



Terveydenhoitaja tutkimushoitajana

Tutkimushoitajan työnkuva lasten epidemiologisessa tutkimuksessa

Hoitotyön koulutusohjelma,
terveydenhoitaja
Opinnäytetyö
17.11.2009

Heta Isomäki
Inka Kokkonen
Heidi Örtengren

| | | |
|---|----------------------------------|-----------------|
| Koulutusohjelma | Suuntautumisvaihtoehto | |
| Hoitotyön- ja ensihoidon koulutusohjelma | Terveystieteiden koulutusohjelma | |
| Tekijä/Tekijät | | |
| Isomäki Heta, Kokkonen Inka, Örtengren Heidi | | |
| Työn nimi | | |
| Terveystieteen tutkimusohjelmassa. Tutkimusohjelmassa lasten epidemiologisessa tutkimuksessa. | | |
| Työn laji | Aika | Sivumäärä |
| Opinnäytetyö | Marraskuu 2009 | 40 + 8 liitettä |
| TIIVISTELMÄ | | |
| <p>Opinnäytetyön tarkoitus oli kuvata tutkimusohjelmassa lasten epidemiologisessa tutkimuksessa. Opinnäytetyössä selvitettiin ohjausosaamista, vuorovaikutusta, tutkimusetiikkaa, dokumentointia ja lakeja tutkimusohjelmassa näkökulmasta. Työssä kartoitettiin tutkimusohjelmassa kompetenssia ja työskentelymahdollisuuksia Suomessa. Opinnäytetyö kuului Terveystieteiden edistäminen rokottamalla -projektiin, jonka yhteistyötaho oli Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Osana opinnäytetyötä osallistuimme THL:n "influenssarokotusohjelmassa vaikuttavuus lapsilla" -tutkimukseen. THL tutki influenssarokotteen vaikuttavuutta 7 - 38 kuukauden ikäisillä lapsilla voidakseen arvioida yleisen rokotusohjelmassa toimivuutta influenssan ehkäisyssä.</p> <p>Työn tavoitteena oli tuottaa ajankohtaista tietoa tutkimusohjelmassa työskentelystä. Tutkimusohjelmassa tietoperustan kartoittamisessa keskityttiin lasten kliiniseen epidemiologiseen tutkimukseen. Opinnäytetyössä kuvailtiin kolmen terveystieteen opiskelijan henkilökohtaista kokemusta tutkimusohjelmassa toimimisesta Lasten ja nuorten sairaalassa (LNS) keväällä 2009. Opinnäytetyössä koottua tietoa voidaan hyödyntää sekä nykyisten että tulevien tutkimusohjelmassa koulutuksen pohjana. Opinnäytetyö avaa tutkimusohjelmassa työskenteleville ja tuo tutkimusohjelmassa työskentelemisen esille konkreettisen mahdollisuutena.</p> | | |
| Avainsanat | | |
| tutkimusohjelmassa, tutkimus, tutkimusetiikka, ohjaaminen, vuorovaikutus | | |

| | | |
|---|---------------|-------------------------|
| Degree Programme in | | Degree |
| Nursing and Health Care | | Bachelor of Health Care |
| Author/Authors | | |
| Isomäki Heta, Kokkonen Inka, Örtengren Heidi | | |
| Title | | |
| Public Health Nurse as a Nurse Researcher. Nurse Researcher's Job description in the Paediatric Epidemiology Research. | | |
| Type of Work | Date | Pages |
| Final Project | November 2009 | 40 + 8 appendices |
| <p>ABSTRACT</p> <p>The purpose of this final project was to describe the job description of nurse researchers in the clinical epidemiological research. The objective was to gather information on patient education, interaction, ethics of research, documentation and the Finnish laws which are important from the nurse researchers' point of view. Likewise, the aim of the final project was to show the competence of nurse researchers and working possibilities in Finland. The final project belonged to a project called "Vaccinating - Health Promotion by Vaccinations" in liaison with the Finnish National Institute for Health and Welfare (THL). THL explored influence of influenza vaccinations in order to assess the functionality of the Finnish vaccination programme.</p> <p>The aim of this final project was to produce up-to-date information on working as a nurse researcher. The theoretical framework of nurse researcher's work was concentrated on portraying the children's clinical epidemiological research. Moreover, we described the personal work experience of three student public health nurses at the Hospital for Children and Adolescents (LNS), Helsinki, Finland, in spring 2009. The summoned information of the this final project may be utilised when planning efficient education for nurse researchers. In addition, the final project integrates the possibility to work as a nurse researcher with the current job of the health care professionals.</p> | | |
| Keywords | | |
| nurse researcher, research, ethics of research, counselling, communication | | |

SISÄLLYS

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | JOHDANTO | 1 |
| 2 | OPINNÄYTETYÖN AIHEEN RAJAUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET | 3 |
| 3 | KLIININEN EPIDEMIOLOGINEN TUTKIMUS | 4 |
| 4 | TUTKIMUSHOITAJAN KÄYTÄNNÖN OSAAMINEN | 5 |
| 4.1 | Tutkimushoitajan ohjausosaaminen | 5 |
| 4.2 | Tutkimushoitajan vuorovaikutustaidot | 6 |
| 4.2.1 | Lapsen ja vanhempien valmistaminen tutkimukseen | 7 |
| 4.2.2 | Vuorovaikutusta edistävät tekijät | 8 |
| 4.2.3 | Lapsen kohtaaminen päivystystilanteessa | 9 |
| 4.3 | Tutkimushoitaja dokumentoijana | 9 |
| 4.4 | Tutkimushoitaja moniammatillisessa työympäristössä | 10 |
| 5 | TUTKIMUSETIIKKA | 11 |
| 5.1 | Tietoon perustuva suostumus | 12 |
| 5.2 | Hyvän kliinisen tutkimustavan noudattaminen | 14 |
| 5.3 | Hyvän tieteellisen käytännön loukkaukset | 15 |
| 5.4 | Toiminta eettisesti haastavissa tilanteissa | 16 |
| 6 | TUTKIMUSHOITAJANA SUOMESSA | 17 |
| 6.1 | Tutkimushoitajan kompetenssi | 17 |
| 6.2 | Tutkimushoitajan työtä määrittävät lait | 19 |
| 6.3 | Tutkimushoitajan työllistymismahdollisuudet ja tehtävät Suomessa | 21 |
| 7 | TUTKIMUSHOITAJAN TYÖ KLIINISESSÄ EPIDEMIOLOGISESSA TUTKIMUKSESSA | 23 |
| 7.1 | Käynnistysprosessi | 23 |
| 7.2 | Tutkimusprosessi | 24 |
| 7.3 | Analysointivaihe | 25 |
| 7.4 | Tutkimuksen lopettaminen ja tiedottaminen | 25 |
| 8 | TUTKIMUSHOITAJA LASTEN INFLUENSSAROKOTETUTKIMUKSESSA | 26 |
| 8.1 | Influenssarokotetutkimuksen taustaa | 26 |
| 8.2 | Tutkimushoitajan työnkuva lasten influenssarokotusten vaikuttavuutta tutkivassa tutkimuksessa | 27 |
| 8.3 | Valintakriteerit tutkimukseen | 30 |
| 8.4 | Vanhempien suostumus tutkimukseen | 31 |
| 8.5 | Vanhemman ja lapsen ohjaaminen imulimanäytteenotossa | 32 |
| 8.6 | Tutkimushoitajan yhteistyö henkilökunnan kanssa | 33 |
| 9 | POHDINTA | 33 |
| | LÄHTEET | 36 |
| | LIITTEET 1 - 8 | |

1 JOHDANTO

Työn tarkoituksena on kartoittaa tutkimushoitajan työnkuvaa, työskentelymahdollisuuksia ja pätevyysvaatimuksia Suomessa. Tutkimushoitajana voi toimia hoitoalan koulutuksen saanut henkilö. Haluamme nostaa tutkimushoitajan ammatin näkyvämmäksi vaihtoehdoksi. Tutkimushoitajan työnkuva on laaja ja työn sisältö riippuu tutkimuksen tyypistä. Pääsääntöisesti olemme rajanneet opinnäytetyömme koskemaan tutkimushoitajan työnkuvaa lapsiin kohdistuvassa kliinisessä epidemiologisessa tutkimuksessa. Sivumme myös tutkimushoitajan työtä kliinisessä lääketutkimuksessa, koska suuri osa tutkimushoitajista työskentelee lääketutkimusten parissa.

Tutkimuksen tekoa säädetään lailla. Opinnäytetyöhön on koottu oleellisesti tutkimushoitajan työhön liittyvät lait. Tutkimushoitajan on tunnettava tutkimusetiikka toteuttaakseen tutkimusta eettisesti korkeatasoisesti. Tutkimushoitajien toimintaa ohjaa hyvä tieteellinen käytäntö. Tutkimushoitajille järjestetään yleistä koulutusta sekä jokaiseen tutkimukseen liittyvä perehdytyskoulutus. Tutkimushoitajat ry järjestää jäsenilleen vuosittain Tutkimushoitajapäivät.

Tutkimushoitajan työstä ei löydy suomenkielistä tutkittua tietoa. Aiheesta ei ole tehty suomenkielisiä opinnäytetöitä. Englannin kielellä julkaistua tietoa aiheesta löytyy, mutta tutkimushoitajan työhön liittyvät tutkimukset on rajattu koskemaan aina kyseessä olevaa tutkimusta ja työnkuvan määrittelyä nimenomaisen tutkimuksen kautta.

Opinnäytetyö kuuluu Metropolia ammattikorkeakoulun Terveiden edistäminen rokotamalla -projektiin, jonka yhteistyökumppanina oli Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL). THL tutki influenssarokotusohjelman vaikuttavuutta lapsilla. Opinnäytetyömme koostuu kahdesta osuudesta:

- 1) tutkimushoitajan työnkuvan sisällöstä (luvut 4-7)
- 2) käytännön työkokemuksen kuvaamisesta influenssarokotetutkimuksessa tutkimushoitajan työn näkökulmasta (luku 8)

Osallistuimme tutkimuksen toteuttamiseen työskentelemällä tutkimushoitajina. Tutkimus toteutettiin Helsingin kaupungin lasten terveystieteiden päivystyksessä, Lasten ja nuorten sairaalan (LNS) tiloissa iltaisin ja viikonloppuisin 22.1.–25.3.2009. THL:n tutkimus oli luonteeltaan lasten influenssarokotusten vaikuttavuutta tutkiva kliininen epi-

demiologinen tutkimus. Tutkimus oli lääketieteellinen, mutta sen hyöty kohdistuu terveydenhoitajan työhön. Influenssarokotusten kattavuuden ja vaikuttavuuden selvittäminen on tärkeää terveydenhoitajan ennaltaehkäisevän työn näkökulmasta.

Lasten influenssarokotus otettiin Suomen kansalliseen lasten ja nuorten rokotusohjelmaan syksyllä 2007, ensimmäisenä maailmassa. Rokotus annetaan vuosittain 6 - 35 kuukauden ikäisille lapsille. Influenssavirus muuntuu jatkuvasti, joten rokotevirukset valitaan joka vuosi uudelleen. Influenssarokotteen teho vaihtelee vuosittain. THL:n tutkimuksessa ”influenssarokotusohjelman vaikuttavuus lapsilla” selvitettiin influenssarokotteen tehoa 7 - 38 kuukauden ikäisillä lapsilla influenssakaudella 2008–2009. Tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida rokotusohjelman toimivuutta influenssan ehkäisyssä. Tutkimuksessa selvitettiin, kuinka hyvin influenssaan sairastuneilta lapsilta eristetyt virukset vastaavat rokoteviruskantoja. Lasten influenssarokotuksen vaikuttavuutta mittaava tutkimus on Suomessa uusi, ja tutkimus tullaan todennäköisesti toistamaan.

Työmme avulla haluamme avata tutkimushoitajan mielenkiintoista ja haastavaa työnkuvaa ja työn sisältöä. Tarkoituksena on, että opinnäytetyötämme voidaan hyödyntää uusien tutkimushoitajien koulutuksessa. Opinnäytetyötä voivat hyödyntää tutkimushoitajan työstä kiinnostuneet, jo tutkimushoitajana työskentelevät ja tutkimuksia järjestävät tahot, jotka työskentelevät yhteistyössä tutkimushoitajien kanssa.

2 OPINNÄYTETYÖN AIHEEN RAJAUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Opinnäytetyössä kuvataan pääsääntöisesti tutkimushoitajan työtä kliinisessä epidemiologisessa tutkimuksessa. Rajaus kliiniseen epidemiologiaan on tehty opinnäytetyöhön liittyvän käytännön osuuden mukaan. Rajaus on aiheellinen, koska tutkimushoitajan työnkuva vaihtelee tutkimustyyppin mukaan. Hakutulosten perusteella olemme päätyneet mahdollisimman luotettaviin lähteisiin. Tiedonhankinta tapahtui kevään ja syksyn 2009 aikana. Löysimme tietoa sähköisistä tietokannoista: Medic, MetCat, EBSCOhost, Helka, HelMet ja Nelli. Hakuja tehtiin lisäksi Doria -tietokannasta, josta ei löytynyt sopivia osumia. Teimme hakuja sekä englanninkielisillä että suomenkielisinä asiasanoilla. Lehtien Tutkiva Hoitotyö, Hoitotiede ja Nurse Researcher sisällysluetteloita käytiin manuaalisesti lävitse sopivia artikkeleita etsien. Opinnäytetyöprosessin aikana yhteistyötaho THL antoi kaksi hyvää lähdesuositusta: Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa - käsikirja, joka on Kansanterveyslaitoksen julkaisuja 2005 ja Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta, kustantajana Lääketietokeskus 2000.

Tutkimuskysymyksiksi nousivat:

1. Millainen on tutkimushoitajan työnkuva lasten kliinisessä epidemiologisessa tutkimuksessa?
- 2a. Millaisissa tehtävissä tutkimushoitaja voi Suomessa työskennellä?
- b. Millaiset pätevyysvaatimukset tutkimushoitajana toimiminen vaatii?
- 3a. Mitkä lait määrittävät tutkimushoitajan työtä?
- b. Miten tutkimusetiikka ilmenee tutkimushoitajan työssä?

Opinnäytetyön keskeiset käsitteet muotoutuivat opinnäytetyöprosessin aikana. **Tutkimus** voidaan määritellä lyhyesti uuden etsimiseksi. Tieteellisessä tutkimuksessa ongelmanratkaisu perustuu kontrolloituun ja systemaattiseen tiedonkeruuseen ja tiedon analysointiin. **Lääketieteellinen tutkimus** tavataan jakaa perustutkimukseen sekä kliiniseen ja epidemiologiseen tutkimukseen. (Voipio-Pulkki ym. 2000: 11–12.) **Epidemiologia** on tieteenala, joka selvittää sairauksien esiintyvyyttä väestössä ja niihin vaikuttavia tekijöitä (Epidemiologia 2009; Voipio-Pulkki ym. 2000: 12). Epidemiologia käsittelee sekä tarttuvien tautien että tarttumattomien tautien esiintyvyyttä ja niihin vaikuttavia syy-seuraussuhteita (Epidemiologia 2009). **Tietoon perustuva suostumus** on potilaan (tai potilaan omaisen) suostuminen tutkimus- tai hoitotoimenpiteeseen sen jälkeen, kun hän on saanut riittävästi tietoa toimenpiteen merkityksestä ja haitoista (YSA 2009a).

Tutkimushoitaja on kliinisten lääketutkimusten yhteyshenkilö, joka antaa lisätietoja tutkimuksesta, on mukana toteuttamassa tutkimuskäyntejä, neuvoo tutkittavan valmisteen käytössä sekä avustaa tutkijaa kaikissa käytännön asioissa (YSA 2009b).

3 KLIININEN EPIDEMIOLOGINEN TUTKIMUS

Epidemiologian määritelmässä on kolme olennaista osaa: taudin levinneisyys, taudin ratkaisevat tekijät ja taudin yleisyys. Levinneisyyden ja ratkaisevien tekijöiden avulla tutkimuksessa selvitetään taudin yleisyyttä väestön keskuudessa. (Hennekens – Buring 1987: 12; Sanastoa 2002; Voipio-Pulkki 2000: 12.) Epidemiologia on väestötutkimusta, joka voidaan luokitella kuvailevaan, analyttiseen tai kokeelliseen interventiotutkimukseen sen mukaan, keskittyvätkö tutkimukset taudin jakauman luonnehtimiseen vai selvittämään sen ratkaisevia tekijöitä (Epidemiologia 2009; Hennekens – Buring 1987: 16–17).

