, mielekäs sisältöisessä työssä. (Ruhotie & Honka 1999, 144-145.) Tutkielmassa huomasi tutkimushenkilöstön kokevan työnsä lääketutkimuksissa mielekkäänä, ja tämä motivoi selkeästi henkilöstöä. Mielekkyys kumpusi työn ominaisuuksista, ei niinkään henkilön itsensä omista tarpeista, mutta myös henkilön omista tärkeiksi koetuista arvoista, kuten hyvästä hoidon laadusta. Motivaatio toimi eräänlaisen jatkumona, jossa useanlaiset motivaatiotekijät, olivatpa ne työn sisältöä tai arvoja, tukivat henkilön motivaatiota yhtä aikaa. Mitä enemmän motivaatiota lisääviä tekijöitä oli, sitä parempi motivaatio myöskin oli. Lisäksi jokaisella yksilöllä näytti olevan oma henkilökohtainen tapansa motivoitua, toisille suurimpana motivaattorina toimi raha, toisille rahallista korvausta tärkeämpää oli työstä saatu tyydytys. Myöskään ulkoisien ja sisäisien motivaatiotekijöiden erottelu ei ollut merkityksellistä, koska kokonaismotivaatio muodostui yksilöllisesti, molempien tekijöiden summana.

Eettisyyden toteutumisen tarkastelua lääketutkimuksissa

Kliinisessä lääketutkimustoiminnassa elämän varjelemisen ja samalla tutkittavan oikeuksien, hyvinvoinnin ja terveyden pitäisi olla tutkimushenkilöstön arvomaailman keskiössä. Tutkimushoitajien ja lääkärin vastuullinen ja luottamuksellinen toiminta sekä oikeaoppinen tutkimuksen toteuttaminen kuuluvat hyvään eettiseen toimintatapaan. (EMA 2017, 20-21; Lääkäriliitto 2.1.2019) Lääketutkimuksissa hyvän eettisen toimintatavan voidaan katsoa toteutuvan kliinisissä lääketutkimuksissa erinomaisen hyvin. Tämän tutkielman mukaan henkilöstö toimi kliinisissä lääketutkimuksissa aina tutkittavan hyvinvointi edellä, ei lääketutkimuksen tai sponsorin etua ajatellen. Tuloksissa korostui tutkimushenkilöstön halu auttaa potilasta parhaan kykynsä mukaan, tutkimushenkilöstö myös pohti eettisyyttä ja etiikan toteutumista työssään jatkuvasti. Henkilöstö ei kokenut itsessään lääketutkimuksen tekemisessä eettistä ristiriitaa, koska henkilöstö koki pystyvänsä auttamaan potilaita ja jopa muuttamaan hoitokäytänteitä paremmiksi lääketutkimusten avulla. Toimintaresurssien merkitys eettisesti oikeanlaisen toiminnan toteutuksessa korostui, hyvät käytettävissä olevat toiminnan resurssit sekä työyhteisön hyvä eettinen ilmapiiri katsottiin olevan oleellisena osana hyvän eettisen lääketutkimustavan toteutumisessa.

Tutkimushoitajat pohtivat osaamisensa puutteita lääketutkimusuran alussa, ja olisivat toivoneet tukea ja koulutusta uransa alkupuolelle. Tutkimushoitajilla on suuri vastuu eettisyyden varmistamisessa tutkimuskeskuksissa, he vastasivat usein tutkimuskäyntien oikeaoppisesta kulusta, sekä laajalti tutkimuksen onnistumisesta. (Grady 1991, 294-295.) Myös tämän tutkielman mukaan tutkimushoitajat olivat merkittävässä roolissa varmistessaan tutkimuskeskuksissa eettisesti oikeanlaista tutkimustapaa. Parhaimmillaan hoitajat suunnittelivat koko tutkimuskeskuksen toiminnan, ja huolehtivat usein myös työparin työhön liittyvistä asioista niin, että työ tuli tehtyä protokollan mukaisella tavalla. Vastuu työstä, mutta samalla myös riittävä käytettävissä oleva aika sekä mahdollisuus oman työn

suunnitteluun itse lisäsivät henkilöstön kokemuksen mukaan tutkimuksen eettisyyttä. Osalla tutkimushenkilöstöä oli kokemuksia väärinkäytöksistä tai eettisistä epäkohdista kliinisissä lääketutkimuksissa, mutta vuosien mittaan nämä epäkohdat olivat karsiutuneet pois, eikä väärinkäytöksiin lääketutkimuksissa oltu sattunut enää vuosiin. Eettistä epäkohdista henkilöstöllä oli kokemusta nykyisin enemmänkin interventiotutkimuksissa, kuten toimenpiteitä vertailevissa tai kansanterveyttä kartoitavissa tutkimuksissa.

Lääketutkimushenkilöstö koki lääketutkimusten valvonnan erittäin tiukaksi ja monitahoiseksi, mutta kuitenkin henkilöstö piti valvontaa pääsääntöisesti hyvänä asiana. Osa henkilöstöstä pohti lääketutkimusten sujuvuuden lisäämisen olevan mahdollista, mikäli protokollan suunnitteluvaiheessa olisi mukana tutkimusta toteuttavia henkilöitä. Ajoittain tiukkojen ohjeistusten koettiin menevän jopa eettisen ajattelumaailman edelle, ja aiheuttavan potilaalle lisää vaivaa tai haittaavan sujuvaa tutkimustointia. Kuitenkin kliininen lääketutkimus koettiin luotettavaksi ja turvalliseksi tiukan valvonnan, GCP ohjeistuksen ja lääketutkimuksissa eettisesti oikein toimivien työntekijöiden vuoksi. Shaw & McMahon (2013, 512-513) pohtivatkin valvonnan ja ylisäännöstelyn johtavan välillä eettisen ajattelutavan sivuuttamiseen, koska lääketutkimusta säännösteleviä ohjeistuksia on niin paljon. Eettinen ohjeistus olisi hyvä pitää erillisenä omana Helsingin julistuksen tyyppisenä ohjeistuksenaan. Helsingin julistus ottaa nimenomaan kantaa potilaan oikeuksiin, jossa painotetaan potilaan vapaaehtoisuutta, potilaan tiedonsaannin oikeutta sekä suostumusprosessia, tutkimuksen toteutukseen liittyviin seikkoihin ei oteta kantaa. Julistuksen mukaan tutkittavan on myös täysin ymmärrettävä, millaiseen lääketutkimukseen hän on osallistumassa. (Pocock 1983, 106; Launis 2015, 56-57.) Tämän tutkielman tulosten mukaan henkilöstö koki potilaan oikeuksien toteutuvan kliinisissä lääketutkimuksissa hyvin, vaikka aihe eettistä pohdintaa tutkimushenkilöstön keskuudessa aiheuttikin. Pohdinnan koen olevan osaltaan merkki eettisen toimintatavan toteutumisesta, koska mikäli on pohdintaa, on myös hyvää eettistä toimintaa ja sitä on käyty lävitse.