Eri sairauksiin tai syytekijöihin perustuvien jaottelujen lisäksi voidaan mainita kliininen epidemiologia, johon kuuluu tutkimuskysymyksiä diagnostiikan ja ennusteen arvioinnista terveydenhuollon vaikuttavuuteen (Epidemiologia 2009). Kliinistä epidemiologista tutkimusta ovat taudin vaaratekijöiden etsiminen, preventioon pyrkivät interventiotutkimukset, diagnostinen ja seulontamenetelmien käyttökelpoisuuden arviointi, hoidon tehokkuuden ja sivuvaikutusten yleisyyden mittaaminen sekä ennustetekijäanalyysit (Voipio-Pulkki ym. 2000: 42–45).

Kliinisen tutkimuksen keskeinen tavoite on tuottaa hyötyä yhteiskunnalle ja yksittäiselle potilaalle, ja sitä mitataan hoidon vaikuttavuudella. Kliininen tutkimus tarkoittaa tutkimusta, jossa tutkittavaan kohdistetaan haastattelun lisäksi jotain kliinisiä toimenpiteitä, esimerkiksi otetaan näytteitä. Jos tutkimuksessa lisäksi tutkitaan lääkkeen ominaisuuksia tai annetaan tutkittavaa lääkettä, on kyseessä kliininen lääketutkimus. (Syrjänen 2009b; Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005: 89.) Kliinistä tutkimusta voidaan tehdä kaikkialla siellä, missä lääketieteellistä tutkimusta tehdään. Kliinistä lääketieteellistä tutkimusta tehtäessä tulee huomioida, että tutkimuksen etenemisen nopeus riippuu tutkittavan aineiston saatavuudesta. Aineistoa kertyy hitaasti, jos kriteereitä täyttäviä tutkimuspotilaita ei ilmaannu. Kliininen tutkimus on myös kallista, koska luotetta-

vien päätelmien tekemiseksi tarvitaan suuri otoskoko. (Voipio-Pulkki ym. 2000: 16–17.)

Kuvaileva epidemiologia on kiinnostunut kuvaamaan taudin levinneisyyden erityispiirteitä, jotka erityisesti ovat yhteydessä ihmiseen, paikkaan ja aikaan. Kuvailevassa tutkimuksessa voidaan tarkastella tautien puhkeamisen kausiluonteisia kaavoja tai verrata taudin toistumista vuosien kuluessa. Tutkimuksen tarjoama arvokas tieto mahdollistaa, että terveydenhoidon tuottajat ja ylläpitäjät kohdentavat resursseja tehokkaasti ja suunnittelevat tuloksia tuottavaa ehkäisyä tai koulutusohjelmia. (Hennekens – Buring 1987: 16–17; Wassertheil-Smoller 2003: 8-9.)

Tutkimusta, jossa tutkimuksen kohteena olevalle tekijälle altistuminen on tapahtunut satunnaisesti, kutsutaan havaintotutkimukseksi (Wassertheil-Smoller 2003: 87–88). Havaintotutkimuksessa selvitetään sairauden esiintymistä (kuvaileva) ja/tai selvitetään sairauden esiintymistä selvittäviä tekijöitä (analyttinen) (Voipio-Pulkki ym. 2000: 12). Havaintotutkimuksissa riippuvaiset ja riippumattomat muuttujat erotetaan mittauksen ajankohdan mukaan. Tapaus-verrokkitutkimuksessa tapauksien ja verrokkien, asiakirjojen tutkimisen tai haastattelujen perusteella määritellään tutkittavan tekijän läsnäolo tai poissaolo. (Wassertheil-Smoller 2003: 87–88.) Suuri osa kliinisistä lääketieteellisistä tutkimuksista on rokotustutkimuksia, lääketutkimuksia ja terveyden edistämiseen liittyviä tutkimuksia (Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005: 89).

4 TUTKIMUSHOITAJAN KÄYTÄNNÖN OSAAMINEN

4.1 Tutkimushoitajan ohjausosaaminen

Tutkimushoitaja ohjaa tutkittavaa tutkimusprosessin ajan (Tutkimushoitajat ry 2009). Mikäli tutkittava on lapsi, tulee ohjauksessa ottaa huomioon sekä lapsi että saattaja. Saattajat ovat pääosin tyytyväisiä saamaansa potilaan sairautta ja tutkimuksia koskevaan ohjaukseen, mutta he toivovat saavansa enemmän tietoa potilaan asioiden etenemisestä päivystyspoliklinikalla (Salminen-Tuomaala – Korkiamäki – Kurikka – Paavilainen 2008: 258).

Potilaslähtöisyyden tiedostaminen on ohjauksen onnistumisen edellytys. Lisäksi ohjaukseen on varattava riittävästi aikaa (Kääriäinen – Kyngäs – Ukkola – Torppa 2005: 10–14). Ohjauksen tulisi olla elämäntilannelähtöistä, jossa on tarpeellista kiinnittää huomiota potilaan kontekstiin, hänen tarpeisiinsa ja elämäntilanteeseensa (Salminen-Tuomaala ym. 2008: 264; Kääriäinen ym. 2005: 10–14). Salminen-Tuomaalan ym. (2008: 264) mukaan on tärkeää, että potilas ja saattaja kokevat, että heidän asiaansa ajetaan eteenpäin ja heidät pidetään ajan tasalla. Laadukas saattajan ohjaaminen on perheen voimavarat huomioonottavaa, tilanteen hallintaa tukevaa ja hoidon turvallista jatkuvuutta edistävää. Positiivisen palautteen antaminen on tärkeää. Ohjauksen kehittämisen kohteina ovat ohjaustoimintaan ja ohjauksen käsitteeseen liittyvät tekijät sekä ulkoiset tekijät. Ulkoisiin tekijöihin kuuluvat tila-, aika- ja henkilökuntaresurssit, ohjausvalmiudet ja organisointi. (Kääriäinen ym. 2005: 10–13.)

4.2 Tutkimushoitajan vuorovaikutustaidot

Vuorovaikutus on keskeinen osa hoitajien työtä (Mäki-Laurila 2004: 32). Kuten hoitotyö, myös tutkimustyö perustuu tasavertaiseen ja avoimeen vuorovaikutukseen tutkittavan kanssa. Vastavuoroisuus, itsenäisyyden ja ihmisen vapauden kunnioittaminen luovat perustan tasavertaiselle yhteistyölle. Tutkimuksen onnistumiselle tärkeää on hyvä vuorovaikutussuhde. (Härkönen – Saastamoinen 2002: 7.) Hyvään vuorovaikutussuhteeseen sisältyy potilaan kokonaisvaltainen huomioon ottaminen. Potilaan kunnioittaminen tarkoittaa aitoa kiinnostusta potilasta kohtaan ja potilaan tasa-arvoista kohtelua. Hoitohenkilökunnan ystävällisyys ja kohteliaisuus, sekä yksityisyyden suojaaminen kuuluvat hyvään vuorovaikutussuhteeseen. (Poutala 1998: 18.)

Tutkijan näkökulmasta keskeistä vuorovaikutuksessa on tutkimusaiheen luonteen ymmärtäminen, joustavuus, luottamuksellisuus sekä tutkimuksellisen ja hoidollisen ulottuvuuden rinnakkaisuus (Maijala – Paavilainen – Åstedt-Kurki – Paunonen-Ilmonen 2002: 3). Haastattelussa on tärkeää, että vuorovaikutus on luottamuksellista, koska sillä on vaikutusta tietojen antamiseen ja vastauksen luotettavuuteen. Tämä näkyy varsinkin epämiellyttävissä kysymyksissä, jotka vastaaja kokee liian henkilökohtaisiksi. (Niemi-nen 1997: 15.)

Vuorovaikutus ohjaustilanteessa helpottuu, kun aluksi asiakkaalle esitetään kysymyksiä hänen voinnistaan, kokemuksistaan ja tunteistaan. Ohjaus etenee sekä sanallisen että sanattoman viestinnän avulla. Nykyisin arvioidaan, että jopa yli puolet vuorovaikutuksen viesteistä on sanattomia. Hoitaja vastaa ohjauksen kulusta ja etenemisestä, mutta potilas on oman elämänsä asiantuntija. Hoitajan tulee kunnioittaa tätä asiantuntemusta, jotta ohjaussuhde olisi toimiva. Tällöin sekä potilas että hoitaja ovat aktiivisia ohjaussuhteessa. (Kyngäs ym. 2007: 38–40, 82.) Onnistunut vuorovaikutus on tärkeää komplianssille, eli sille että tutkittava haluaa jatkaa tutkimuksen loppuun asti, mikä on erittäin tärkeää tutkimuksen onnistumiselle. Tämä tärkeys korostuu silloin, kun tutkimus käsittelee useita tutkimuskäyntejä. (Syrjänen 2009a.)

4.2.1 Lapsen ja vanhempien valmistaminen tutkimukseen

Hoitotyöntekijän vuorovaikutuksen kohdejoukko on laaja ja vaihteleva. Vuorovaikutus lapsen kanssa koostuu monista keinoista ja siihen vaikuttaa lapsen ikä. Vauvojen kanssa korostuu sanattoman viestinnän merkitys, kun taas murrosikäisten kanssa on tärkeää keskustella heidän omalla tyylillään. Valmistellessaan leikki-ikäistä lasta tutkimukseen voi hoitotyöntekijä käyttää tiedon antamisen ja ohjauksen apuna leikkiä. Leikki on lapselle normaali kommunikaatiomenetelmä. Tärkein tavoite hoitotyöntekijän ja lapsen välisessä vuorovaikutuksessa on luottamuksen muodostuminen. Ajan antaminen, vanhempien turvallisuuden tunne ja luottamus hoitotyöntekijää kohtaan on tärkeää. Hoitotyöntekijän tehtävä on ottaa kontaktia sekä huolehtia siitä, että vanhemmat saavat tarvitsemansa tiedon. Juttelu arkisista asioista tekee vuorovaikutuksesta ihmisläheisempää ja lisää luottamuksen ja tuttuuden tunnetta. Lapsen turvallisuuden tunnetta edistää vanhempien huomiointi ja heidän turvallisuuden tunteensa, sillä lapset vaistoavat herkästi vanhempiensa mielialoja. (Mäki-Laurila 2004: 33–47.)

Kommunikointiin liittyy sekä sanallinen että sanaton viestintä. Sanallisessa viestinnässä hoitotyöntekijä voi puhua hoitotoimenpiteestä tai muista potilaaseen liittyvistä asioista. Sanattomassa viestinnässä korostuu eleet, ilmeet, laulu, katsekontakti, apukommunikointivälineet sekä hiljaa oleminen kommunikoinnin keinoina. Lapselle tulee kertoa toimenpiteistä ja tutkimuksista, joita ollaan tekemässä, sekä miksi ja miten. Lapsen valmistelu vaikuttaa siihen, että toimenpide voidaan tehdä onnistuneesti sekä mahdollisimman paljon lapsen ehdoilla. Kommunikoinnissa lapsen kanssa eleet ja ilmeet ovat

tärkeitä. Lapsien kanssa tietty lapsenmielisyys ja luovuus auttavat kontaktin saamista. Vanhemmille on annettava tilaa puhua, mutta he viestivät myös sanattomasti. Hoitotyöntekijä voi tulkita asioita vanhempien asennoista, ilmeistä ja eleistä. (Mäki-Laurila 2004: 35–47, 62.)

Useimmiten vuorovaikutus perheen kanssa onnistuu. Ongelmatilanteen syntyessä se on selvitettävä mahdollisimman nopeasti ottamalla asia suoraan puheeksi vanhempien kanssa. Usein ongelman taustalla on väärinkäsitys, joka on aiheuttanut epäluottamuksen hoitotyöntekijää kohtaan. Onnistunut suhde ilmenee lapsen ja vanhempien luottamuksena hoitotyöntekijää kohtaan, jolloin lapset tuntevat olonsa turvalliseksi. (Mäki-Laurila 2004: 59–60.)

4.2.2 Vuorovaikutusta edistävät tekijät

Mäki-Laurilan (2004: 61–62) mukaan vuorovaikutusta edistävät luonteenpiirteet ovat ulospäin suuntautuneisuus ja avoimuus sekä kyky ottaa kontaktia ihmisiin erilaisissa tilanteissa. Hoitotyöntekijöiden tulisi olla ennakkoluulottomia, iloisia, empaattisia ja hymyileviä, joilla on kyky kuunnella vanhempia ja käyttäytyä ystävällisesti. Vuorovaikutuksen onnistumiselle on tärkeää, että hoitotyöntekijä kunnioittaa vanhempia ja kohtaa heidät tasavertaisesti.

Kommunikaatiota auttavia tekijöitä ovat esimerkiksi suunnan asettaminen, toistaminen, heijastaminen, yksimielisyyden vahvistaminen, selkeyttäminen, selvyuden pyytäminen ja kohdistaminen. Hoitotilanteen alussa hoitotyöntekijä esittäytyy ja kertoo tarkoituksensa. Tämä tarkoittaa suunnan asettamista, jonka tarkoituksena on ohjata tilannetta hoitotyöntekijän tarkoittamaan suuntaan. Selkeyttämisessä hoitotyöntekijä haluaa saada tarkempaa tietoa potilaasta, jolloin hän käyttää kysymyksiä. (Pöllänen 2006: 49–56.)

4.2.3 Lapsen kohtaaminen päivystystilanteessa

Hoidon laatuun liittyvät kiinteästi kiireettömyys sekä riittävä henkilökuntamäärä (Kvist – Vehviläinen-Julkunen – Kinnunen 2006: 107). Valtaosa päivystyspoliklinikan potilaista on sitä mieltä, että hoitotyöntekijät suhtautuvat heihin ystävällisesti ja lempeästi, ovat huumorintajuisia, tärkeilemättömiä ja joustavia. Hoitotyöntekijöiden rehellisyyteen luotetaan ja heidät koetaan luotettaviksi ja kohteliaiksi. (Saarinen 2007: 46; Suhonen – Österberg – Välimäki 2004: 24–26.)

Vastaanottavalla henkilöllä ja potilaan odotusajalla on vaikutusta siihen, millaisena vuorovaikutussuhde koetaan. Pitkä odotusaika ja väliaikatietojen niukkuus vaikuttavat negatiivisesti koettuun vuorovaikutukseen. (Merenmies 1995: 61–63.) Odotusaikaa ei koeta niin pitkäksi, kun potilaalle kerrotaan edes jonkinlainen arvio odotusajan pituudesta. Ensiapupoliklinikan vastaanottotilanteessa tulisi potilaalle kertoa keneltä hän voi tarvittaessa kysyä ohjeita sekä miten hoito tulee etenemään. (Poutala 1998: 63–64.)

Merenmiehen (1995: 72–73) tutkimuksen mukaan lasten ja perheen päivystyspoliklinikakäynnin ilmapiiiriä huonontavia tekijöitä ovat hoidon sekavuus, lapsen tai vanhempien huomioimattomuus tai epäasiallinen suhtautuminen lapsen sairauteen tai tilanteeseen. Tyytymättömät potilaat kuvaavat henkilökuntaa tyytymättömäksi ja epävarmaksi omasta toiminnastaan. Tyytymättömyyttä aiheuttavat eniten odotusajat vastaanotoille sekä sairaalan ulkoiset olosuhteet. Potilaat odottavat, että hoito kohdistetaan heidän tarpeisiinsa. Mitä nuorempi potilas on kyseessä, sen tyytymättömämpi hän on odotusajan pituuteen. (Suhonen – Österberg – Välimäki 2004: 24–26.)

4.3 Tutkimushoitaja dokumentoijana

Tutkimuksen onnistumisen kannalta huolellinen kirjaaminen on välttämätöntä. Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa -käsikirjan (2005: 51) mukaan dokumenttien on katettava tutkimustyön jokainen vaihe alustavasta tutkimussuunnitelmasta tutkimusraportin kirjoittamiseen ja aineiston arkistointiin asti. Tutkimussuunnitelma on välttämätön perusdokumentti. Tutkimuksen onnistumisen sekä tulosten luotettavuuden ja tarkkuuden takaamiseksi tutkimustietojen huolellinen kirjaaminen on oleellista ja välttämätöntä. Tutkimuksen tekeminen on dokumentoitava tulosten tarkkuuden ja luotettavuuden

den takaamiseksi. Tutkimuksen vaiheet on pystyttävä jäljittämään myös jälkikäteen. Tutkijan on huolehdittava tietojenkeruulomakkeiden ja kaikkien vaadittujen raporttien tietojen tarkkuudesta, täydellisyydestä, luotettavuudesta ja oikea-aikaisuudesta (Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta 2000: 5, 19). THL:n tutkijan Ritva Syrjäsen (2009c) mukaan tutkimus on tiedon keräämistä tutkittavasta asiasta. Tietoa kerätään yleensä tarkkaan suunnitellussa muodossa, jotta tutkimuskysymykseen vaikuttavat seikat tulisivat suunnitellusti huomioon otetuiksi ja niitä voitaisiin analysoida tieteellisin keinoin. Tutkimustyössä mitään ei ole tehty ennen kuin se on dokumentoitu. Dokumentaation perusteella tapahtumien kulku voidaan todentaa (Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta 2000: 5).

Muutokset ja korjaukset alkuperäisaineistoon on tehtävä huolellisesti, niin että korjaus, korjauksen syy, tekijä ja ajankohta käyvät ilmi aineistosta tai siihen liittyvästä dokumentista. Aineistosta on käytävä ilmi, koska se on kerätty ja kuka sen on tehnyt, esimerkiksi merkitsemällä varmennukseksi nimikirjoitus tai -kirjaimet ja päiväys. Aineisto säilytetään ja arkistoidaan asianmukaisesti kunkin laitoksen arkistointisääntöjen mukaisesti. (Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005: 51; Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta 2000: 19.)

4.4 Tutkimushoitaja moniammatillisessa työympäristössä

Tutkimuksia tehdään paljon sairaaloiden osastoilla. Usein osaston henkilökunta osallistuu tutkimuksen käytännön toteutukseen, jota he tekevät normaalin potilastyön ohessa, eikä heidän panostaan tule unohtaa. Osastotyön hektisyyden vuoksi tutkimuksen huolelliseen ja jatkuvaan tiedottamiseen tulee panostaa. (Voipio-Pulkki ym. 2000: 66–68; Schluter – Seaton – Chaboyer 2007.) Henkilökunnan motivointi ja koulutus on syytä tehdä huolella, jotta saavutetaan hyvä lopputulos (Voipio-Pulkki ym. 2000: 66–68).

Potilaan hyvä hoito on terveydenhuollon eri ammattiryhmien välistä tiimityöskentelyä, jossa yhteistyökyky ja toisen ammatin arvostaminen ja ymmärtäminen korostuvat (Tainio ym. 2004: 555). Avoimen työilmapiirin ominaispiirteisiin kuuluvat muun muassa henkilökunnan pysyvyys, samoissa työtiloissa työskentely, yhteinen kieli ja muiden kuuleminen. Avoin työilmapiiri edistää moniammatillisen yhteistyön kehittämistä. (Rekola – Isoherranen – Koponen 2005: 19.)

Yhteistyön sujumisen kannalta on tärkeää, että hoitohenkilökunnalla on sosiaalista taitajuutta. Tilanteenmukainen kommunikaatio on avainasemassa, jotta vältytään väärinymmärryksiltä, tarpeettomilta tunnekuohuilta ja turhautumiselta. Neuvottelu, suunnittelu ja yhteisten toimintamallien luominen ovat tärkeitä. (Silen-Lipponen – Tossavainen – Turunen 2004: 192.) Päivystyksessä on tärkeää, että moniammatillisen tiimin yhteistyö toimii saumattomasti. Moniammatillista yhteistyötä kehittävät hoidon kokonaisvaltaisuus, yhteinen päätöksenteko, jaettu asiantuntemus ja avoin työilmapiiri. (Rekola ym. 2005: 19-20.)

5 TUTKIMUSETIIKKA

Tutkimuksen tekeminen kietoutuu tutkimuseetiikkaan eli hyvän tieteellisen käytännön noudattamiseen, mikä velvoittaa kaikkia tutkimuksen tekijöitä samalla tavalla. Tutkimuseetiikka tarkoittaa yleisesti sovittuja sääntöjä suhteessa kollegoihin, tutkimuskohteeseen, rahoittajiin, toimeksiantajiin ja suureen yleisöön. (Vilka 2007a: 29–30.) Tutkimuseetiikka on tutkijoiden ammattietiikka, johon kuuluvat eettiset periaatteet, normit, arvot ja hyveet, joita tutkijan tulee noudattaa harjoittaessaan ammattiaan. Tutkimuseetiikka sisältää tutkimustyötä koskevat moraaliset käsitykset ja tutkijoiden työssään tekemät moraaliset päätökset. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) mukaan hyvä tieteellinen käytäntö noudattaa tieteellisiä toimintatapoja: rehellisyyttä, huolellisuutta ja tarkkuutta (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2002: 3). Vastuu tutkimuseetikasta on jokaisella tutkijalla, mutta tutkijoiden avuksi on laadittu normistoja. Suomalaiset tutkimusorganisaatiot ovat sitoutuneet noudattamaan yhteisesti sovittua hyvää tieteellistä käytäntöä. (Kuula 2006: 264.)

Tutkimusta tehtäessä tutkittavien eettinen kohtelu korostuu hoitotyöhön verrattuna, koska tutkittavat eivät aina välttämättä saa tutkimuksesta itselleen konkreettista hyötyä (Syrjänen 2009b). Tehdessään tutkimusta hoitotyöntekijän on tiedettävä tutkimusvaiheiden eettiset vaatimukset ja tunnettava tutkittavien oikeudet (Leino-Kilpi – Välimäki 2009: 360). Eettinen toimikunta antaa vain lausunnon tutkimussuunnitelmasta eli tutkimuksen eettisyydestä, mutta ei lupaa tutkimuksen suorittamiseen. Tutkimuksen eettisyydestä vastaa ensisijassa tutkija itse. (Syrjänen 2009b; Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005: 28–29.) Tutkimusta suunnitellessaan tutkijan tulee ottaa huomi-

oon eettisen näkökohdat ja kirjattava arvionsa perusteluineen tutkimussuunnitelmaan. Tutkimukset arvioidaan eettisesti, eikä tutkimukseen saa ryhtyä ennen kuin tutkimussuunnitelmasta on saatu eettisen toimikunnan tai työryhmän myönteinen lausunto. Lääketieteelliset tutkimukset arvioidaan sairaanhoitopiirin eettisissä toimikunnissa. (Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005: 28.) Lisäksi esimerkiksi tutkittaville jaettava materiaali ja siihen tehtävät muutokset on lähetettävä eettisen arvioon ennen kuin niitä voi ottaa käyttöön (Syrjänen 2009b).

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) käsittelee periaatteelliselta kannalta asiakkaan ja potilaan oikeuksiin ja asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä. ETENE tekee aloitteita, antaa lausuntoja, suosituksia ja asiantuntija-apua, herättää keskustelua, sekä välittää tietoa sosiaali- ja terveysalan eettisistä kysymyksistä yhteiskunnassa. (ETENE 2009.) Esimerkiksi kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa ETENE:n lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA), jollei lausunnon antamista ole siirretty jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi (Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005: 29).

Eettisen toimikunnan tehtävänä on turvata tutkimushenkilöiden oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi, sekä määritellä tarvittavat dokumentit. Eettinen toimikunta toimii vakioitujen toimintaohjeiden pohjalta (*standard operating procedures*, SOP). (Tutkimushoitajat ry 2007.) Vakioidut toimintaohjeet ovat yksityiskohtaisia kirjallisia ohjeita, joiden mukaan tietty toiminto voidaan suorittaa yhdenmukaisesti (Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta 2000: 9). Eettisen toimikunnan lausunto (*opinion*) tarkoittaa riippumattoman eettisen toimikunnan antamaa arviota ja/tai suositusta (Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta 2000: 8).

5.1 Tietoon perustuva suostumus

Tietoon perustuva suostumus on yleisen suomalaisen asiansanaston mukaan ”potilaan tai potilaan omaisen suostuminen tutkimus- tai hoitotoimenpiteeseen sen jälkeen, kun hän on saanut riittävästi tietoa toimenpiteen merkityksestä ja haitoista” (YSA 2009a). Tutkimussuostumus tarkoittaa tutkittavan henkilön vapaaehtoista suostumusta osallistua tutkimukseen siitä annetun tiedon varassa. Tutkittaville tarkoitettussa informoinnissa

kerrotaan tutkimuksen tavoite, tutkijan tai tutkimusryhmän yhteystiedot, tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus ja aineistonkeruun toteutustapa. Lisäksi kerrotaan tutkimuksen osallistumisen arvioitu aika, tutkittavien mahdollisten yhteystietojen lähde, otannan tai valinnan perusteet, sekä aineiston käyttötarkoitus, käsittely ja säilyttäminen. (Kuula 2006: 265.) Tutkimusasetus 986/1999 (Ks. liite 1) säättää suostumusasiakirjan sisällöstä (Syrjänen 2009b).

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta (Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005: 30; Leino-Kilpi – Välimäki 2009: 366). Tutkimukseen osallistuminen on ehdottoman vapaaehtoista, eikä tutkittaviksi suostuta, jos ihmiset eivät pidä tutkimusta sinänsä mielekkäänä ja sen suorittajia luotettavina (Hallamaa – Launis – Lötjönen – Sorvali 2006: 136). Tutkimukseen suostuminen vaatii, että tutkittavia informoidaan tutkimuksesta etukäteen monipuolisesti ja että heidän oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan kuvataan mahdollisimman totuudenmukaisesti. Tutkittaville suodaan mahdollisuus kieltäytyä ja keskeyttää tutkimus. (Leino-Kilpi – Välimäki 2009: 367.)

Tietoinen suostumus (*informed consent*) on prosessi, jonka mukaan tutkimushenkilö vahvistaa halukkuutensa osallistua tiettyyn tutkimukseen sen jälkeen, kun hän on saanut tiedon kaikista siihen liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä hänen osallistumispäätökselleen. Tietoinen suostumus dokumentoidaan kirjallisella, allekirjoitetulla ja päivätyllä suostumuslomakkeella. (Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta 2000: 7.) Hoitotyöntekijän on varmistettava osaltaan, että tutkittavat ovat riittävän tietoisia tutkimuksesta tehdäkseen päätöksen osallistumisesta (Leino-Kilpi – Välimäki 2009: 368). Tietoisen suostumuksen tekeminen edellyttää sekä itsemääräämisoikeutta, että kompetenssia sen käyttämiseen. Vajaakykyisten ja lasten tutkimukseen osallistumiseen tarvitaan huoltajan tai laillisen edustajan lupa. (Kuula 2006: 147.) Riittävä tiedonsaanti merkitsee tiedon antamisen lisäksi myös sen varmistamista, että tiedon saaja ymmärtää saamansa informaation (Länsimies-Antikainen 2005: 6).

5.2 Hyvän kliinisen tutkimustavan noudattaminen

Hyvä kliininen tutkimustapa (*good clinical practice, GCP*) on ihmisellä tehtävien tutkimusten suunnittelua, toteuttamista, kirjausta ja raportointia koskeva kansainvälinen eettinen ja tieteellinen laatu­normi. Tämän normin noudattaminen varmistaa yleisellä tasolla, että tutkimushenkilöiden oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi turvataan Helsingin Julistukseen perustuvien periaatteiden mukaisesti ja että kliinisten tutkimusten tulokset ovat luotettavia. Näiden International Conference on Harmonisationin (ICH) laatimien GCP -ohjeiden tarkoitus on luoda Euroopan unionille (EU), Japanille ja Yhdysvalloille yhteiset normit, jotka mahdollistavat näiden alueiden valvontaviranomaisten yhteisen kliinisten tietojen hyväksymisen. Ohjeita tulisi noudattaa valvontaviranomaisille esitettäväksi aiottujen kliinisten tutkimustulosten tuottamisessa. (Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta 2000: 4.) Englanninkielistä termiä *good clinical practice (GCP)* käytetään myös suomenkielisissä lähteissä.

Hyvä tieteellinen käytäntö kattaa tutkimusprosessin kaikki vaiheet. Tutkimusongelman ja tutkimuksen tarkoituksen määrittelyvaiheessa hyvän tieteellisen käytännön periaate edellyttää tieteellisesti perusteltua tarvetta tutkimukselle. Tutkimuksen tulee oletettavasti tuottaa hyvää ja sen riskien on oltava oikeudenmukaisessa suhteessa. Tutkimusaineiston valintaan sisältyy useita eettisiä päätöksiä. Hoitotieteellisessä tutkimuksessa erityisen vaativaksi suunnittelu muodostuu, kun kyseeseen tulevat haavoittuvat ryhmät, joiden osalta tietoisesta suostumuksesta saaminen on vaikeaa. Tällaisia ryhmiä ovat esimerkiksi vaikeasti dementoituneet iäkkäät, pienet lapset, jotkut vammaisryhmät ja mielen­terveysongelmaiset potilaat. (Eriksson – Leino-Kilpi – Vehviläinen-Julkunen 2008: 299.)

Yksityisyyden kunnioittaminen tutkimuksessa tarkoittaa anonyymiteetin turvaamista tutkimusjulkaisuissa, tutkittavien itsemääräämisoikeuden kunnioittamista ja tietojen luottamuksellista turvaamista hyviä tietosuojakäytäntöjä noudattaen (Hallamaa ym. 2006: 124; Leino-Kilpi – Välimäki 2009: 367). Luottamuksellisuus (*confidentiality*) on toimiksiantajan yksinoikeuteen kuuluvien tietojen salaamista ja tutkimushenkilön henkilöllisyyden salassa pitämistä muilta kuin tietojen saantiin oikeutetuilta henkilöiltä (Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta 2000: 6).

Hoitotyöntekijä vastaa osaltaan siitä, että eettisen käsittelyn läpikäynyt tutkimussuunnitelma toteutuu käytännössä. Kun hoitotyöntekijä osallistuu potilaita tutkivaan hankkeeseen, on hän samalla potilaiden asianajaja. Hoidossa olevat potilaat saattavat pelätä tutkimuksesta kieltäytymisen tai keskeyttämisen merkitystä hoidolleen tai leimautumista yhteistyöhaluttomaksi. (Leino-Kilpi – Välimäki 2009: 368.) Hoitotieteellisessä tutkimuksessa ongelmaksi saattaa muodostua tutkimusta koskevan tiedon ja hoitoa koskevan tiedon erottaminen: tutkittava voi kysyä tutkijalta myös hoitoonsa liittyviä kysymyksiä tai esille saattaa tulla asioita, joiden saattaminen hoitavalle henkilökunnalle olisi tutkimuksen toteuttajan arvion mukaan tarpeen (esimerkiksi itsetuhoiset ajatukset). Tällöin on tapauskohtaisesti ratkaistava asia yhdessä tutkittavan kanssa ja hänen luvallaan. (Eriksson ym. 2008: 300.) Hyvää tutkimustekniikkaa ilmentää kyky ja halu keskustella avoimesti esiin nousevista kriittisistä kysymyksistä ja ongelmista (Kuula 2006: 39).

5.3 Hyvän tieteellisen käytännön loukkaukset

Piittaamattomuus hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja tutkimusvilppi aiheuttavat vakavia seurauksia tieteelle. Väärinkäytösten tunnistamisen ja tutkimisen lisäksi tarvitaan sitoutumista tieteen tavoitteita palveleviin, eettisesti kestäviin toimintatapoihin. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2002.) Huono tieteellinen käytäntö voi ilmentää tutkijan puutteellista ammattitaitoa esimerkiksi tulosten huolimattomana kirjaamisena (Kuula 2006: 36). Tutkimuseettinen neuvottelukunta on jaotellut loukkaukset kahteen kategoriiaan: piittaamattomuuteen hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja vilppiin tieteellisessä toiminnassa. Piittaamattomuus ja vilppi voivat ilmetä itse tutkimuksen teossa tai tutkimustulosten ja johtopäätösten esittämisessä. Piittaamattomuus hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja vilppi tieteellisessä toiminnassa loukkaavat tieteen integriteettiä ja lisäksi niihin syyllistyvä voi syyllistyä myös lainvastaiseen tekoon. Aidot tieteelliset tulkinta- ja arviointierimielisyydet sitä vastoin ovat osa tieteellistä keskustelua eivätkä loukkaa hyvää tieteellistä käytäntöä. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2002: 4.)