Tutkittavan oikeus olla tulematta vahingoitetuksi nousi vahvasti esille haittatapahtumien arviointien pohdinnan yhteydessä. Tämä potilaan oikeus sitoo tutkijaa, vaikka tutkittava haluaisikin jatkaa tutkimusvalmisteen käyttöä, ja tutkittava on tutkimuksen alussa antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen. (Ruskoaho 2014, 8, 14-15.) Aina kliinisen lääketutkimuksen tulokset eivät olleet yhdenmuukaisia käytännön kanssa, lääkkeen saadessa myyntiluvan. Todellisessa elämässä saattoi ilmetä esimerkiksi haittavaikutuksia, joita ei ole raportoitu, tai haittavaikutuksia oli huomattavasti enemmän. (Califf & Sugarman 2015.) Oikeaoppinen haittatapahtumaraportointi koettiin tässä tutkielmassa äärimmäisen tärkeänä, mikäli haittatapahtumatietoja ei raportoida riittävän kattavasti, tai haittatapahtumia jätetään raportoimatta, koettiin että niiden ilmeneminen myöhemmässä vaiheessa saattoi muodostaa jopa turvallisuuteen liittyvän riskin potilaalle. Kliinisen tutkimusvaiheen piti henkilöstön mukaan pystyä keräämään tietoa tutkittavasta lääkeaineesta mahdollisimman kattavasti, ja niin, että tutkimuslääkkeen tullessa markkinoille se ei lisäisi potilaiden riskejä saada aiemmin raportoimattomia haittatapahtumia. Haittatapahtumien raportoimatta jättämiseen yleisimpänä selittävästä syynä pidettiin kiirettä. Henkilöstö pohti myös tilanteita, joissa tutkittava oli valmis sietämään haittavaikutuksia enemmän kuin oli tarpeen. Tutkimushenkilöstö piti myös mahdollisena, että tapahtumia jäi kirjaa-

matta, ellei tutkittava näistä kysyttäessäkään kertonut. Godskesen (2015, 48) onkin syöpälääketutkimusta tutkivassa väitöskirjatutkimuksessaan todennut, että potilaille saattaa välillä olla epärealistisia odotuksia tutkimusvalmisteita kohtaan, jolloin he saattavat sietää enemmän haittoja kuin olisi tarpeen.

Tarkoituksena on, että tätä tietoa voidaan jatkossa hyödyntää lääketutkimuskeskusten työntekijärekrytoinneissa, sekä apuna lääkeyritysten tutkimuskeskusvalinnoissa. Tuloksia voitaisiin mahdollisesti hyödyntää tutkimuseettisissä pohdinnoissa, mutta myös mahdollisesti protokollan suunnittelu- vaiheessa, tutkimushenkilöstön työn sujuvuuden näkökulman parempana huomioimisena.

8.2 Tutkimuksen luotettavuus ja eettisyys

Tieteellinen tutkimus perustuu aina periaatteeseen, että tieteellisesti tuotettuun tietoon voi luottaa. (Vuorio 2015, 20). Tämän laadullisen tutkielman luotettavuutta arvioitiin luotettavuuskriteereillä, kriteereinä käytettiin uskottavuutta, vahvistettavuutta, refleksiivisyyttä sekä siirrettävyyttä (Kylmä & Juvakka 2007,127). Tutkimuksen **uskottavuudella** tarkoitetaan sananmukaisesti tulosten uskottavuuden osoittamista tutkielmassa (Kylmä & Juvakka 2007,128). Olin tehnyt tätä tutkielmaa varten tutkimusta kuvaavan tutkimussuunnitelma, sekä päättänyt ennakkoon, mistä aineisto hankitaan, miten aineistoa kerätään, sekä miten tietoa analysoidaan suhteessa teoriaan. Analyysivaiheen työn jakosoin siten, että ensimmäisenä etsin tekstistä kaikki haastateltavien motivaatiota sekä eettistä pohdintaa kuvaavat lauseet, vasta tämän jälkeen jaottelin aineiston analyysirungon yksiköitä vastaavien otsakkeiden alle. Pidän jatkuvasti avoimena ajatuksen, että aineistosta nousee uusia analyysiyksiköitä. Pidän koko tutkielmaprosessin ajan tutkimuspäiväkirjaa, jossa pohdin ajatuksiani sekä tuntemuksiani tutkielman edetessä. Tutkimuspäiväkirjaa tein suurimmaksi osaksi nauhoittaen, mutta myös käsin päiväkirjaan kirjoittaen. Haastatteluaineiston läpikäynnillä aina uudelleen ja uudelleen, pystyin vakuuttumaan tulosten paikkansapitävyydestä. Lisäksi käytin tutkimuksessa sisällönanalyysin avulla tuotettujen asiasisältöjen rinnalla systemaattisesti suoria lainauksia, lisäämällä yhden suoran lainauksen jokaista alakategoriaa kohden. **Vahvistettavuudella** tarkoitetaan tutkimusprosessin kirjaamista niin, että kuka tahansa toinen tutkija pystyisi seuraamaan tutkimusprosessin kulkua. (Kylmä & Juvakka 2007,129). Myös vahvistettavuudessa kirjoittamani tutkimuspäiväkirjan merkitys korostui, tutkimuspäiväkirjassa ilmensin ajatuksiani ja oivalluksiani tutkielman eri vaiheissa. Lisäksi pyrin kuvaamaan tulokset selkeästi taulukoina. **Refleksiivisyysdeksi** kutsutaan tutkijan tietoisuutta omista lähtökohdistaan tutkijana (Kylmä & Juvakka 2007,129). Arvioin tutkimusprosessin aikana, kuinka itse vaikutan aineistoon sekä tutkimusprosessiin, pyrin pysymään koko tutkielman analysointivaiheen ajan mahdollisimman neutraalina, jotteivat omat mielipiteeni olisi vaikuttaneet tutkimustuloksiin. Pyrin analysoimaan aineistoa ilman minkäänlaisia omia oletuksia siitä, mitä tutkimuksen lopulliset tulokset saattaisivat mahdollisesti olla. Olin tietoinen oman objektiivisuuteni merkityksestä analyysin eri vaiheissa, ja muistutin itseäni tästä säännöllisesti. Koin myös jatkuvan reflektiokeskustelun opinnäytetyön ohjaajan kanssa lisäävän omaa objektiivisuuttani tutkijan roolissa. Tutkimuksen **siirrettävyys** puolestaan tarkoittaa tutkimuksen tuloksen siirrettävyyttä muuhun vastaavanlaiseen tilanteeseen (Kylmä & Juvakka 2007,129). Koetin kuvata haastateltavia, haastateltavien