Piittaamattomuus ilmenee törkeinä laiminlyönteinä (*gross negligence*) ja holtittomuutena erityisesti tutkimuksen suorittamisessa. Esimerkkeinä muunlaisesta piittaamattomuudesta ovat muiden tutkijoiden osuuden vähättely julkaisuissa ja puutteellinen viittaaminen aikaisempiin tutkimustuloksiin, tutkimustulosten tai käytettyjen menetelmien huolimaton ja siten harhaanjohtava raportointi, tulosten puutteellinen kirjaaminen ja säilyt-

täminen, samojen tulosten julkaiseminen useita kertoja näennäisesti uusina ja tiedeyhteisön johtaminen harhaan oman tutkimustyön suhteen. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2002.) Puutteellisen ammattitaidon erottaminen tahallisesta piittaamattomuudesta voi kuitenkin olla joissain tapauksissa vaikeaa (Kuula 2006: 38).

Vilppi merkitsee tiedeyhteisön ja usein myös päätöksentekijöiden harhauttamista. Se tarkoittaa väärin tietojen tai tulosten esittämistä tiedeyhteisölle tai niiden levittämistä esimerkiksi julkaisussa, tieteellisessä kokouksessa pidettävässä esitelmässä, julkaistavaksi tarkoitettussa käsikirjoituksessa tai rahoitushakemuksessa. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2002.) Vilpin ilmenemismuotoja on luonnehdittu jaotteleamalla se sepittämiseen, vääristelyyn, luvattomaan lainaamiseen ja anastamiseen (Kuula 2006: 36–37). Tieteellisen epärehellisyyden määrittelyyn eivät kuulu aidot tieteelliset tulkinta- tai arviointierimielisyydet tai inhimilliset virheet (*human errors*), joita voi sattua myös tietojen koontivaiheessa (Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005: 31). Tutkimuksen tavoitteena on tieteellinen totuus, koska vain oikeita tutkimustuloksia voidaan hyödyntää esimerkiksi väestön terveyden edistämisessä. Hyvä tieteellinen käytäntö (*good scientific practice*) edistää näitä tavoitteita. (Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005: 31.) Hyvä kliininen tutkimustapa on yhteistyötä tutkittavan parhaaksi ja tutkimustiedon luotettavuuden varmistamiseksi (Syrjänen 2009a).

5.4 Toiminta eettisesti haastavissa tilanteissa

Hoitotyöntekijän ammatillisen roolin ja tutkijan roolin rajat eivät ole tarkkoja. Tutkimushoitajat työskentelevät vaihtelevasti neljässä päätöksenteon osa-alueessa. Näitä ovat tutkimuksen tieteellinen lähestymistapa, tutkimuseettinen kehys tutkimukselle, tutkimushoitajien henkilökohtaiset moraaliset arvot ja sairaanhoitajan ammatillinen pätevyys. Tutkimuksen mukaan tutkimushoitajat siirtyivät usein hoitotyöntekijän rooliin. Heidän päätöksensä perustuivat oikeudenmukaisuuden arviointiin, joka on osa heidän yksilöllisiä, henkilökohtaisia arvojaan. Lisäksi hoitotyöntekijän ammatinharjoittamisen laatu vaikuttaa tutkimuksen tekemiseen. Osa tutkijoista neuvoo, että tutkimuksen tekemisen tieteellisten periaatteiden takia tutkimushoitajan ei pitäisi puuttua tutkittavan hoitoon kuin vasta tapaamisen lopuksi tai henkeä uhkaavassa tilanteessa. Tutkijan ja hoitotyöntekijän roolit pitäisi aina pitää erillään, ellei potilas ole tuskainen tai hänen henkensä on uhattuna. Arvioidessaan tilanteen vakavuutta sairaanhoitaja käyttää kuitenkin

ammattillista osaamistaan. Ymmärrettävästi tutkimushoitajat ovat joskus hämmentyneitä ”oikeaa” toimintatapaa valitessaan. Selkeän toimintamallin luominen kliiniseen tutkimukseen on vaikeaa, koska jokainen tilanne tuo eteen erilaisia mahdollisuuksia ja ongelmia tutkimushoitajan harkittavaksi. (Wilkes – Beale 2005: 58–68.)

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle (Syrjänen 2009a; Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488). Ihmiseen kohdistuvassa tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen, yhteiskunnan ja tutkijan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat haitat ja riskit on pyrittävä ehkäisemään tai niiden todennäköisyys ja määrä on pyrittävä arvioimaan etukäteen. Tutkimukseen osallistumisesta yksilölle mahdollisesti koituva haitta ei saa olla odotettavissa olevaa hyötyä suurempi. (Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005: 30.)

6 TUTKIMUSHOITAJANA SUOMESSA

6.1 Tutkimushoitajan kompetenssi

Tutkimushoitajien työnkuvat ovat hyvin erilaiset riippuen siitä, millaisissa tutkimuksissa he toimivat ja missä ovat töissä. Kuopion yliopiston Koulutus- ja kehittämiskeskus (1.1.2010 alkaen Itä-Suomen yliopiston Koulutus- ja kehittämispalvelu Aducate) järjestää tutkimushoitajien ja -koordinaattoreiden pätevyitysmiskoulutusta. Koulutuksen tavoitteena on luoda kliinisten tutkimusten tutkimushoitajille ja -koordinaattoreille mahdollisuus ammatilliseen kehittymiseen ja pätevyitymiseen tehtävässään. Peruskoulutusvaatimuksena on sairaanhoitoalan ammattitutkinto, bioalan (luonnontieteellinen, farmaseuttinen) tutkinto tai kokemus lääkealalta, esimerkiksi tutkimuskoordinaattorin (*Clinical research associate*, CRA) tehtävistä. (Sutinen 2009.) Koulutus suoritetaan työn ohessa, jolloin osallistuja voi välittömästi hyödyntää osaamistaan päivittäisessä työssään kliinisten lääketutkimusten parissa (Tutkimushoitajien ja -koordinaattoreiden pätevyitysmiskoulutus 2008). Kuopion yliopiston Koulutus- ja kehittämiskeskuksen järjestämä pätevyitysmiskoulutus on Suomessa ainoa pitkäkestoinen ja suunnitelmallinen

kokonaisuus. Koulutus ei anna tutkintoa vaan on täydennyskoulutusohjelma, joka antaa mahdollisuuden pätevyitä työssään. (Sutinen 2009.)

Seuraavat seikat kuvaavat tutkimushoitajalta vaadittua osaamista.

Täydennyskoulutuksen jälkeen tutkimushoitaja:

- tuntee työnkuvansa tutkimushoitajana tai -koordinaattorina ja hänellä on selkeä käsitys työssä vaadittavasta osaamisesta.
- hallitsee työhön liittyvän lainsäädännön ja ohjeistukset sekä roolinsa ja vastuunsa klinisiä tutkimuksia toteuttaessaan.
- tuntee hyvän klinisen tutkimustavan (GCP) ja osaa soveltaa sitä työssään tutkimuksen alkuvalmisteluissa, tutkimuksen aikana ja tutkimusta päätettäessä.
- hallitsee eettiset näkökohdat, tutkimusvalmisteen ja tutkimuksen laadunhallinnan (monitorointi, auditointi) sekä haittatapahtumien raportoinnin omalta osaltaan.
- tuntee lääkekehityksen ja klinisen lääketutkimuksen vaiheet ja toimijat.
- osaa hyödyntää henkilökohtaisia ominaisuuksiaan vaativissakin klinisten tutkimusten vuorovaikutustilanteissa. (Sutinen 2009.)

Valtakunnallinen tutkimushoitajien ja -koordinaattorien yhdistys Tutkimushoitajat ry, joka on perustettu 2001, edistää ja kehittää klinisissä lääketieteellisissä tutkimuksissa toimivien tutkimushoitajien ja -koordinaattoreiden osaamista ja ammattitaitoa järjestämällä jäsenilleen vuosittain Tutkimushoitajapäivät. Tutkimushoitajat ry on mukana kehittämässä ammatillista lisäkoulutusta ja he tarjoavat rekrytointipankin kautta jäsenilleen työtä ja yhteistyökumppaneilleen työntekijöitä. (Tutkimushoitajat ry 2003 ja 2008.)

Tutkimushoitaja tarvitsee hyvän perehdytyksen työhönsä. Aloittelevan tutkimushoitajan tukeminen ja alkuvaiheen koulutus on aikaa vievää kokeneille tutkijoille ja työn tarkastajille, ja tämä pitää ottaa huomioon projekteja suunniteltaessa. Yhteistyö kokeneen tutkijan kanssa tarjoaa käytännöllisen tavan rohkaista aloittelevaa tutkimushoitajaa osallistumaan. Aloittelevien tutkijoiden välittömänä haasteena on kerätä kokemusta ja palautetta edetäkseen tutkijan urallaan. Jos kokemukset ovat arvokkaita ja arvostettuja, aloittelevat tutkimushoitajat tulevat olemaan osallisina tulevaisuuden tutkimustyön kehittämisessä pitkän aikaa. (Douglas – Flood – Morris – Rushton 2008: 69-70.)

Tutkimushoitajalla on vastuu siitä, että tutkimukset tulevat asianmukaisesti suoritettua. Tutkimushoitajan työ edellyttää hoitotyön tietojen ja taitojen soveltamista tutkimustyöhön. Tutkimushoitajan työhön liittyy myös laadun kehittäminen, jonka edellytyksiä ovat tutkiva ja kriittinen asennoituminen itseään ja omaa toimintaa kohtaan. Tutkimushoitaja ei ole koskaan valmis ammattilainen tutkimustyössä, vaan hän tarvitsee aina uutta koulutusta ja kehittymistä työssään. Ammatillisessa peruskoulutuksessa saadaan perusvalmiudet tutkimustiedon hyödyntämiseen ja tutkimuksen tekemiseen. Ammattitaidon ylläpitäminen ja kehittäminen mahdollistetaan säännöllisellä ja jatkuvalla täydennyskoulutuksella. Tutkimushoitaja joutuu opettelemaan paljon uutta jokaisessa tutkimuksessa. Lisäkoulutusta saa tutkimusten toimeksiantajien järjestämästä koulutuksesta. Myös avoimen yliopiston hoitotieteen koulutusohjelma antaa hyvää teoriatietoa, jota tutkimushoitaja pystyy soveltamaan työssään. Tutkimushoitajan työ on hyvin vaihtelevaa ja monivivahteista. (Härkönen – Saastamoinen 2002: 7, 16–17.)

6.2 Tutkimushoitajan työtä määrittävät lait

THL:n terveydenhoitajan Saranpään (2009a) mukaan tutkimushoitajan on tunnettava keskeiset tutkimusta määrittävät lait. Keskeisiä lakeja tutkimushoitajan työssä ovat tutkimuslaki eli laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (L488/1999) ja henkilötietolaki (L523/1999). Lakimääritelmät ovat hyvin laajoja ja kattavia, ja ne on luotu koskemaan mahdollisimman monenlaisia tilanteita ja tapauksia. Kaikki lait eivät koske kaikkia tutkimuksia samalla tasolla. Olemme tähän tiivistäneet lait, jotka ovat oleellista osaamista tutkimushoitajan työssä kliinisessä tutkimuksessa.

Tutkimuslaissa (2§ 1) määritellään lääketieteellinen tutkimus tarkoittamaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Kliinisissä lääketutkimuksissa interventioiksi lasketaan kaikki tutkimuksen vuoksi tehtävät ylimääräiset tutkimus- ja seurantatoimenpiteet. Tämä kattaa myös potilaille tutkimusmielessä tehtävät kyselyt ja haastattelut. (Nuotto 2005.)

Lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain tavoitteena on tutkimushenkilön oikeuksien ja aseman korostaminen, ihmiseen, ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa lääketieteell-

listä tutkimusta koskevien periaatteiden vahvistaminen, asettaa vähimmäisvaatimukset tutkimusten arvioinnille ja eettisten toimikuntien toiminnalle ja määrittää alkioon ja sikiöön kohdistuvan tutkimuksen edellytykset. Viranomaisohje ja -määräys velvoittavat virkamiehiä suoraan ja kansalaisia silloin, kun lainsäädännöllä on annettu oikeus antaa sitovia määräyksiä alempiasteisella normilla esimerkiksi Good Clinical Practice -ohjeen noudattaminen. (Tutkimushoitaja ry 2007.)

Lääketieteellistä tutkimusta koskevia lakeja ovat laki potilaan asemasta ja oikeuksista (L 785/1992), potilasvahinkolaki (L 585/1986), henkilötietolaki (L 523/1999), laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (L 566/1989), terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (L 1505/1994) ja geenitekniiikkalaki (L 377/1995). Tutkimuslain myötä luvaton tutkiminen on tullut rangaistavaksi. (Tutkimushoitajat ry 2007.) Lääkelaki säätelee kliinisiä lääketutkimuksia (10.4.1987/395).

Taulukossa 1 on listattu kliinisessä tutkimuksessa huomioitavat lait, joiden painoarvo kohdentuu jokaisen tutkimuksen mukaan. Lait löytyvät lyhennettyinä liitteestä 1, jonka sivunumeroihin taulukossa 1 on viitattu.

TAULUKKO 1. Tutkimushoitajan työssä tarvittavia lakeja.

| Lait | Sisältö | Liite 1 sivu |
|---|---|--------------|
| Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785 | Oikeus hyvään hoitoon. Oikeus suomenkielen ja ruotsinkiel- len käyttöön. Potilasasiamies oikeuksien edistäjänä ja toteuttajana. | 1 |
| Potilasvahinkolaki 25.7.1986/585 | Vahinkokorvaukset. Vaitiolovelvollisuus. | 1-2 |
| Henkilötietolaki 22.4.1999/523 | Yksityisyyden suoja. Henkilötietojen käsittely ja rekisterit. Vaitiolovelvollisuus. | 2-4 |
| Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta 295/2004 | Yleiset edellytykset. Hyötyjen ja haittojen vertailu. Suostumus. Tutkimuksesta vastaava henkilö. | 4-8 |

| | | |
|--|--|------|
| | Alaikäinen tutkittavana. Tutkittavalle suoritettavat korvaukset. Lupa-asiat. Virkavastuu ja salassapito. Eettiset toimikunnat. | |
| Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilökistereistä 9.6.1989/556 | Terveydenhuollon henkilökisterit. Sosiaali- ja terveyshallituksen ja lääkelaitoksen asetukset. | 8 |
| Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29.12.1994/1505 | Laitteiden turvallisuus, ylläpito ja käyttöoikeudet. | 8-9 |
| Läkelaki 10.4.1987/395 | Läkkeiden ja niiden käytön turvallisuus. Läkkeet kliinisissä lääketutkimuksissa. Läkelaitos. | 9-10 |
| Arkistolaki 23.9.1994/831 | Arkistonmuodostaja määrää arkistotoimisesta. Arkistointilaitoksen asetukset. Asiakirjojen säilytys. | 10 |

6.3 Tutkimushoitajan työllistymismahdollisuudet ja tehtävät Suomessa

Täydennyskoulutukseen osallistuneet tutkimushoitajat ovat työskennelleet muun muassa sairaaloissa, yksityisen sektorin palveluksessa, yliopistoilla, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksella ja syöpärekisterissä. Tutkimushoitaja on kliinisissä tutkimuksissa toimiva hoitoalan ammattilainen. Hänen toimenkuvansa vaihtelee suuresti tutkimuksittain, pääasiassa hän toimii tutkimuspotilaan yhteyshenkilönä ja tutkijan ”oikeana kätenä”. Tutkimushoitajan työnkuva voi vaihdella suurestikin tutkimuksesta riippuen. Kuopion yliopiston Koulutus- ja kehittämiskeskus on laatinut yhdessä koulutuksen suunnitteluryhmän kanssa tutkimushoitajille työnkuvan, joka esitellään tässä esimerkkinä. (Sutinen 2009.)

Tutkimushoitajan tehtävät kliinisessä lääketutkimuksessa:

- Perehtyy tutkimussuunnitelmaan, noudattaa sitä ja sen muutoksia. Muokkaa tutkimussuunnitelmasta tutkimuksen käytännön ohjeita esimerkiksi sairaalassa osaston henkilökunnalle.
- Potilasrekrytoinnissa hankkii tarvittavat esitiedot potilasrekistereistä, rekrytoi tutkimushenkilöitä puhelimitse. Tarvittaessa suunnittelee rekrytointi-ilmoituksia.
- Hankkii tarvittavat välineet tutkimuspaikalle, ja tekee siellä tarvittavat käytännön järjestelyt.
- Sopii tutkimusvalmisteiden toimittamisesta ja vastaanottamisesta toimeksiantajan tai apteekin kanssa ja tarvittaessa sopii laboratorionäytteistä laboratorion kanssa.
- Hoitaa tarvittaessa tutkijan apuna lupa-asioita eettiseen toimikuntaan ja lääkelaitokseen.
- Ottaa vastaan tutkimushenkilöitä; hoitaa suostumuksen tutkimukseen ynnä muun potilasinformaation tutkijan alaisuudessa. Hoitaa tarvittaessa allokoinnin ja tutkimuslääkkeen annon ja ohjeistuksen.
- Täyttää tietojenkeruulomakkeita (CRF) ja ylläpitää kaikkea tutkimukseen liittyvää dokumentaatiota hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) ja viranomaisvaatimusten mukaisesti.
- Hoitaa mahdollisesti tutkimushenkilöiden seuranta ja avustaa tutkijaa haittapahtumien raportoinnissa.
- On tarvittaessa aina tutkimushenkilöiden saavutettavissa.
- Osallistuu ja järjestee tutkijakokouksia.
- Toimii yhteistyössä tutkimuskoordinaattoreiden kanssa varmistettaessa tutkimuksen laatua ja valvottaessa tutkimushenkilöiden etua. (Sutinen 2009.)

Tutkimushoitajan tehtäviä hoidetaan monella tapaa. Osa tutkimushoitajista työskentelee osapäiväisesti ja usein palkkarahat kerätään useiden tutkimusten varoista. Tutkimushoitajan työ on itsenäistä, mutta vastuullista. (Voipio-Pulkki ym. 2000: 66–68.) Varsinainen tutkimuskysymyksiin liittyvä työ on hyvin tarkkaan säädelyä tutkimussuunnitelmalla sekä monenlaisilla ohjeilla ja säädöksillä, joita on noudatettava pikkutarkasti. Tutkimuksen kulku on usein tarkkaan suunniteltu, jotta se saadaan sujumaan niin, että tutkittavat haluavat jatkaa tutkimuksessa. (Syrjänen 2009a.) Työajat ovat usein tavallista itsenäisemmin suunniteltavissa, mutta ongelmien ilmaantuessa pitää olla valmis työskentelemään lyhyelläkin varoitusajalla. Joustavuus, organisointikyky, tarkkuus ja järjes-

telmällisyys ovat tutkimushoitajan tärkeitä ominaisuuksia. (Syrjänen 2009a; Voipio-Pulkki ym. 2000: 66–68.) Toisaalta kokemuksen karttuessa tutkimushoitaja pääsee usein itsenäisesti suunnittelemaan tutkimusprojektin käytännön toteutusta protokollan ja säädösten puitteissa (Syrjänen 2009c). Työ voi myös olla kansainvälistä. Tutkimushoitaja voi osallistua ulkomaisiin kongresseihin tai tehdä töitä kansainväliselle yritykselle. (Voipio-Pulkki ym. 2000: 66–68.) Tutkimushoitaja on monien asioiden kokoaja tutkimustyössä ja hänellä on lukuisia yhteistyökumppaneita. Työ vaatii laajaa osaamista eri osa-alueilta. Tutkimuksen käytännön toteuttaminen vaatii paljon pohjatyötä. (Härkönen – Saastamoinen 2002: liite 1.)

7 TUTKIMUSHOITAJAN TYÖ KLIINISESSÄ EPIDEMIOLOGISESSA TUTKIMUKSESSA

Tutkimushoitajan työtä ohjaa tutkimussuunnitelma. Tutkimushoitaja voi suunnitella työnsä ja työaikansa vapaasti, kunhan tutkimus tulee tehtyä ja tutkimushoitaja on tavoitettavissa. (Härkönen – Saastamoinen 2002: 1.) Tarkka tutkimuksen tavoitteisiin samaistuminen on keskeistä, koska se vaikuttaa tiedon keräämiseen ja analysointiin. Päämäärä on ratkaiseva, koska oleelliset avaintapaukset saadaan selville vain kokonaistavoitteiden selkeyden kautta. (Schluter ym. 2007.) Tutkimuksen tavoitteet ovat usein korkeita, jolloin tunnollisuus, täsmällisyys, järjestelmällisyys ja pitkäjänteisyys ovat suureksi avuksi. Tavoitteiden saavuttamisessa tulee edetä kriittisesti. (Voipio-Pulkki ym. 2000: 13; Härkönen – Saastamoinen 2002: 1.)

7.1 Käynnistysprosessi

Tutkimuksen käynnistysvaiheessa rekrytoidaan tutkimushoitajat ja muut yhteistyökumppanit (Härkönen – Saastamoinen 2002: 8-10). Tutkimushoitaja osallistuu käytännön järjestelyihin monella tavalla tutkimuksen pohjatyön tekemisen vaiheessa, tiedonkeruussa ja analysoinnissa. Tutkimushoitaja sisäistää tutkimuksen tavoitteet ja tutkimuskysymykset, perehtyy tutkimusten protokolliin ja muokkaa niistä tutkimuksen käytännön sekä ohjeet tutkimukseen osallistuvalla henkilökunnalle. (Voipio-Pulkki ym. 2000: 66–68; Schluter ym. 2007.) Usein tutkimuksen käytännön toteutus vaatii paljon

lupia ja käytännön asioiden hoitoa ennen kuin päästään itse asiaan. Tästä pohjatyöstä tutkimushoitaja voi vastata hyvin pitkälle. (Voipio-Pulkki ym. 2000: 66–68.)

Käynnistysprosessin osatekijöitä ovat esimerkiksi tieto tutkimuksesta, tutkimuksen koulutus, tutkimuslupien ja materiaalien hankinta sekä mahdollisen lehti-ilmoituksen laatiminen. Tutkimusmateriaalin hankintaan kuuluu kirjallinen materiaali, laboratoriotarvikkeet, tutkimustuotteet tai -lääkkeet, tutkimusasiakirjojen monistus ja teknisten välineiden hankinta. Käynnistysprosessin eri vaiheisiin osallistuvat tutkimuslääkärit, tutkimushoitajat, tutkimuksen teettäjä, tutkimuskoordinaattori eli monitoroija sekä muut yhteistyökumppanit. Tutkimuslupien hankintaan liittyvät tutkimuslääkärit, sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta, monitoroija, tutkimushoitajat ja muut yhteistyökumppanit. (Härkönen – Saastamoinen 2002: 8-10.) Kokeneet tutkimushoitajat voivat helpottaa tutkimuksen käynnistymistä merkittävästi tutkimuksen alkumetreillä, ja he ovat tutkijalle luotettavia työkuppaneita, jotka säästävät tutkijan aikaa muihin asioihin (Voipio-Pulkki ym. 2000: 66–68; Tutkimushoitajat ry 2009).

7.2 Tutkimusprosessi

Tutkimuksen toteutus on laajin ja aikaa vievin osaprosessi. Käytännön asioiden hoitamiseen kuuluu tutkimuksen valmistelu tutkimuspaikan, yhteistyötahojen ja toimeksiantajan välillä. (Härkönen – Saastamoinen 2002: liite 1.) Tutkimushoitaja avustaa tutkijaa tutkimuksen käytännön sujumisessa ja tekee tarvittaessa muutoksia (Voipio-Pulkki ym. 2000: 66–68; Tutkimushoitajat ry 2009). Tutkimushoitaja yleensä koordinoi ja toteuttaa tutkijoiden laatimaa tutkimussuunnitelmaa ja hänen työnkuvansa on osa tutkimusprosessia (Härkönen – Saastamoinen 2002: 10).

Tutkittavan tiedonkeruun alkaessa tutkimushoitaja valmistelee tutkimuskäyttöön tilat, asiakirjat, tarvittavat välineet ja tarvikkeet sekä kalibroi käynnillä tarvittavat laitteet ja mittarit. Hän on tutkittavan yhteyshenkilö ja on mukana toteuttamassa tutkimuskäyntejä. Tutkimushoitaja antaa lisää tietoa tutkimuksesta ja kertoo asiakkaalle, onko tämä soveltuva tutkimukseen. (Tutkimushoitajat ry 2009.) Jos asiakas täyttää tutkimuksen kriteerit ja jos hän haluaa osallistua tutkimukseen, tutkimushoitaja antaa ajan ja mahdolliset valmistautumisohjeet ensimmäiselle tutkimuskäynnille. Tutkimushoitaja kirjaa saamansa tiedot asiakaskoontilomakkeelle. (Härkönen – Saastamoinen 2002: 10.)

Tutkimushoitaja ja tutkimuslääkäri tekevät potilaan esihaastattelun. Tutkimushoitaja ottaa tutkimuskäynnillä tarvittavat laboratorionäytteet ja tekee myös tarvittavat mittaukset, kuten sydänfilmin (EKG), verenpaineen (RR), pulssin, painon, vyötärön ja lantion ympärysmittan. Lisäksi tutkimushoitaja käsittelee laboratorionäytteet ohjeiden mukaisesti ja huolehtii tarvittavasta jatkolähetyksestä tai näytteiden säilytyksestä. (Härkönen – Saastamoinen 2002: 12–14.) Tutkimushoitajan tulee tunnistaa kerättävät tapahtumatyyppit. Tapahtumien kerääminen voidaan toteuttaa monella tavalla: suora havainnointi, lomake, haastattelu ja avoimet kysymykset. Tietoa tulee kerätä sekä negatiivisista että positiivisista tapahtumista. (Schluter ym. 2007.)

Tutkimushoitaja täyttää yhdessä tutkimuslääkärin kanssa tutkimuslomakkeet ja tarvittavat allekirjoitukset. Tutkimuskäyntejä voi olla useita tutkimusprotokollasta riippuen ja tutkimushoitaja antaa ajan mahdolliselle seuraavalle tutkimuskäynnille ja kirjaa tutkimuksen seurantalomakkeeseen käyntipäivämäärän. Tutkimushoitaja ja tutkimuslääkäri tiedottavat mahdollisista haittatapahtumista monitoroijalle, sekä he kirjaavat tiedot tutkimuslomakkeisiin. Tutkimushoitaja kirjaa tiedot kaikista tapahtumista tutkimuskäynnillä asiakkaan käyntitietojen koontilomakkeeseen. (Härkönen – Saastamoinen 2002: 12–14.)

7.3 Analysointivaihe

Analyysivaiheen aikana on välttämätöntä varmistaa, että tutkimustuloksista tulkintaa ei tehdä oletuksien perusteella tai jätetä niitä kokonaan huomioimatta. On tärkeää, että tutkija ei anna aikaisemman tietämyksensä tutkittavasta tekijästä vaikuttaa tulkintaan. Jokaisen kohdan yksityiskohtainen kyseenalaistaminen ehkäisee tutkijan olettamusten tekemistä tiedosta. Sillä voidaan myös varmistaa, että perustiedolle, jota voidaan toisinaan jättää huomioimatta kun analysoija on aiheen asiantuntija, annetaan sama huomio kuin muulle oleelliselle tiedolle. (Schluter ym. 2007.)

7.4 Tutkimuksen lopettaminen ja tiedottaminen

Tutkimushoitaja palauttaa tutkimuksesta jääneet tavarat ja lääkkeet tutkimuksen teettäjälle tai tutkimussuunnitelmassa mainittuun paikkaan. Tutkimushoitaja ja -lääkäri yh-

dessä täyttävät tutkimusasiakirjat asianmukaisesti ja huolehtivat tarvittavat allekirjoitukset lomakkeisiin. He myös yhdessä arkistoivat tutkimuskeskuksen sulkemisen jälkeen tutkimusasiakirjat arkistolain mukaiseen säilytykseen 15 vuodeksi. Arkistointipaikka on sovittu tutkimussuunnitelmassa. (Härkönen – Saastamoinen 2002: 16.)

Tutkimuksen levitys on tutkimusprosessin tärkein vaihe. On tärkeää räätälöidä palautetta kohdeyleisölle, kuten akateemisille alan ammattilehdille tai osallistuville klinikoille. (Schluter ym. 2007.) Tutkimushoitaja, tutkimuslääkäri ja monitoroija tarkastavat tutkimuksen, monitoroija raportoi tutkimuksesta kirjallisesti ja sulkee tutkimuskeskuksen (Härkönen – Saastamoinen 2002: 16). Tutkimushoitaja tekee tärkeää työtä, joka helposti häviää kokonaisuuteen eikä jätä jälkiä. Kun tutkimus on valmis, lopputuloksena on usein mapillinen tietoa tutkimuksen tuloksista, sisältäen lukemattomia työtunteja, joista vain harvat tietävät mitään. (Voipio-Pulkki ym. 2000: 66–68.)

8 TUTKIMUSHOITAJA LASTEN INFLUENSSAROKOTETUTKIMUKSESSA

8.1 Influenssarokotetutkimuksen taustaa

Lapsille aiheutuvan merkittävän tautitaakan vuoksi syksyllä 2004 aloitettiin tutkimus, jonka tavoitteena oli arvioida lasten influenssarokotuksen yleiseen rokotusohjelmaan ottamisen taloudellista hyödyllisyyttä Suomessa. Tutkimuksessa arvioitiin influenssan ja rokotusohjelman suorat kustannukset sekä tuottavuuskustannukset. (Salo 2006.) Tutkimuksen tulokset puoltavat terveiden lasten influenssarokotusta. Lasten rokottamisella saavutetaan terveyshyötyjen lisäksi kustannussäästöjä sekä terveydenhuollon että yhteiskunnan kustannuksissa. 6-35 kuukauden ikäisten lasten rokottaminen maksaa arvion mukaan 1,1 miljoonaa euroa, mutta sillä voidaan säästää influenssan hoitokustannuksista 2,8 miljoonaa euroa. (Salo ym. 2006: 43.)

Syksyllä 2007 lasten influenssarokotus tuli osaksi kansallista lasten ja nuorten rokotusohjelmaa, josta lähtien 6-35 kuukauden ikäiset lapset ovat saaneet rokotuksen veloitetusta. (Lasten influenssarokotukset 2007.) Influenssakaudella 2008–2009 kausi-influenssarokote sisälsi kolmesta viruskannasta puhdistettuja rakenneosia. Kausi-

influenssaa vastaan saatu rokote ei anna suojaa Suomeen 2009 saapunutta ”sikainfluenssavirusta” vastaan. (Leino 2009.) Viruskannat ks. liite 2.

Opinnäytetyömme käytännön osuudessa työskentelimme tutkimushoitajina keväällä 2009 THL:n tutkimuksessa. Tutkimuksessa tutkittiin lasten influenssarokotteen vaikuttavuutta, jotta voidaan arvioida rokotusohjelman toimivuutta influenssan ehkäisyssä (Syrjänen 2009a). THL on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimiva tutkimus- ja kehittämislaitos, jonka tehtävänä on väestön hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen, sairauksien ja sosiaalisten ongelmien ehkäiseminen sekä sosiaali- ja terveystalouden kehittäminen. THL toteuttaa tehtäväänsä esimerkiksi tutkimuksen, kehittämistyön, asiantuntijavaikuttamisen ja viranomaistehtävien sekä kansainvälisen yhteistyön avulla. (THL 2009a.)

8.2 Tutkimushoitajan työnkuva lasten influenssarokotusten vaikuttavuutta tutkivassa tutkimuksessa

Työskentelimme Helsingin kaupungin lasten terveyskeskuspäivystyksessä Lasten ja nuorten sairaalan (LNS) tiloissa. Aineiston keruu eli näytteiden otto tapahtui 22.1.–25.3.2009 arki-iltaisina ja viikonloppuisina. Suunnittelimme ja toteutimme työvuorot yhdessä neljän muun terveydenhoitajaopiskelijan kanssa THL:n kouluttamina ja palkkaamina tutkimushoitajina. Osallistuimme THL:n järjestämään kahden päivän koulutukseen. Koulutus sisälsi kattavasti eettiset näkökulmat, tutkimuksen taustan, tarpeen ja käytännön toteutuksen. Koulutuksen aikana tutustuimme muuhun tutkimusryhmään. THL:n tutkimusryhmä oli hankkinut tarvittavat tutkimusluvut. Tutkimusluvut haettiin HUS-piirin koordinoivalta eettiseltä toimikunnalta sekä Helsingin kaupungin tutkimustoiminnan koordinaatioryhmältä (TUTKA), jonka puoltava lausunto annettiin tiedoksi THL:n tutkimuseettiselle työryhmälle. (Syrjänen 2009b.)