määrää, haastattelu ympäristöä sekä analyysivaihetta niin, että tutkimuksen toteutus olisi paremmin ymmärrettävissä.

Tutkimukseen osallistujilta edellytetään kaikissa tutkimuksissa aina tietoon perustuvaa suostumusta. Ihmisen on annettava vapaaehtoisesti valita, osallistuuko hän tutkimukseen vai ei, ja vasta tutkimukseen perehdyttyään annettava allekirjoitettu lupa ja suostumus tutkimuksen suorittamiselle. (Hirsjärvi ym 1997, 25.) Tässä tutkielmassa huolehdin tutkittavien oikeuksista jokaisessa tutkimuksen vaiheessa. Haastatteluihin osallistuminen oli tutkittaville täysin vapaaehtoista. Tutkittavat saivat riittävästi tietoa tutkimuksesta, lisäksi tutkittavat olisivat saaneet lopettaa tutkimuksen missä vaiheessa tahansa, tai vetää pois suostumuksensa osallistua tutkimukseen ennen tulosten julkaisua. He olivat myös tietoisia oikeuksistaan.

Eettisesti hyvän tutkimustavan mukainen tutkimus edellyttää aina hyvän tieteellisen käytännön noudattamista (Hirsjärvi ym 1997, 23). Perustyöni sisältää paljon eettistä pohdintaa, joten koin eettisesti hyvien tutkimustapojen noudattamisen luontevaksi tavaksi tehdä tutkimusta. Itse koen tärkeimmiksi hyvän tieteellisen käytännön periaatteiksi rehellisyyden, yleisen huolellisuuden sekä tarkkuuden tutkimustyössä. (Hirsjärvi ym 1997, 24.) Itselleni rehellisyys ja huolellisuus ovat tarkoittaneet toki työn etenemistä hitaasti, mutta halusin jokaisessa työn vaiheessa tarkastaa tekemäni työvaiheen oikeellisuuden. Koin tarkkuuden ja huolellisuuden toimivan tietynlaisena rehellisyytenä itseäni kohtaan tutkimuksen eri vaiheissa, koska tällöin työ tuli useaan otteeseen tarkistettua ja huolehdittua tulosten oikeellisuudesta.

8.3 Johtopäätökset ja jatkotutkimusehdotukset

Tämän tutkielman johtopäätöksenä voidaan todeta, ettei motivaatiotekijöitä voida jakaa Herzbergin mukaisesti ulkoisiin motivaatiotekijöihin eli puutemotiiveihin ja sisäisiin motivaatiotekijöihin eli kasvutarpeisiin, tarpeet eivät toimi Herzbergin kuvaamalla tavalla tyytymättömyyttä ja tyytyväisyyttä lisäävinä ja poistavina tekijöinä, vaan molemmat tekijät havaittiin tässä tutkielmassa vaikuttavan nimenomaan tyytyväisyyteen. Tyytymättömyyttä, ja siihen vaikuttavia tekijöitä kuvattiin myöskin sekä sisäisissä että ulkoisissa tekijöissä, mutta tutkielmassa kävi ilmi, että haastateltavat pikemminkin pyrkivät tyytyväisyyteen, kuin olisivat jääneet työhön, jossa olisi tyytymättömyyttä aiheuttavia tekijöitä. Työskentelyolosuhteet sekä maailma Herzbergin tutkimuksen ajoista on muuttunut niin paljon, ettei tämän tutkielman mukaan motivaatiota voi tutkia hänen motivaatioteorianensa kautta, ole mielekästä ainakaan teemahaastattelun keinoin. Hierarkkisuutta ei tässä tutkielmassa pystytty selvittämään, tutkittavia ei erikseen pyydetty erittelemään, mitkä motivaatiotekijät olivat tärkeämpiä kuin toiset. Motivaatiotekijöiden järjestäminen hierarkkisesti olisi vaatinut strukturoidun kyselyn, haastattelun yhteydessä haastatteluaineistojen sisältö olisi saattanut jäädä niukemmaksi, mikäli motivaatiotekijöitä olisi alettu arvottamaan haastattelujen yhteydessä lisäkysymyksiin.

Tutkimushenkilöstön keskuudessa esiintyi paljon tekijöitä, jotka motivoivat tutkimushenkilöstöä, mutta nämä samat motivaatiotekijät saivat aikaan myös eettisesti oikeanlaista toimintaa. Tästä esi-

merkkinä riittävät resurssit, kuten potilaiden hoitoon mitoitettu riittävä aika, lisäksi henkilöstön motivaatiota työskentelyyn, mutta lisäksi myös aikaa pohtia etiikkaa ja toteuttaa työtä eettisesti oikealla tavalla. Henkilöstö koki kiireen ja resurssien puuttumisen toimivan yhtenä synnä epäeettiseen toimintatapaan. Myös vastuu työssä sai henkilöstön sekä motivoitumaan siitä, mutta myös koki eettisyyden tärkeämmäksi, eettisen toiminnan varmistamisen ollessa omalla vastuulla. Hyvä eettinen toiminta koettiin erittäin tärkeäksi lääketutkimuksissa.

Tämän laadullisen tutkielman tarkoituksena oli tuottaa kuvailevaa tietoa kliinistä lääketutkimusta tekevien tutkijalääkärien ja tutkimushoitajien motivoivista tekijöistä toteuttaa kliinistä lääketutkimusta, sekä heidän kokemuksistaan tutkimusetiikan toteutumisesta. Näiden tutkimustulosten perusteella voidaan todeta, että

1. Motivaation perustana kaikille lääketutkimustyötä tekeville toimivat ajatus potilaiden terveyden ja hyvinvoinnin parantamisesta, sekä työntekijöiden kokemus mahdollisuudesta toteuttaa potilashoitoa riittävän hyvin.
2. Koettu arvostus, vapaus suunnitella omaa työtään sekä vastuu työssä motivoivat tutkimushenkilöstöä työskentelemään lääketutkimuksissa.
3. Potilashoitotyön ominaisuudet liitettynä parempaan ansiotasoon motivoivat tutkimushenkilöstöä.
4. Tutkimushenkilöstö on työssään hyvin motivoitunut, ja pyrkii toteuttamaan työnsä eettisesti mahdollisimman oikein ja hyvin.
5. Kliinisessä lääketutkimuksessa potilashoidon resurssit ovat yksityisissä tutkimuskeskuksissa julkista sektoria paremmat, näin ollen myös tutkimuksen laatu ja eettisesti oikeanlainen hoito varmistuu paremmin.
6. Hyvä eettinen toimintatapa toteutuu nykypäivän kliinisessä lääketutkimuksessa hyvin. Lääketutkimusten valvonta on tiukkaa, mutta sen koetaan olevan vain hyvä asia.

Jatkossa olisi mielenkiintoista tutkia kliiniseen lääketutkimukseen motivoivia tekijöitä, sekä kokemuksia eettisyyden toteutumisesta tutkimuspotilaiden, sekä lääkeyritysten eli sponsorien näkökulmasta. Toisaalta olisi mielenkiintoista tutkia kliinistä lääketutkimusta toteuttavaa tutkimushenkilöstöä muualla, kuin yksityisissä tutkimuskeskuksissa, eli julkisen puolen tutkimusyksiköissä.

8.4 Oma ammatillinen kehittyminen

Tarkastelen ammatillista kehittymistä tutkinnon tavoitteiden mukaisesti kehittämisosaamiseen, johtamisosaamiseen sekä asiantuntijuusosaamiseen peilaten. Koen kehittyneeni tämän tutkielman myötä niin tutkimuksen tekemiseen, kuin myös pohtimaan omia motiivejani toimia työssäni. Koen alkaneeni käymään entistä enemmän eettistä vuoropuhelua omassa työssäni, koenkin saaneeni opinnäytetyöprojektista paljon eväitä kehittäessäni lääketutkimuskeskuksen toimintoja. Vaikka tutkielman tekeminen on ollut haasteellista, on se samalla ollut erittäin mielenkiintoinen sekä opettavainen prosessi. Yrittäjyyden, opiskelun sekä työn yhteen saattaminen on ollut haastavaa, mutta samalla olen pystynyt kehittämään oman työni hallintaa selviten haasteista.

Nyt tutkimuksen valmistuttua koen, että kykyini toteuttaa haastatteluja ei ollut riittävällä tasolla haastattelujen toteutusvaiheessa, koen etten osannut haastattelutekniikkaa kunnolla, ja olisin voinut tarkentaa kysymyksiä vieläkin enemmän. Aineistoa läpikäydessä mieleeni tuli useita tarkentavia kysymyksiä, joilla olisin voinut tuoda syy-yhteyksiä sekä taustoja ilmiöille paremmin esille. Koen, että valitsemani teoriarunko, Herzbergin kaksifaktoriteoria ei sopinut niin hyvin motivaation kartoittamiseen, kuin alun perin olin oletanut. En pystynyt haastattelututkimuksen avulla arvioimaan haastattavia motivoivia tekijöitä hierarkkisesti, taikka tärkeys tai esiintymisjärjestyksessä, niin kuin esimerkiksi strukturoitua haastattelulomaketta käyttäen olisin kyennyt tekemään, mutta myös haastattelutekniikkani puutteet olivat vaikuttamassa tähän.

Haastatteluaineiston rikkaus yllätti minut. Aineisto oli niin rikas ja mielenkiintoinen, että koin haastatteluaineiston läpikäynnin toimineen tutkielman tekemisen lisäksi jonkinlaisena ideariihenä itselleni, koska aineistoa läpikäydessäni sain useita oivalluksia liittyen käytännön lääketutkimustyöhön, kuten vaikkapa vastaanottotyön kehittämiseen, tai tutkimuspotilaiden tiedonsaannin ehdottomaan varmistamiseen lääketutkimuksissa.

Koen tämän tutkielmaprosessin, sekä YAMK opintojeni antaneen minulle paremmat valmiudet toimia vastaamassa lääketutkimusyksikkömme toiminnasta sekä olla kehittämässä yksikkömme toimintoja vastaamaan yhä paremmin kliinisen lääketutkimuksen haasteisiin, esimerkiksi resursoimalla riittävästi voimavaroja käytännön työhön sekä kehittämällä ja tehostamalla toimintojamme, jolloin laadukas lääketutkimuksen toteuttaminen varmistuu myös tulevaisuudessa. Koen myös oman johtajuuteni vahvistuneen, koen hyvin omakseni kuuntelevan sekä vastuuta antavan johtamisen. Koen saaneeni valmiuksia toimia motivoivana ja inspiroivana esimiehenä, sekä myös taitoja rekrytoida työyhteisöön motivoituneita, työyhteisöä täydentäviä työntekijöitä, jotka voivat toteuttaa tuloksellisesti laadukasta lääketutkimustyötä. Hyvä eettinen työskentelytapa ja potilaan oikeuksista huolehtiminen kuuluvat oleellisena osana työyksikkömme toimintatapaan, tämän toimintatavan jatkumisen varmistamiseen osaan myös kiinnittää jatkossa huomiota, sekä puuttua paremmin eettisiin epäkohtiin.

Tutkielmani valmistumisen myötä koen valtavaa helpotusta, koska opinnäytetyöni on ollut prosessina paljon laajempi sekä vaativampi, kuin olisin opintojeni alussa osannut odottaa. Prosessista muodostui kuitenkin mielenkiintoinen, innostava sekä äärimmäisen opettavainen kokemus, jonka jälkikäteen ajateltuna tekisin uudelleenkin. Koen mielenkiintoa myös jatkaa opintojani, ja jatkaa tutkimusta kliinisen lääketutkimuksen parissa. Koen kasvaneeni ja kehittyneeni ammatillisesti valtavan määrän opintojeni sekä opinnäytetyöni prosessin eri vaiheissa, sekä saanut lisää valmiuksia toimia sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämisen ja johtamisen tehtävissä.

LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT

Aarnikoivu, Henrietta 2008. Esimiehenä arjessa. Juva: WSOY.

Bhatt, Arun 2010. Evolution of Clinical Research: A History Before and Beyond James Lind. [Viitattu 28.05.2020.] Saatavilla: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3149409/>

Busra, Selma; Elif, Gezinci & Sonay, Goktas 2020. The Effect of Leadership Behaviours of Nurse Managers on Nurses' Work Motivation. Teoksessa: International Journal of Caring Sciences January-April 2020. Volume 13. Issue 1, page 381.

Califf, Robert M. & Sugarman, Jeremy 2015. Exploring the ethical and regulatory issues in pragmatic clinical trials. Teoksessa: Clinical Trials, Oct2015; 12(5): pages 436-441.

Chalofsky, Neal 2003. An emerging construct for meaningful work, Teoksessa: Human Resource Development International, 6:1, pages 69-83.

Elo, Satu & Kyngäs, Helvi 2008. The qualitative content analysis process. Teoksessa: Journal of Advanced Nursing 62, s.107-115. [Viitattu 19.09.2020.] Saatavilla: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1365-2648.2007.04569.x>

EMA 2017. European Medicines Agency. Guideline for Good Clinical Practice E6. [Viitattu 14.09.2019.] Saatavilla: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf

EMA 2019. European Medicines Agency. Clinical Trial Regulation. [Viitattu 14.05.2019.] Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation#the-clinical-trials-information-system--section>

ETENE 2001. Terveystieteiden yhteinen arvopohja, yhteiset tavoitteet ja periaatteet. Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta ETENE. ETENE -julkaisuja I.

Euroopan komissio 2020. Lääkealan kansainvälinen yhteistyö. [Viitattu 10.06.2020.] Saatavilla: https://ec.europa.eu/health/international_cooperation/pharmaceuticals_fi

EU regulation No 536/2014. EU regulation No 536/2014 of the European parliament and of the council 16.04.2014. [Viitattu 29.09.2020.] Saatavilla: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf

FDA 2018. Clinical Research. 01.04.2018. [Viitattu: 11.09.2018.] Saatavilla: <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/drugs/ucm405622.htm>

Fimea 2/2012. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskustuksen määräys 30.11.2012. Kliiniset lääketutkimukset. [Viitattu: 11.03.2019.] Saatavilla: https://www.fimea.fi/documents/160140/744738/22302_Maaraays_2-2012_kliiniset_laaketutkimukset.pdf

Fimea 2018. Kliinisten lääketutkimuksien valvonta. [Viitattu: 11.05.2019.] Saatavilla: https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset

Finlex 2020a. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488. [Viitattu: 29.09.2020.] Saatavilla: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488>

Finlex 2020b. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=laki%20potilaan%20asemasta%20ja%20oikeuksista>

Godskesen, Tove 2015. Patients in clinical cancer trials. Understanding, motivation and hope. Doctoral Thesis. Uppsala: Uppsala Universitet.

Grady, Christine 1991, Ethical issues in clinical trials. Seminars in Oncology Nursing, Volume 7, Issue 4, November 1991, Pages 288-296.

Grensing, Lin 1986. Motivointi ilman rahaa -helpompaa kuin luulisikaan. Teoksessa Timpe A. Dale 1986. Mikä motivoi henkilöstöä. Espoo: Weilin+Göös.

Hakonen, Anu & Nylander, Minna (toim) 2015. Palkitseminen ihmisten johtamisessa. PS-Kustannus. Juva: Bookwell Oy.

Hersey, Paul & Blanchard, Kenneth H. 1981. Organisaatiokäyttäytymisen perusteet. Suom. A. Miittinen. Espoo. Weilin+Göös.

Hersey, Paul & Blanchard, Kenneth H. 1990. Tilannejohtaminen. Tuloksiin ihmisten avulla. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.

Herzberg, Frederik 1976. The Managerial Choice. First printing, September 1976. Dow Jones-Irwin, Homewood, Illinois 60430.

Herzberg, Frederik 1987. One More Time: How Do You Motivate Your Employees? Harvard Business Review. September-October 1987. Reprint 87507. Harvard business School Publishing Corporation.

Hirsjärvi, Sirkka; Remes, Pirkko & Sajavaara, Paula 1997. Tutki ja kirjoita. 22. painos. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Hokkanen, Simo; Skyttä, Osmo & Strömberg, Oiva 1996. Johtamistaito. Jyväskylä: Paino Porras Oy.

Hyppänen, Riitta 2007. Esimiesosaaminen. Liiketoiminnan menestystekijä. Helsinki: Edita.

ICH 1996. Harmonised Tripartite Guideline For Good Clinical Practice E6(R1) Current Step 4 version dated 10 June 1996. [Viitattu: 11.12.2019] Saatavilla: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

Juuti, Pauli 2006. Organisaatiokäyttäytyminen. Johtamisen ja organisaation toiminnan perusteet. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.

Kauhanen, Juhani 2006. Henkilöstövoimavarojen johtaminen. Helsinki: WSOY.

Keränen, Tapani; Konttinen, Outi & Ruskoaho, Heikki 2015. Kliiniset lääketutkimukset. Julkaisussa: Keränen, Tapani & Pasternack, Amos (toim.) Kliinisen tutkimuksen etiikka. Opas tutkijoille ja eettisille toimikunnille. s.88-93. Kustannus Oy Duodecim. Tallinna: Printon Trukikoda.

Kocak, Recep & Ozudogru, Hasim. 2012 The effects of leadership characteristics of the executives on the employees' motivation and performance: a study of public and private hospitals. Teoksessa: Journal of Commerce & Tourism Education Faculty 1: pages 76-88.

Kylmä Jari & Juvakka Taru 2007. Laadullinen terveystutkimus. Helsinki: Edita.

Kyngäs, Helvi; Elo, Satu; Pölkki, Tarja; Kääriäinen, Maria & Knaste, Outi 2011. Sisällönanalyysi suomalaisessa hoitotieteellisessä tutkimuksessa. Teoksessa: Hoitotiede 2011, 23, s.138-148.