Tutkimushoitajan työtehtäviin kuului:

- tilapäisen tutkimusklinikan päivittäinen pystyttäminen terveyskeskuksen päivystysvastaanoton tiloihin, tutkimusklinikan purkaminen ja välineistön riittävydestä huolehtiminen
- yhteistyö terveyskeskuksen henkilökunnan kanssa tutkimuksen toteuttamiseen liittyvissä asioissa

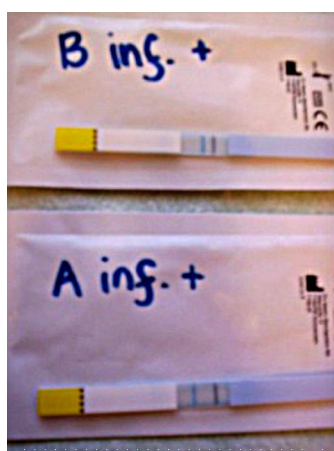
- informaation antaminen tutkimuksesta tutkittavien lasten huoltajille, tutkittavien soveltuvuuden arviointi ja kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen vastaanottaminen
- tutkittavien huoltajien haastattelu
- nenänielun imulimanäytteen ottaminen, näytteiden laadun ja ominaisuuksien arviointi, näytteiden alkuprosessointi ja varastointi, influenssapikatestin tekeminen
- tutkimustoimenpiteiden ja tutkimustietojen yksityiskirjaaminen paperilomakkeille
- työvuoroista sopiminen tutkimushoitajaryhmän kesken

Tutkimusvastaanottona oli yksi työhuone. Tutkimushuone valmisteltiin vastaanottoa varten hakemalla tutkimuslaukut kansliasta ja purkamalla tutkimuksessa tarvittavat tavat oikeille paikoilleen. Kopiokoneen toiminta ja imulaitteen oikea teho tarkastettiin joka vastaanoton aluksi. Terveyskeskuksen hoitohenkilökunnalle kerrottiin tutkimuksesta ja triage-hoitajan kanssa käytiin läpi kriteerit, joiden perusteella lapsi oli sopiva tutkimukseen (Ks. kappale 8.3). Triage tarkoittaa kiireellisyysluokittelua (HYKS 2006). Triage-hoitajat ovat sairaanhoitajia, joilla on runsaasti kokemusta. He kuuntelevat potilasta ja perheen tilannetta, jotta käsitys potilaan voinnista on täsmällinen ja objektiivinen. (Rahiala - Laine 2008.) Triage-hoitaja arvioi tutkimuskriteerien perusteella tutkimukseen soveltuvat lapset. Tutkimuksesta kiinnostunut huoltaja sai luettavaksi tiedotteen (Ks. liite 3). Päätettyään osallistumisesta tutkimukseen huoltaja ja lapsi ohjattiin tutkimusvastaanotolle. Tutkimusvastaanotolla työskenneltiin pareittain ja aluksi sovittiin työparin kanssa työnjaosta. Toinen tutkimushoitajista toimi haastattelijana ja toinen näytteenottajana. Taulukossa 2 kuvataan tutkimushoitajien tehtävienjako influenssarokotetutkimuksen aineistonkeruuvaiheessa.

TAULUKKO 2. Tutkimushoitajien tehtävien jako.

| Tutkimushoitaja | Tehtävä | Lomakkeet | Liite |
|-----------------|---|--|-------|
| Haastattelija | Tutkimuskriteereiden täyttymisen varmistaminen ja tutkimuksesta kertominen. | Tiedote tutkittavan lapsen vanhemmalle tai huoltajalle | 3 |
| | Tutkimuksen vapaaehtoisuuden ja tarkoituksen selvittäminen. Näytteenotosta kertominen. | | |

| | | | |
|----------------|---|---|---|
| | Kirjallisen suostumuksen täyttäminen, allekirjoituksen pyytäminen, kopiointi ja kansioon arkistointi. | Suostumuslomake | 4 |
| | Vanhempien haastattelu ja rokotustietolomakkeen täyttö, joka oli toinen tutkimuksen CRF-lomakkeista. | Rokotustietolomake (<i>Case Report Form, CRF</i>) | 5 |
| | Käyntilistan eli apulomakkeen ylläpito, johon kirjattiin tutkimuspotilaiden käynnit ja näytteiden kertyminen. | Käyntilista | 7 |
| Näytteenottaja | Vanhempien ja lapsen valmistaminen imulimanäytteenottoon. Ks. kappale 8.5 | Kuva kiinnipitoasennosta | 8 |
| | Imulimanäytteenotto. | | |
| | Näytteen käsittely jatkotutkimuksia varten. Näytteen analysointi pikatestin avulla. | | |
| | Näytetietolomakkeen täyttäminen, joka oli toinen tutkimuksen CRF-lomakkeista. | Näytetietolomake (CRF) | 6 |



KUVIO 1. Mallikuva pikatestiliuskoista, joissa esiintyy influenssaviruskannat A ja B.

Lapselta otetun imulimanäytteenoton jälkeen näyte analysoitiin pikatestiliuskalla. Pikatestistä selvisi 15 minuutissa mahdollinen influenssaviruksen esiintyminen näytteessä. Analysoinnin onnistuminen näkyi testiliuskalla mustana kontrolliviivana. Positiivinen tulos näkyi testiliuskalla sinisenä viivana (Ks. kuvio 1). Tulos oli joko negatiivinen eli lapsella ei ollut influenssavirusta tai positiivinen, jolloin lapsella oli A, B tai molemmat virustyyppit. Tarvittava määrä näytteestä säästettiin influenssalaboratoriossa valmistettuun näyteputkeen myöhempää THL:n laboratoriossa tapahtuvaa jatkoanalyysia

varten. Jatkoanalyysin tuloksista ei tiedotettu huoltajille.

Pikatestin tulos toimitettiin vanhemmille kirjallisena. Tapauskohtaisesti informoitiin lasta hoitavaa lääkäriä, erityisesti positiivisesta tuloksesta. Yhden tutkimuspotilaan vastaanotto haastatteluineen ja näytteenottoineen kesti noin 20 minuuttia. Tiedot kerättiin ja kirjattiin tarkasti ohjeiden mukaan. Epäselvät asiat kirjattiin aina Rokotustietolomakkeen ”Lisätietoja”- kohtaan. Lisäksi mahdolliset korjaukset vahvistettiin kirjoittamalla viereen oma nimikirjoitus ja päivämäärä. Saattajille annettiin mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimukseen liittyen. Tutkimuslääkäriä konsultoitiin puhelimitse poikkeavissa tilanteissa.

Vastaanoton päättyminen ennakoitiin ilmoittamalla triage-hoitajalle rekrytoinnin lopettamisesta. Viimeisen tutkittavan jälkeen kaikki tutkimustavarat pakattiin takaisin laukuihin, koska tutkimushuone oli päivällä muussa käytössä. Loppumassa olevista välineistä ilmoitettiin THL:n tutkimustyöryhmässä työskentelevälle terveydenhoitajalle, jonka vastuulla oli tutkimusvälineiden hankkiminen ja vastaanotolle toimittaminen. Kirjalliset suostumukset ja täydet käyntilistat postitettiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tutkimuksen vastaavalle tutkimuslääkärille. Papereista otetut kopiot säilytettiin kansiossa tutkimuspaikalla lukitussa kaapissa. THL:n laboratoriolle kerätyt näyteputket vietiin tutkimushuoneen jääkaapista LNS:n laboratorioon, jossa niitä säilytettiin pakastimessa, -70 °C. Päivän päätteeksi LNS:n laboratorion pakastimesta tuotiin samalla ROVI -näyteputkia seuraavaa päivää varten sulamaan tutkimushuoneen jääkaappiin. Tutkimuslaukkuja säilytettiin LNS:n kansliassa.

8.3 Valintakriteerit tutkimukseen

Jokaisen lapsen tullessa vastaanotolle haastattelijan roolissa oleva tutkimushoitaja tarkisti, että tutkimuskriteerit täyttyivät. Sisäänottokriteerejä oli kuusi:

1. Lapsen huoltaja ymmärtää riittävästi suomea tai ruotsia.
2. Lapsi on syntynyt tietyn ajankohdan sisällä. Tutkimuksen alkaessa tutkimukseen soveltuvien lasten syntymäaikahaarukka muuttui päivittäin rokotuskelpoisuuden mukaisesti, kunnes influenssan rokottamiskausi loppui eikä uusia lapsia enää rokotettu, jolloin syntymäaikahaarukka vakiintui.

3. Lapsi on rokotuskelpoinen. Hän on joko saanut influenssarokotuksen tai hänellä ei saa olla influenssarokotuksen yleisiä kontraindikaatioita (anafylaksiaan johtavaa kananmuna-allergiaa, allergiaa muille rokotteen ainesosille tai selvittelyvaiheessa olevaa neurologista oireistoa).
4. Lapsella on hengitystietulehduksen oireita ja lämpöä.
5. Lapsen oireet ovat alkaneet tai selvästi pahentuneet viimeisen viiden vuorokauden sisällä. Tutkimuksen edetessä oireiden keston pituutta koskevaa tutkimuskriteeriä laajennettiin kolmesta vuorokaudesta viiteen vuorokauteen, koska näytti siltä, ettei tutkimusaineistoa kertyisi riittävästi alkuperäisillä kriteereillä.
6. Lapsen huoltaja antaa suostumuksen lapsen osallistumiselle ja allekirjoittaa suostumuksen.

Lasta ei otettu tutkimukseen, jos lapsella oli saattajan kertoman mukaan jokin syy, esimerkiksi nenän epämuodostuma, jonka vuoksi hänestä ei voida ottaa nenänielun imulimanäytettä.

8.4 Vanhempien suostumus tutkimukseen

Huoltajalle annettiin luettavaksi suostumusasiakirja. Huomioitiin, että hänellä oli riittävästi aikaa tutustua siihen ja esittää kysymyksiä. Mitään tutkimukseen liittyviä toimenpiteitä ei saanut tehdä, ennen kuin huoltaja oli allekirjoittanut kirjallisen suostumuslomakkeen. Suostumuksen allekirjoitti huoltajan lisäksi tutkimushoitaja ja siitä otettiin kopio huoltajalle ja THL:n arkistoon. Haastatteleva tutkimushoitaja kertoi suullisesti seuraavat asiat ja tutkimushoitajan tuli vakuuttua, että huoltaja ymmärsi ne:

1. Kyseessä on vapaaehtoinen tutkimus.
2. Tutkimuksen tarkoituksena on tutkia lasten influenssarokotuksen tehoa ja sitä kautta influenssarokotusohjelman toimivuutta.
3. Tutkimuksessa otetaan lapselta nenänielun imulimanäyte, josta tutkitaan influenssaviruksia.
4. Nenänielun imulimanäyte on rutiinikäytössä oleva testi, joka ei ole vaarallinen, mutta tuntuu usein epämukavalta ja voi aiheuttaa ohimenevää ärsytystä nenänielussa. Näytteenotto kestää muutamia sekunteja.
5. Hyötyinä lapselle on, että influenssatestin tulos voi auttaa lääkäriä diagnoosin teossa ja hoidon suunnittelussa sekä olla apuna jatkotartuntojen estämisessä.

6. Tutkimuksessa kysytään kuinka hyvin vanhemmat muistavat lapsen influenssarokotustiedot. Tiedot tarkistetaan neuvolakortista, jos se on mukana, ja tarvittaessa neuvolan tai terveysaseman tiedostoista.

Huoltajalta kysyttiin aina, onko hänellä kysyttävää tutkimuksesta. Huoltajalle kerrottiin oikeudesta perua osallistuminen tutkimukseen missä tutkimuksen vaiheessa tahansa syytä ilmoittamatta. Perhettä ei saanut mitenkään painostaa tai ”ylipuhua” osallistumaan tutkimukseen. Jos perhe epäröi osallistumistaan, oli yleensä parempi suositella, että he eivät osallistuisi vastentahtoisesti tai heille annettiin vielä aikaa harkita osallistumistaan. Tutkimuksen esittelyn ja suostumuksen allekirjoittamisen jälkeen tutkimukseen osallistuvaa huoltajaa haastateltiin. Haastatteleva tutkimushoitaja kysyi lapsen rokotustiedot influenssarokotteen osalta kausilta 2007–2008 ja 2008–2009 sekä nykyisen neuvolan nimen. Hän myös tarkasti influenssarokotetiedot neuvolakortista, jos se oli mukana. Jos neuvolakorttia ei ollut mukana, influenssarokotetiedot tarkistettiin myöhemmin THL:n toimesta Helsingin kaupungin terveystieteiden potilastietojärjestelmästä.

8.5 Vanhemman ja lapsen ohjaaminen imulimanäytteenotossa

Näytteen ottava tutkimushoitaja selosti lapsen saattajalle lyhyesti näytteenoton kulun ja keston. Saattajaa ohjattiin erityisesti hyvään kiinnipitoasentoon (Ks. liite 8). Mitä vähemmän lapsi pääsi rimpuilemaan, sitä vähemmän putken pää liikkui nenässä, eikä toimenpide ollut niin epämukava. Näytteenotto sujui tällöin myös nopeammin. Huoltajalta kysyttiin, haluaako hän itse pitää lasta kiinni, vai ottaako haastatellut tutkimushoitaja lapsen syliin. Haastatellut tutkimushoitaja auttoi tarvittaessa tukien lapsen päätä paikoillaan. Näytteenoton aikana lapsi istui yleensä huoltajan sylissä, jolloin hän puristi lapsen jalat omien jalkojensa väliin ja piti yhdellä kädellään lapsen käsiä paikoillaan ja toisella kädellään lapsen päätä paikoillaan, kallistaen päätä taaksepäin. Aluksi huoltaja ohjattiin ottamaan lapsi kevyeen kiinnipitoasentoon ja kiristämään otettaan vasta, kun näytteen ottava tutkimushoitaja oli valmiina imukatetrin kanssa ottamaan näytteen. Näytteen ottavan tutkimushoitajan tuli sanallisesti kertoa lapselle ja huoltajalle näytteenoton vaiheesta, sanomalla esimerkiksi ”Nyt tuntuu kurjalta”. Näytteen saatuaan tutkimushoitaja ilmaisi ikävän toimenpiteen loppumisen sanomalla ”Nyt tämä tutkimus on ohi”. Lopuksi lasta keuhuttiin reippaudesta ja palkittiin kiiltokuvalla.

8.6 Tutkimushoitajan yhteistyö henkilökunnan kanssa

Aineistonkeruun aikana teimme yhteistyötä Lasten ja nuorten sairaalan ja Helsingin kaupungin terveyskeskuksen henkilökunnan kanssa. Työvuoron aluksi kävimme esittämässä iltavastaanoton henkilökunnalle, jolloin saimme tutkimushuoneen jääkaapin avaimen käyttöön illan ajaksi. Uusille terveyskeskuksen sairaanhoitajille ja lääkäreille kerrottiin lyhyesti tutkimuksesta ja heidän roolistaan siinä. Triage-hoitajan kanssa sovittiin päivittäin ajankohta, jolloin hän alkoi rekrytoida oikeat kriteerit täyttävää perhettä tutkimukseen. Hänen tehtävänä oli ohjata tutkimuksesta kiinnostunut perhe suoraan tutkimushuoneeseen. Tutkimushoitajilla ei ollut oikeutta pyytää perheitä mukaan tutkimukseen, joten ainoastaan triage-hoitaja kertoi kohdeperheille mahdollisuudesta osallistua.

Tutkimushuoneen valmistelun jälkeen läheteet ja kopiot tiedotteista tutkittavan lapsen vanhemmille tai huoltajille (suomeksi ja ruotsiksi) vietiin kansliaan triage-hoitajalle ja vastaanottosihteerille. Kansliassa kerrattiin triage-hoitajan kanssa lapsen tutkimukseen ottamisen ehdot, samalla kun hänelle annettiin tarvittavat paperit. Tutkimusperheille voitiin antaa myös lähete, jos hoitopolku oli monimutkainen ja tarvittiin selkeä suunnitelma siitä, kenen luokse perhe menee tutkimuksen jälkeen. Lapsi saattoi esimerkiksi käydä aluksi sairaanhoitajan luona hakemassa kuumelääkettä ja osallistua sen jälkeen tutkimukseen ja mennä lopuksi lääkärille. Tutkimukseen osallistuminen ennen lääkärinkäyntiä oli perusteltua, koska se saattoi helpottaa lääkäriä diagnoosin teossa.

9 POHDINTA

Koimme tähän projektiin pääsyn innostavaksi ja motivoivaksi haasteeksi. Opinnäytetyöaiheiden esittelyssä aihe herätti mielenkiintomme ja erottui muista käytännönläheisyytensä vuoksi. Erityisesti työkokemuksen saaminen tutkimushoitajina Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen alaisuudessa kiehtoi meitä.