Kyngäs, Helvi & Vanhanen, Liisa 1999. Sisällön analyysi. Teoksessa: Hoitotiede Vol11, no 1/-99.

Latvala, Eila & Vanhanen-Nuutinen, Liisa 2001. Laadullisen hoitotieteellisen tutkimuksen perusprosessi: Sisällönanalyysi. Teoksessa: Janhonen, Sirpa & Nikkonen, Merja (toim.) Laadulliset tutkimusmenetelmät hoitotieteessä, s.21-43. Juva: WSOY.

Launis, Veikko 2015. Ihminen kliinisen lääketieteellisen tutkimuksen kohteena. Julkaisussa: Keränen, Tapani & Pasternack, Amos (toim.) Kliinisen tutkimuksen etiikka. Opas tutkijoille ja eettisille toimikunnille. Kustannus Oy Duodecim. Tallinna: Printon Trukikoda, s.11-19.

Leidecker, Joel K. & Hall James J. 1986. Motivaatio: hyvä teoria, huonot sovellukset. Teoksessa Timpe A. Dale 1986. Mikä motivoi henkilöstöä. Espoo: Weilin+Göös.

Leino-Kilpi, Helena 2008. Hoitotyöntekijä ja tutkimusetiikka. Teoksessa Leino-Kilpi, Helena & Välimäki, Maritta (toim.) 2008. Etiikka hoitotyössä. WSOY.

Liukkonen, Jarmo & Jaakkola, Timo 2002. Mitä tarkoitamme puhuessamme motivaatiosta? Teoksessa: Liukkonen, Jarmo; Jaakkola, Timo & Suvanto, Antti (toim.) 2002. Rahasta vai rakkaudesta työhön? Jyvässeudun paino. Likes työelämäpalvelut.

Luoma, Kirsi; Troberg, Eliisa; Kaajas, Sani & Nordlund, Hanna 2004. Ei ainoastaan rahasta. Osaamisen kokonaispalkitseminen. Helsinki: Tammi.

Lämsä, Anna-Maija & Hautala, Taru 2005. Organisaatiokäyttötymisen perusteet. Helsinki: EDITA.

Lääketeollisuus 2018. Lääketutkimus ja tuotekehitys. [Viitattu: 29.11.2018.] Saatavilla: <http://www.laaketeollisuus.fi/laakkeet/laaketutkimus-ja-tuotekehitys>

Lääketeollisuus 2020a. Tutkimus tuo hyvinvointia. [Viitattu: 29.09.2020.] Saatavilla: <https://www.laaketeollisuus.fi/tutkimus-ja-kehitys/tutkimus-tuo-hyvinvointia.html>

Lääketutkimukset 2017. Lääkkeen elinkaari. Lääketietokeskus. [Viitattu: 01.04.2018.] Saatavilla: <http://www.laaketutkimukset.fi/laakkeen-elinkaari>

Lääketutkimukset 2014. Tietoa lääketutkimuksista. Lääketutkimuksen vaiheet. Lääketietokeskus. [Viitattu: 01.04.2018.] Saatavilla: <http://www.laaketutkimukset.fi/tietoa-laaketutkimuksista/laaketutkimusten-vaiheet>

Lääkäriliitto 2013. Nürnbergin säännöstö 24.10.2013. [Viitattu: 23.04.2018.] Saatavilla: <https://www.laakariliitto.fi/liitto/etiikka/nurnbergin-saannosto/>

Lääkäriliitto 2.1.2019. Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus. [Viitattu: 03.04.2019.] Saatavilla: <https://www.laakariliitto.fi/liitto/etiikka/helsingin-julistus/>

Maidani, Ebrahim A. 1991. Comparative Study of Herzberg's Two-Factor Theory of Job Satisfaction among Public and Private Sectors. Julkaisussa: Public Personnel Management Vol 20 (No 4): pages 441 – 448.

Malmberg, Lars-Erik & Little, Todd D. 2002. Nuorten koulumotivaatio. Teoksessa Salmela-Aro, Katriina & Nurmi, Jan-Erik. (toim.) Mikä meitä liikuttaa? Modernin motivaatiopsykologian perusteet. Jyväskylä: PS-kustannus.

Mayor, Päivi & Risku, Marjo 2015. Opas yksilölliseen motivointiin: 16 perustarvetta johtamisen apuna. Talentum. [Viitattu 29.09.2018.] Saatavilla: [https://bisneskirjasto-almatalent-fi.ezproxy.savonia.fi/teos/IAIBEXCTEB#kohta:STEVEN\(\(20\)REISSIN\(\(20\)MOTIVAATIOTEORIA\(\(20\)\(:Steven\(\(20\)Reissin\(\(20\)motivaatiotutkimus\(\(20](https://bisneskirjasto-almatalent-fi.ezproxy.savonia.fi/teos/IAIBEXCTEB#kohta:STEVEN((20)REISSIN((20)MOTIVAATIOTEORIA((20)(:Steven((20)Reissin((20)motivaatiotutkimus((20)

Motivaatiotalo 2020. Motivaatioteorian tieteellinen tausta. [Viitattu 05.06.2020.] Saatavilla: <https://motivaatiotalo.fi/tieteellinen-tausta/>

Nellhouse, Emma & Davies, Todd 2017. Evolution of Clinical Trials throughout History. Julkaisussa: Marshall Journal of Medicine 2017. Volume 3. Issue 1. Article 9.

Pasternack, Amos & Keränen Tapani 2015. Ihminen klinisen lääketieteellisen tutkimuksen kohteena. Teoksessa Pasternack A. & Keränen H. (toim.). Kliinisen tutkimuksen Etiikka.

Pietarinen, Juhani & Poutanen, Seppo 2000. Etiikan teorioita. Gaudeamus kirja. Tampere: Tammer-Paino Oy

Pocock, Stuart J. 1983. Clinical Trials. A Practical Approach. A Wilwy Medical Publication. Avon, Great Britain: The Bath Press.

Puranen, Pirkko 2015. Miksi auditoidaan? Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Fimea. Luentomateriaali 28.05.2015.

Pälve, Heikki 2013. Etiikka ja professio. Teoksessa: Saarni, Samuli; Kattelus, Mervi & Nummi, Vuokko 2013 (toim). Lääkärin Etiikka. 7. painos. Lahti: Esa Print Oy.