Opinnäytetyön sisällön hahmottamisen kannalta käytännön työkokemus oli tärkeää. Työskentely lisäsi mielenkiintoa tutkimushoitajan työtä kohtaan. Koimme opinnäytetyön rajaamisen haastavaksi, koska emme saaneet valmiiksi rajattua aihetta. Tutkimus-

kysymykset muovautuivat tutkimuksen ja työkokemuksen pohjalta. Tutkimuskysymysten perusteella meidän olisi pitänyt rajata opinnäytetyön sisältöä tarkemmin, mutta työn hyödynnettävyyden takia halusimme sisällyttää myös yleisiä näkökulmia tutkimushoitajan työstä. Opinnäytetyön sisältöä ja sen rajaamista vaikeutti lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuminen ja siihen hoitotieteellisen näkökulman sisällyttäminen.

THL:n tutkimus koski kausi-influenssaa 2008–2009. Tutkimuksen myötä opimme paljon influenssaviruskannoista, influenssasta tautina ja influenssarokotuksista. Terveystieteiden ja hoitajien työn kannalta saimme arvokasta tietoa ja kokemusta tutkittavien kohtaamisesta, vuorovaikutuksesta ja ohjausosaamisesta, sekä kädentaitomme kehittyivät imulimanäytteenoton myötä. Onnistumisen kokemukset tutkimusvastaanotolla lisäsivät ammatillista itsetuntoa. Saimme arvokasta tietoa tutkimuskäytännöistä ja tutkimuksen toteuttamisesta vastaanotolla. Opinnäytetyö on urauurtava, koska aikaisempi tieto tutkimushoitajien työstä on hajanaista ja irrallista. Sopivien lähteiden löytäminen oli haasteellista. Kuvaukset olivat usein hyvin tutkimuskohtaisia, eikä yleistä yhteen koottua tietoa löytynyt. Aiheesta muodostui ajankohtainen pandemian rantautuessa Suomeen, sillä se lisää influenssatutkimusten tarvetta.

Osallistuimme tutkimuksen toteuttamisen tiedonkeruuvaiheeseen. Olisi ollut mielenkiintoista olla mukana tutkimuksessa alusta loppuun. Koimme pääsevämme hyvin tutkimukseen sisälle, vaikka emme osallistuneet käynnistysprosessiin ja analysointivaiheeseen. Kirjoittamisprosessin myötä saimme kokonaiskuvan tutkimuksen tekemiseen osallistuvien henkilöiden kokonaisvaltaisesta panostuksesta ja vaadittavien ammattiryhmien moninaisuudesta. Tutkimuksen tekeminen on pitkä prosessi, ja tarvittava henkilökuntamäärä yllätti meidät. Tutkimushoitaja ei ole koskaan valmis ammattilainen tutkimustyössä vaan hän tarvitsee aina uutta koulutusta ja kehittymistä projektikohtaisesti. Olimme etuoikeutettuja nähdessämme oikeiden tutkijoiden työskentelyä läheltä ja saadessamme palautetta THL:n tutkimustiimiltä. Kaiken kaikkiaan opinnäytetyön tekeminen oli antoisa prosessi ja yhteistyö THL:n tutkimusryhmän kanssa innosti opinnäytetyön tekemistä. THL:n tutkimusryhmä sai arvokasta tietoa ja kokemusta influenssarokotetutkimuksen toteuttamisesta. He odottavat opinnäytetyön ja artikkelin valmistumista, jotta voivat hyödyntää näiden antia tulevien tutkimushoitajien kouluttamisessa. Näimme millainen tutkimushoitajan työnkuva on tässä kyseisessä tutkimuksessa. Suuri osa tutkimushoitajista työskentelee lääketutkimuksissa, joissa työnkuva on erilainen.

Työmme julkaistiin opinnäytetyöseminaarissa 10.11.2009. Suunnitelmana on kirjoittaa artikkeli opinnäytetyöstä. Tavoitteena on julkaista artikkeli hoitoalan lehdessä, esimerkiksi Terveystieteiden lehdessä teemana ”Terveystieteen tutkimushoitajana - ammatin monet mahdollisuudet”. Hoitoalan lehden kautta saavuttaisimme suuren yleisön. Esittelimme opinnäytetyöstä tehtyä tiivistelmää Power Point -muodossa Valtakunnallisilla Neuvolapäivillä 2009, jossa meille oli varattu oma esittelypöytä. Tiedotamme työstä Tutkimushoitaja ry:lle. Annamme opinnäytetyön Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kuopion yliopiston Koulutus- ja kehittämiskeskuksen käyttöön. He voivat hyödyntää sitä tulevissa tutkimushoitajien koulutustilaisuuksissa. Opinnäytetyötä voivat hyödyntää kaikki tutkimushoitajan työstä kiinnostuneet hoitoalan ammattilaiset ja opiskelijat, heitä kouluttavat tahot sekä jo tutkimushoitajina toimivat henkilöt.

Haluamme erityisesti kiittää THL:n rokotusohjelmayksikön päällikköä, erikoistutkija Tuija Leinoa, tutkimuslääkäri Ritva Syrjästä sekä terveystieteen Pirjo-Riitta Saranpäättä antoisasta kokemuksesta, opinnäytetyöprosessiin osallistumisesta ja arvokkaasta palautteesta. Osoitamme myös kiitokset Helsingin terveystieteiden yhteispäivystyksen henkilökunnalle hyvästä yhteistyöstä. Lisäksi kiitämme Kuopion yliopiston Koulutus- ja kehittämiskeskuksen suunnittelijaa Riitta Sutista sekä ohjaavaa opettajaamme lehtori Anne Nikulaa.

LÄHTEET

- Douglas, Julie – Flood, Yvonne – Morris, Sara – Rushton, Claire 2008: 'Dipping our toes in the research pool': novice researcher in a collaborative project. *Nurse researcher* 15 (3). 59–70.
- Epidemiologia 2009. Tampereen yliopisto. Terveystieteen laitos. Verkkodokumentti. <<http://www.uta.fi/laitokset/tsph/tutkimus/epidemiologia/index.php>>. Luettu 13.10.2009.
- Eriksson, Katie – Leino-Kilpi, Helena – Vehviläinen-Julkunen, Katri 2008: Hoitotiede ja tiede-etiikka. *Hoitotiede* 20 (6). 295–303.
- Etene 2009. Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta. Verkkodokumentti. Päivitetty 24.9.2009. <www.etene.org> Luettu 13.10.2009.
- Hallamaa, Jaana – Launis, Veikko – Lötjönen, Salla – Sorvali Irma (toim.) 2006: Etiikka ihmistieteille. Tietolipas 211. Helsinki: Suomalaisen Kirjallisuuden Seura.
- Hennekens, Charles – Buring, Julie 1987: *Epidemiology in medicine*. Edited by Mayrent, Sherry L. Boston. Little, Brown and Company.
- HYKS 2006. Päivystyshanke -muistio. Päivystyshanke – triage -työryhmän 2. kokous. Espoo: Jorvin sairaala. Triage -työryhmä. 18.9.2006. 6/7.
- Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005. Käsikirja. Kansanterveyslaitoksen julkaisuja B2. Versio 3.1. Toimituskunta: Aromaa, Arpo - Huovinen, Pentti - Kantanen, Marja Leena - Penttinen, Jaakko - Sarjakoski, Matti - Suutari, Jari - Syrjänen, Ritva - Venäläinen, Raili - Virtamo, Jarmo. Helsinki: Kansanterveyslaitos.
- Härkönen, Pirjo – Saastamoinen, Eero 2002: Asiakkaan kulku tutkimusprosessissa. Toimittanut Keinänen-Kiukaanniemi, Sirkka. Tutkimus 10/2002. Oulu: Oulun yliopisto. Kansanterveystieteen ja yleislääketieteen laitos.
- Kuula, Arja 2006: Tutkimusetiikka: aineistojen hankinta, käyttö ja säilytys. Tampere: Vastapaino.
- Kvist, Tarja – Vehviläinen-Julkunen, Katri – Kinnunen, Juha 2006: Hoidon laatu ja siihen yhteydessä olevat tekijät. *Hoitotiede* 18 (3). 107–119.
- Kyngäs, Helvi – Kääriäinen, Maria – Poskiparta, Marita – Johansson, Kirsi – Hirvonen, Eila – Renfors, Timo 2007: Ohjaaminen hoitotyössä. Helsinki: WSOY.
- Kääriäinen, Maria – Kyngäs, Helvi – Ukkola, Liisa – Torppa, Kaarina 2005: Potilaiden käsityksiä heidän saamastaan ohjauksesta. *Tutkiva hoitotyö* 3 (1). 10–15.
- Lasten influenssarokotukset 2007. THL. Verkkodokumentti. Päivitetty 4.10.2007. <http://www.ktl.fi/portal/suomi/terveyden_ammattilaisille/rokottaminen/influenssarokotukset/lasten_influenssarokotukset/>. Luettu 29.9.2009.

- Leino, Tuija 2009. LT. Erikoistutkija. Rokotusohjelmayksikön päällikkö. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Rokotusten ja immuunisuojan osasto. Rokotusohjelmayksikkö. Sähköpostitiedonanto 24.9.
- Leino-Kilpi, Helena – Välimäki, Maritta 2009: Etiikka hoitotyössä. Helsinki: WSOY.
- Länsimies-Antikainen 2005: Tietoon perustuva suostumus. Tutkimushenkilöiden tiedonsaanti ja päätöksenteko pilottitutkimuksen kohteena. Pro gradu -tutkielma. Kuopio: Kuopion yliopisto. Hoitotieteen laitos.
- Maijala, Hanna – Paavilainen, Eija – Åstedt-Kurki, Päivi – Paunonen-Ilmonen, Marita 2002: Poikkeavaa lasta odottavien perheiden tutkimushaastattelu. Hoitotiede 14 (1). 3-10.
- Merenmies, Jaana 1995: Lapsen ja perheen päivystyspoliklinikkakäynti – tutkimus Auroran sairaalan päivystyspoliklinikalla. Pro gradu -tutkielma. Helsinki: Helsingin yliopisto. Yleislääketieteen ja perusterveydenhuollon laitos.
- Mäki-Laurila, Tiina 2004: Sairaanhoidtajien käsityksiä vuorovaikutusosaamisesta lastenosastoilla. Pro gradu -tutkielma. Turku: Turun yliopisto. Hoitotieteen laitos.
- Nieminen, Tarja 1997: Terveydenhoitajat ja ammattihaastattelijat terveystietojen kerääjinä. Vertaileva tutkimus Terveydenhuollon väestötutkimuksen 1995–1996 aineiston keruumenetelmistä. Kansaneläkelaitos. Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia 27. Helsinki: Kelan omatarvepaino.
- Nuotto, Esko 2005. Ylilääkäri. Lääkelaitos. Kliiniset lääketutkimukset - interventiotutkimukset vs. ei-interventiotutkimukset. Verkkodokumentti. <<http://www.etene.org/dokumentit/seminaari/Nuotto.pdf>> Luettu 1.11.2009.
- Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta. 2000. Helsinki: Lääketietokeskus.
- Poutala, Pirjo 1998: Hyvä vuorovaikutussuhde ensiapupoliklinikan vastaanottotilanteessa. Pro gradu -tutkielma. Tampere: Tampereen yliopisto. Lääketieteellinen tiedekunta. Hoitotieteen laitos.
- Pöllänen, Helena 2006: Vuorovaikutus hoitotyössä – hoitajan kommunikaatiomenetelmät ja sisältö. Pro gradu -tutkielma. Kuopio: Kuopion yliopisto. Yhteiskuntatieteellinen tiedekunta. Hoitotieteen laitos.
- Rahiala, Eero – Laine, Riikka 2008: Lapsipotilaiden triage -vanha toimintatapa, uusi jäsenelty malli. Päivystyshanke-tiedote nro 2. 2.6.2008. Verkkodokumentti. <www.hus.fi/paivystyshanke> Luettu 29.9.2009.
- Rekola, Leena – Isoherranen, Kaarina – Koponen, Leena 2005: Moniammatillinen yhteistyö päivystyspoliklinikalla. Tutkiva hoitotyö. 3 (1). 16–21.
- Saarinen, Sakari 2007: Hoidon laatu päivystyspoliklinikalla potilaan näkökulmasta. Pro gradu -tutkielma. Tampere: Tampereen yliopisto. Lääketieteellinen tiedekunta. Hoitotieteen laitos.

- Salminen-Tuomaala, Mari – Korkiamäki, Kirsi – Kurikka, Sirpa – Paavilainen, Eija 2008: Potilaan saattajien ohjauksen tarve päivystyspoliklinikalla. *Hoitotiede* 20 (5). 258–266.
- Salo, Heini 2006: Lasten influenssarokotukset. Kansanterveyslaitos. Verkkodokumentti. Päivitetty 4.5.2006.
<http://www.ktl.fi/portal/suomi/osastot/roko/tutkimus/rokotteiden_kustannusvai_kuttavuus/lasten_influenssarokotukset/>. Luettu 27.3.2009.
- Salo, Heini – Kilpi, Terhi – Sintonen, Harri – Linna, Miika – Peltola, Ville – Heikkinen, Terho 2006: Terveiden lasten influenssarokotuksen taloudellinen arviointitutkimus. Teoksessa Klavus, Jan (toim.): *Terveystaloustiede 2006*. Stakesin työpapereita 2/2006. Helsinki: Stakes. 41–44.
- Sanastoa. Kuopion yliopisto. Koulutus- ja kehittämiskeskus 2002. Verkkodokumentti. Päivitetty 28.2.2002
<http://www.uku.fi/avoin/ymp_terveys/oppimateriaali/sanastoa.html>. Luettu 23.3.2009.
- Saranpää, Pirjo-Riitta 2009a. Terveystieteiden tutkimuskeskus. THL. Rokotusten ja immuunisuojan osasto. Rokotusohjelmayksikkö. Helsinki. Yhteistyökokous 7.4.
- Saranpää, Pirjo-Riitta 2009b. Terveystieteiden tutkimuskeskus. THL. Rokotusten ja immuunisuojan osasto. Rokotusohjelmayksikkö. Helsinki. Yhteistyökokous 14.10.
- Schluter, Jessica – Seaton, Philippa – Chaboyer, Wendy 2007: *Critical incident technique: a user's guide for nurse researchers*. Verkkodokumentti.
<<http://web.ebscohost.com/ehost/pdf?vid=19&hid=117&sid=c4207d49-5ba2-49c8-81eb-65275f72147f%40sessionmgr7>>. Luettu 24.3.2009.
- Silen-Lipponen, Marja – Tossavainen, Kerttu – Turunen, Hannele 2004: Käsiteanalyysi tiimistä - sovelluksena leikkaushoitotyön tiimi. *Hoitotiede* 16 (4). 188–200.
- Suhonen, Riitta – Österberg, Kari – Välimäki, Maritta 2004: Polikliinisen hoidon laatu - potilaan näkökulma. *Tutkiva hoitotyö* 2 (3). 22–27.
- Sutinen, Riitta 2009. Suunnittelija, FaT. Kuopion yliopisto. Koulutus- ja kehittämiskeskus. Sähköpostitiedonanto 6.5.
- Syrjänen, Ritva 2009a. LL. Tutkija. THL. Rokotusten ja immuunisuojan osasto. Kliinisten tutkimusten yksikkö. Helsinki. Tutkimushoitajien koulutus: Influenssarokotusohjelman vaikuttavuus lapsilla 16.1.
- Syrjänen, Ritva 2009b. LL. Tutkija. THL. Rokotusten ja immuunisuojan osasto. Kliinisten tutkimusten yksikkö. Helsinki. Sähköpostitiedonanto 13.10.
- Syrjänen, Ritva 2009c. LL. Tutkija. THL. Rokotusten ja immuunisuojan osasto. Kliinisten tutkimusten yksikkö. Helsinki. Yhteistyökokous 14.10.
- Tainio, Hanna – Ahlgren, Taina – Murtonen, Irja – Vesanto, Anne – Salminen, Tiina – Tammela, Teuvo 2004: Moniammatillinen harjoittelu lääketieteen koulutuksessa

-kirurgian kliinisen kurssin kokemukset Tampereella. Suomen Lääkärilehti 6 (59). 555–557.

THL 2009a: Organisaatio. Verkkodokumentti.

<http://www.thl.fi/fi_FI/web/fi/organisaatio;jsessionid=B01F713AD87C4FFB74756471BE0C0EAA> Luettu 29.9.2009.

THL 2009b: Suositus. Kausi-influenssarokotussuositus Suomessa syys- ja talvikaudella 2009–2010.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2002: Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausten käsitteleminen. Edita Prima oy 2004. Verkkodokumentti.

<<http://www.tenk.fi/HTK/htkfi.pdf>>. Luettu 22.3.2009.