Rauramo, Päivi 2009. Työhyvinvoinnin portaat. Työkirja. 1. painos. Työturvallisuuskeskus TTK. Edita.

Rauramo, Päivi 2012. Työhyvinvoinnin portaat. Viisi vaikuttavaa askelta. Edita. Publishing Oy. 2.painos. Porvoo: Bookwell Oy.

Ruohotie, Pekka 1998. Motivaatio, tahto ja oppiminen. Helsinki: Edita.

Ruohotie, Pekka & Honka, Juhani 1999. Palkitseva ja kannustava johtaminen. Helsinki: Opetushallitus, Edita.

Ruskoaho, Heikki 2014. Lääketieteellisen tutkimusetiikan seminaari – tietoon perustuva suostumus ja tutkittavan itsemääräämisoikeus. Tukija. Luentomateriaali. 23.9.2014.

Saloheimo, Pertti 2015. Tutkimustulosten julkaisemisen etiikka. Teoksessa Pasternack A. & Keränen H. (toim.), Kliinisen tutkimuksen etiikka.

Sammons, Helen 2009. Ethical issues of clinical trials in children: a European perspective. Teoksessa: Arch Dis Child. 10 Feb 2009; 94: pages 474–477.

Shaw, David & McMahon, Alex 2013. Ethicovigilance in clinical trials. Teoksessa: Bioethics Volume 27, Number 9 2013, pages 508–513

Sinokki, Marjo 2016. Työmotivaatio. Innostusta, laatua ja tuottavuutta. Helsinki: Tietosanoma Oy.

Sosiaali- ja terveysministeriö 11.11.2014. Helsingin julistus loi lääketieteelliselle tutkimukselle yhteiset eettiset periaatteet. [Viitattu 03.04.2019.] Saatavilla: https://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/helsingin-julistus-loi-laaketieteelliselle-tutkimukselle-yhteiset-eettiset-periaatteet

Suomen YK liitto 2019. Ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus. Suomen YK liitto. [Viitattu 20.04.2019.] Saatavilla: https://www.ykliitto.fi/sites/www.ykliitto.fi/files/ihmisoikeuksien_yleismaailmallinen_julistus_1.pdf

THL 2011. Kansallisen narkolepsia -työryhmän loppuraportti 31.8.2011. THL Raportti 44/2011. [Viitattu 09.07.2020.] Saatavilla: <http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/80009/c02a3788-a691-47a4-bca8-5161b6cff077.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Tukija 2019. Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. [Viitattu 09.10.2018.] Saatavilla: <https://tukija.fi/etusivu>

Tukija 2008. Lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyvät taloudelliset selvitykset eettisille toimikunnille ja tutkittaville 4.3.2008. [Viitattu 09.11.2019.] Saatavilla: https://tukija.fi/documents/1481661/1526255/3_tallselvitykset_040308.pdf/7c01b988-97b4-4401-be00-2edf68ae8205/3_tallselvitykset_040308.pdf

Tuomi, Jouni & Sarajärvi, Anneli 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Uudistettu laitos. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Villikka, Kirsti & Rukoniemi, Päivi 2015. Lääkeviranomaisen valvoo tulehduskipulääkkeiden turvallisuutta. Julkaisussa: SIC! Lääketietoa Fimeasta 04/2018. Fimea. [Viitattu 09.10.2018.] Saatavilla: https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/130105/4_15%2042-45%20Laakeviranomaisen%20valvoo.pdf?sequence=1

Vuorio, Eero 2015. Hyvä tieteellinen käytäntö. Teoksessa Pasternack A. & Keränen H. (toim.), Kliinisen tutkimuksen etiikka.

WHO 2002. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for Implementation. [Viitattu 19.10.2019.] Saatavilla: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficiency/gcp1.pdf

LIITE 1. TUTKIMUSSUUNNITELMA

Nina Koskinen TYK17KY
Savonia AMK – Sosiaali- ja terveysala
Sosiaali- ja terveydenhuollon kehittäminen ja johtaminen
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto
Opinnäytetyö

TUTKIMUSSUUNNITELMA

Kliinisen lääketutkimuksen henkilöstön työskentelyn motiivit sekä eettiset pohdinnat lääketutkimuksissa

1. Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Kliininen lääketutkimus on merkittävää uusien lääkkeiden kehittämisen kannalta. Uusien lääkehoitomuotojen lisäksi lääketutkimus luo satoja työpaikkoja Suomeen. Uusien lääkkeiden kehittäminen tapahtuu tiukassa valvonnassa, sitä säätelevät lait ja asetuksen.

Kliinisessä lääketutkimuksessa toimii valtaisa joukko eri toimijoita lääkeyrityksistä käytännön lääketutkimuksen toteuttajiin. Tässä tutkielmassa on tarkoituksena selvittää kliinisessä lääketutkimuksen faasin 3 ja 4 tutkimusta toteuttavien tutkijoiden sekä tutkimushoitajien motiiveja lääketutkimuksen tekemiseen, sekä tuoda esille heidän pohdintojaan liittyen tutkimusetiikkaan. Tässä tutkielmassa ei ole tarkoitus syventyä lääkeyhtiöiden intresseihin, vaan tarkoituksena on tuottaa lisätietoa lääketutkimuksen parissa toimivan henkilöstön motiiveista sekä eettisistä näkemyksistä. Tutkielmassa kuvataan motivoivia tekijöitä sekä eettisyyttä teorioiden pohjalta, tutkielmassa tullaan selvittämään, mitä nämä tarkoittavat lääketutkimuksessa. Teoreettisena pohjana toimivat Maslowin tarvehierarkia, Herzbergin kaksifaktoriteoria sekä tutkimuseettinen ohjeistus.

Tämän tutkielman toimeksiantajana toimii kliinistä lääketutkimusta toteuttava yritys, Health Step Finland Oy. Tuloksia voidaan käyttää hyödyksi sekä lääketutkimuksia toteuttavien yksiköiden rekrytointiprosesseissa, että sponsorien eli lääkeyritysten valitessa uusia tutkimuskeskuksia kliinisiin lääketutkimuksiin. Kliinisen lääketutkimuksen henkilöstöä ei ole myöskään aiemmin haastateltu tämän tutkimuksen viitekehyksessä.

2. Tutkimuksen tavoitteet ja tutkimusongelmat

Tämän tutkielman tarkoituksena on selvittää kliinisen lääketutkimushenkilöstön motiiveja toteuttaa tutkimusta. Tutkimustehtävinä ovat:

1. Mikä tekijät motivoivat lääketutkimushenkilöstöä käytännön työssä ja
2. miten tutkimusetiikka toteutuu kliinisessä lääketutkimuksessa?

3. Tutkimusmenetelmä, -aineisto ja analysointi

Tämä tutkielma toteutetaan laadullisena, puolistrukturoituna teemahaastatteluna. Tässä tutkielmassa haastatellaan lääketeollisuuden toimeksiannon alaisuudessa toimivien tutkimuskeskusten

henkilöstöä. Tutkimukseen on tarkoitus haastatella 4 tutkijaa sekä 4 tutkimushoitajaa suomalaisissa terveydenhuollon yksiköissä. Kaikki haastateltavat toimivat, tai ovat aikaisemmin toimineet randomoiduissa eli kaksoissokkoutetuissa kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa potilaat tai henkilökunta eivät tiedä, käyttävätkö tutkittavaa vaikuttavaa lääkettä vai lumeläkettä eli placeboa. Tutkimukselle ei ole haettu tutkimuseettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa, koska Suomen lain mukaan terveydenhuollon yksiköiden hoitohenkilökuntaan kohdentuvalle haastattelututkimukselle ei vaadita tutkimuseettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa. Tutkimuslupa hankitaan kuitenkin jokaisesta terveydenhuollon yksiköstä erikseen. Tutkittavien haastattelut toteutetaan heinäkuun 2019 ja lokakuun 2019 välisenä aikana ja analysoidaan opinnäytetyönä talven 2019-2020 aikana. Tutkimustulokset ovat löydettävissä YAMK -opinnäytetyön valmistumisen jälkeen Savonia AMK Theseus kirjastosta vuoden 2020 aikana.

Teitä pyydetään mukaan haastattelututkimukseen, jossa tutkitaan kliinisen lääketutkimuksen parissa työskentelevien tutkijoiden sekä tutkimushoitajien motiiveja tehdä lääketutkimusta, sekä heidän eettisiä pohdintojaan liittyen lääketutkimukseen. Tutkimukseen osallistuu vapaaehtoisia tutkijoita ja tutkimushoitajia suomalaisista kliinistä lääketutkimusta toteuttavista tutkimuskeskuksista. Sovellutte tutkimukseen työskennellessänne kliinisen lääketutkimuksen parissa. Perehdyttyänne tiedotteeseen, Teillä on mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimuksesta, jonka jälkeen Teiltä pyydetään kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimukseen suostuminen on täysin vapaaehtoista. Kaikki haastattelut nauhoitetaan.

4. Tutkimuseettiset kysymykset

Haastateltavien työyksiköistä hankitaan ennen haastattelua tutkimuslupa. Tutkittavat saavat perehtyä tutkimustiedotteeseen, jonka jälkeen heiltä pyydetään kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja tutkittava voi peruuttaa suostumuksensa missä vaiheessa tahansa. Tutkimushaastattelut, sekä nauhoitettu että kirjallinen materiaali hävitetään tutkimuseettisen ohjeistuksen mukaisesti opinnäytetyön valmistumisen jälkeen. Tutkittavan henkilöllisyys tai muut tunnistetiedot eivät tule julkiseksi tutkimuksen tuloksissa. Aineistoa käsittelee vain tutkija.

LIITE 2: TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Kliinisen lääketutkimuksen parissa työskentelevien motiivit sekä etiikka lääketutkimuksissa

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan haastattelututkimukseen, jossa tutkitaan kliinisen lääketutkimuksen parissa työskentelevien tutkijoiden sekä tutkimushoitajien motiiveja tehdä lääketutkimusta, sekä heidän eettisiä pohdintojaan liittyen lääketutkimukseen. Tutkimukseen osallistuu vapaaehtoisia tutkijoita ja tutkimushoitajia suomalaisista kliinistä lääketutkimusta toteuttavista tutkimuskeskuksista. Sovellutte tutkimukseen työskennellessänne kliinisen lääketutkimuksen parissa. Perehdyttyänne tiedotteeseen, Teillä on mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimuksesta, jonka jälkeen Teiltä pyydetään kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimukseen suostuminen on täysin vapaaehtoista.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on tuottaa lisätietoa lääketutkimuksen parissa toimivan henkilöstön motiiveista sekä eettisistä näkemyksistä. Tuloksia voidaan käyttää hyödyksi sekä lääketutkimuksia toteuttavien yksiköiden rekryointiprosesseissa, että sponsorien eli lääkeyritysten valitessa uusia tutkimuskeskuksia kliinisiin lääketutkimuksiin.

Lisätiedot

Tutkittavan henkilöllisyys, paikkakunta tai muut tunnistetiedot eivät tule julkiseksi tutkimuksen tuloksissa. Aineistoa käsittelee vain tutkija. Tutkimushaastattelut, sekä nauhoitettu että kirjallinen materiaali hävitetään tutkimuseettisen ohjeistuksen mukaisesti opinnäytetyön valmistumisen jälkeen. Tutkimustulokset ovat löydettävissä YAMK -opinnäytetyön valmistumisen jälkeen Savonia AMK Theseus kirjastosta. Tarvittaessa voitte esittää tutkimukseen liittyviä lisäkysymyksiä tutkijalle. Tutkimukselle on myönnetty organisaationne lupa.

Tutkijan yhteystiedot

Nina Koskinen
Savonia AMK – Sosiaali- ja terveysala, Ylempi ammattikorkeakoulututkinto
puh.040 744 2369
sähköposti: nina.koskinen@healthstep.fi

Suostumus:

Olen perehtynyt tutkimustiedotteeseen sekä haastatteluteemoihin. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Ymmärrän, että tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Olen tietoinen siitä, että haastatteluaineistoa käytetään tutkimusaineistona. Tiedän, että minulla on oikeus keskeyttää tutkimus missä vaiheessa tahansa. Tätä suostumusta on tehty kaksi samansisältöistä kappaletta, toinen haastateltavalle ja toinen tutkijalle.

Haastateltavan allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Tutkijan allekirjoitus

Päiväys