Tutkimushoitajat ry 2003: Säännöt. Verkkodokumentti. Päivitetty 1.9.2003.

<<http://www.tutkimushoitajat.fi/saannot.html>> Luettu 24.9.2008.

Tutkimushoitajat ry 2007: Tutkimustyötä koskevat lait ja säädökset. Verkkodokumentti.

Päivitetty 20.8.2007. <<http://www.tutkimushoitajat.fi/lait.html>>Luettu 12.11.2009.

Tutkimushoitajat ry 2008: Toiminta. Verkkodokumentti. Päivitetty 28.5.2008.

<<http://www.tutkimushoitajat.fi/toiminta.html>> Luettu 24.9.2009.

Tutkimushoitajat ry 2009. Verkkodokumentti. Päivitetty 8.2.2009.

<<http://www.tutkimushoitajat.fi/>>. Luettu 26.3.2009.

Tutkimushoitajien ja -koordinaattoreiden pätevyitysmiskoulutus. 2008. Kuopion yliopiston Koulutus- ja kehittämiskeskus. Verkkodokumentti.

<<http://www.uku.fi/kkk/patevoitymiskoulutus/>> Luettu 23.9.2009.

Vilka, Hanna 2007a: Tutki ja kehitä. Helsinki: Tammi.

Vilka, Hanna 2007b: Tutki ja mittaa. Määrällisen tutkimuksen perusteet. Helsinki: Tammi.

Voipio-Pulkki, Liisa-Maria – Grenman, Reidar – Haapamäki, Markku – Lenander-Lumikari, Marianne – Mäkinen, Juha – Rautava, Päivi – Scheinin, Mika – Vainikainen, Tuula 2000: Kliinisen tutkijan opas. Helsinki: Duodecim.

Wassertheil-Smoller, Sylvia 2003: Biostatistics and Epidemiology. A Primer for Health and Biomedical Professionals 2003. New York. Springer-Verlag.

Wilkes, Lesley – Beale, Barbara 2005: Role conflict: appropriateness of a nurse researcher's actions in the clinical field. Nurse researcher 12 (4). 57–70.

YSA - Yleinen suomalainen asiasanasto. Tietoon perustuva suostumus. 2009a. Verkkodokumentti. Päivitetty 20.3.2009. <<http://vesa.lib.helsinki.fi/ysa/index.html>>. Luettu 26.3.2009.

YSA - Yleinen suomalainen asiasanasto. Tutkimushoitajat. 2009b. Verkkodokumentti. Päivitetty 20.3.2009. < <http://vesa.lib.helsinki.fi/ysa/index.html>>. Luettu 26.3.2009.

LAKI POTILAAN ASEMASTA JA OIKEUKSISTA 17.8.1992/785

2 a § 21.8.2009/658 Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta. Neuvottelukunnan tehtävänä on käsitellä sosiaali- ja terveysalaan sekä potilaan ja asiakkaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta ja antaa niistä suosituksia. Neuvottelukunnan kokoonpanosta ja tehtävistä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

3 § Potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan. Potilaan äidinkieli, hänen yksilölliset tarpeensa ja kulttuurinsa on mahdollisuuksien mukaan otettava hänen hoidossaan ja kohtelussaan huomioon.

Potilaan oikeudesta käyttää suomen tai ruotsin kieltä, tulla kuulluksi ja saada toimituskirjansa suomen tai ruotsin kielellä sekä hänen oikeudestaan tulkkaukseen näitä kieliä viranomaisissa käytettäessä säädetään **kielilain (423/2003) 10, 18 ja 20 §:ssä.**

11 § Terveydenhuollon toimintayksikölle on nimettävä potilasasiamies. Potilasasiamiehen tehtävänä on neuvoa potilaita tämän lain soveltamiseen liittyvissä asioissa, avustaa potilasta 10 §:n 1 ja 3 momentissa tarkoitetuissa asioissa, tiedottaa potilaan oikeuksista sekä toimia muutenkin potilaan oikeuksien edistämiseksi ja toteuttamiseksi.

POTILASVAHINKOLAKI 25.7.1986/585

1 § 27.11.1998/879 Tämä laki koskee Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamista potilaskorvauksesta. Terveyden- ja sairaanhoitona pidetään myös lääkkeen toimittamista silloin, kun siitä on lääkemääräys. Potilaana pidetään myös veren, kudoksen tai elimen luovuttajaa sekä lääketieteellisen tutkimuksen tervettä tutkittavaa.

2 § 27.11.1998/879 Korvausta suoritetaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut:

- tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä taikka sellaisen laiminlyönnistä edellyttäen, että kokenut terveydenhuollon ammattihenkilö olisi tutkinut, hoitanut tai muutoin käsitellyt potilasta toisin ja siten todennäköisesti välttänyt vahingon;
- tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelystä käytetyn sairaanhoitolaitteen tai välineen viasta;
- tutkimuksen, hoidon tai muun vastaavan käsittelyn yhteydessä alkaneesta infektiosta, jollei potilaan ole siedettävä vahinkoa ottaen huomioon infektion ennakoitavuus, aiheutuneen vahingon vakavuus, käsiteltävänä olleen sairauden tai vamman laatu ja vaikeusaste sekä potilaan muu terveydentila;
- tapaturmasta tutkimus- tai hoitotoimenpiteen taikka muun vastaavan toimenpiteen yhteydessä tai tapaturmasta sairaankuljetuksen aikana;
- hoitohuoneiston tai -laitteiston palosta taikka muusta vastaavasta hoitohuoneiston tai -laitteiston vahingosta;
- tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä edellyttäen, että siitä on seurannut pysyvä vaikea sairaus tai vamma taikka kuolema ja seurausta voidaan pitää kohtuuttomana

ottaen huomioon vahingon vakavuus, käsiteltävänä olleen sairauden tai vamman laatu ja vaikeusaste, potilaan muu terveydentila, vahingon harvinaisuus sekä vahingonvaaran suuruus yksittäistapauksessa.

4 § Terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavilla on oltava vakuutus tämän lain mukaisen vastuun varalta.

8 § 27.11.1998/879 Oikeus saada korvausta sairauskustannuksista ja muista vahingosta aiheutuneista kuluista, kivusta ja särystä sekä viasta tai muusta pysyvästä haitasta tämän lain perusteella on riippumaton siitä, onko korvauksen hakijalla muulla perusteella oikeus vastaaviin korvauksiin tai etuuksiin saman vahinkotapahtuman seurauksena.

13 § 29.10.1999/991 Vaitiolovelvollisuus. Potilasvakuutuskeskuksen palveluksessa tai asiantuntijana toimeksiannon perusteella toimivan henkilön ja potilasvahinkolautakunnan palveluksessa olevan tai asiantuntijana toimeksiannon perusteella toimivan henkilön vaitiolovelvollisuudesta, vaitiolovelvollisuuden piiriin kuuluvien tietojen luovuttamisesta ja vaitiolovelvollisuuden rikkomisesta on soveltuvin osin voimassa, mitä vakuutusyhtiölain 18 luvun 6, 6 b ja 6 c §:ssä säädetään.

HENKILÖTIETOLAKI 22.4.1999/523

1 § Tämän lain tarkoituksena on toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista.

2 § Henkilötietoja käsiteltäessä on noudatettava, mitä tässä laissa säädetään, jollei muualla laissa toisin säädetä. Tätä lakia sovelletaan henkilötietojen automaattiseen käsittelyyn. Myös muuhun henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan tätä lakia silloin, kun henkilötiedot muodostavat tai niiden on tarkoitus muodostaa henkilörekisteri tai sen osa.

4 § Tätä lakia sovelletaan sellaiseen henkilötietojen käsittelyyn, jossa rekisterinpitäjän toimipaikka on Suomen alueella tai muutoin Suomen oikeudenkäytön piirissä. Tätä lakia sovelletaan myös silloin, kun rekisterinpitäjällä ei ole toimipaikkaa Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueella, mutta rekisterinpitäjä käyttää henkilötietojen käsittelyssä Suomessa sijaitsevia laitteita muuhunkin tarkoitukseen kuin vain tietojen siirtoon tämän alueen kautta. Rekisterinpitäjän on tällöin nimettävä Suomessa oleva edustaja.

5 § Rekisterinpitäjän tulee käsitellä henkilötietoja laillisesti, noudattaa huolellisuutta ja hyvää tietojenkäsittelytapaa sekä toimia muutoinkin niin, ettei rekisteröidyn yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojan turvaavia perusoikeuksia rajoiteta ilman laissa säädettyä perustetta.

6 § Henkilötietojen käsittelyn tulee olla asiallisesti perusteltua rekisterinpitäjän toiminnan kannalta. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset sekä se, mistä henkilötiedot säännönmukaisesti hankitaan ja mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan, on määriteltävä ennen henkilötietojen keräämistä tai muodostamista henkilörekisteriksi. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus tulee määritellä siten, että siitä ilmenee, minkälaisen rekisterinpitäjän tehtävien hoitamiseksi henkilötietoja käsitellään.

8 § Henkilötietoja saa käsitellä ainoastaan:

- 1) rekisteröidyn yksiselitteisesti antamalla suostumuksella
- 2) rekisteröidyn toimeksiannosta tai sellaisen sopimuksen täytäntöönpanemiseksi, jossa rekisteröity on osallisena, taikka sopimusta edeltävien toimenpiteiden toteuttamiseksi rekisteröidyn pyynnöstä;

- 3) jos käsittely yksittäistapauksessa on tarpeen rekisteröidyn elintärkeän edun suojaamiseksi;
- 4) jos käsittelystä säädetään laissa tai jos käsittely johtuu rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tai sen nojalla määrätystä tehtävästä tai velvoitteesta;
- 5) jos rekisteröidyllä on asiakas- tai palvelussuhteen, jäsenyyden tai muun niihin verrattavan suhteen vuoksi asiallinen yhteys rekisterinpitäjän toimintaan (*yhteyksivaatimus*);
- 6) jos kysymys on konsernin tai muun taloudellisen yhteenliittymän asiakkaita tai työntekijöitä koskevista tiedoista ja näitä tietoja käsitellään kyseisen yhteenliittymän sisällä;
- 7) jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän toimeksiannosta tapahtuvaa maksupalvelua, tietojenkäsittelyä tai muita niihin verrattavia tehtäviä varten;
- 8) jos kysymys on henkilön asemaa, tehtäviä ja niiden hoitoa julkisyhteisössä tai elinkeinoelämässä kuvaavista yleisesti saatavilla olevista tiedoista ja näitä tietoja käsitellään rekisterinpitäjän tai tiedot saavan sivullisen oikeuksien ja etujen turvaamiseksi; tai
- 9) jos tietosuojalautakunta on antanut käsittelyyn 43 §:n 1 momentissa tarkoitetun luvan. Henkilötietojen luovuttaminen voi tapahtua 1 momentin 5 kohdan nojalla vain, jos henkilötiedon luovuttaminen kuuluu tavanomaisena osana kysymyksessä olevan toiminnan harjoittamiseen edellyttäen, että tarkoitus, johon tiedot luovutetaan, ei ole yhteensopimaton henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen kanssa ja että rekisteröidyn voidaan olettaa tietävän henkilötietojen tällaisesta luovuttamisesta.

13§ Henkilötunnusta saa käsitellä rekisteröidyn yksiselitteisesti antamalla suostumuksella tai, jos käsittelystä säädetään laissa. Lisäksi henkilötunnusta saa käsitellä, jos rekisteröidyn yksiselitteinen yksilöiminen on tärkeää:

- 1) laissa säädetyn tehtävän suorittamiseksi;
- 2) rekisteröidyn tai rekisterinpitäjän oikeuksien ja velvollisuuksien toteuttamiseksi; tai
- 3) historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten.

14 § Historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten saa henkilötietoja käsitellä muilla kuin 8 §:n 1 momentissa säädetyillä perusteilla, jos:

- 1) tutkimusta ei voi suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja ja jos rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia;
- 2) henkilörekisterin käyttö perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä;
- 3) henkilörekisteriä käytetään ja siitä luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille; sekä
- 4) henkilörekisteri hävitetään tai siirretään arkistoitavaksi tai sen tiedot muutetaan sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.

15 § Tilastotarkoituksia varten saa henkilötietoja käsitellä muilla kuin 8 §:n 1 momentissa säädetyillä perusteilla, jos:

- 1) tilastoa ei voida tuottaa tai sen tarkoituksena olevaa tiedontarvetta toteuttaa ilman henkilötietojen käsittelyä;
- 2) tilaston tuottaminen kuuluu rekisterinpitäjän toimialaan; sekä
- 3) tilastorekisteriä käytetään vain tilastollisiin tarkoituksiin eikä siitä luovuteta tietoja siten, että tietty henkilö on niistä tunnistettavissa, ellei tietoja luovuteta julkista tilastoa varten.

33 § Vaitiolovelvollisuus. Joka henkilötietojen käsittelyyn liittyviä toimenpiteitä suorittaessaan on saanut tietää jotakin toisen henkilön ominaisuuksista, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta, ei saa tämän lain vastaisesti sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.

34 § Henkilörekisterin hävittäminen. Henkilörekisteri, joka ei ole enää rekisterinpitäjän toiminnan kannalta tarpeellinen, on hävitettävä, jollei siihen talletettuja tietoja ole erikseen säädetty tai määrätty säilytettäväksi tai jollei rekisteriä siirretä 35 §:ssä tarkoitetulla tavalla arkistoon.

35 § Henkilötietojen siirto arkistoon. Arkistolaitokseen tai siihen verrattavaan arkistoon siirrettyjen henkilörekistereiden käytöstä ja suojaamisesta sekä niissä olevien tietojen luovuttamisesta on voimassa, mitä erikseen säädetään. Arkistolaitoksen tai siihen verrattavan arkiston on kuitenkin henkilötietoja yksityisistä henkilörekistereistä luovutettaessa otettava huomioon, mitä tässä laissa säädetään henkilötietojen käsittelystä ja luovuttamisesta, jollei se henkilörekisteriin talletettujen tietojen ikä ja laatu huomioon ottaen ole rekisteröityjen yksityisyyden suojan vuoksi ilmeisen tarpeetonta.

Henkilörekisteri, joka on tieteellisen tutkimuksen kannalta tai muusta syystä merkityksellinen, voidaan siirtää korkeakoulun taikka tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavan laitoksen tai viranomaisen arkistoon, jos kansallisarkisto on antanut siihen luvan. Kansallisarkisto voi antaa yhteisölle, säätöille ja laitokselle luvan siirtää arkistoonsa omassa toiminnassa syntyneitä henkilörekistereitä, jotka täyttävät edellä mainitut vaatimukset. Kansallisarkiston on päätöksessään määrättävä, miten rekistereiden suojaus on järjestettävä sekä miten henkilötietojen käyttöä on valvottava.

36 § Henkilörekisteri, joka on tieteellisen tutkimuksen kannalta tai muusta syystä merkityksellinen, voidaan siirtää korkeakoulun taikka tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavan laitoksen tai viranomaisen arkistoon, jos kansallisarkisto on antanut siihen luvan (35§). Rekisterinpitäjän on ilmoitettava henkilötietojen automaattisesta käsittelystä tietosuojavaltuutetulle lähettämällä tälle rekisteriseloste.

47 § Rekisterinpitäjä on velvollinen korvaamaan sen taloudellisen ja muun vahingon, joka on aiheutunut rekisteröidylle tai muulle henkilölle tämän lain vastaisesta henkilötietojen käsittelystä.

LAKI LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA 9.4.1999/488

1 § Lain soveltamisala on ihmiseen, ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuva lääketieteellinen tutkimus siltä osin kuin sitä ei lailla toisin säädetä.

3 § 23.4.2004/295 Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Ennen tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen

toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston lausunto.

Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus

4 § Hyötyjen ja haittojen vertailu. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään. Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat.

5 § 23.4.2004/295 Tutkimuksesta vastaava henkilö. Lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on myös varmistettava, että tämän lain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan henkilön ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle.

6 § 23.4.2004/295 Tutkittavan suostumus. Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnäollessa. Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi 1 momentissa säädetyistä poiketen olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen. Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

8 § 23.4.2004/295 Alaikäinen tutkittavana. Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle. Lisäksi edellytetään, että tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle. Alaikäisen tulee saada omaa ymmärtämiskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä alaikäisten

parissa työskentelystä kokemusta omaavalta henkilöstöltä. Jos alaikäinen, joka 3 momentin mukaan ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen lisäksi hänen kirjallista suostumustaan. Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

Erinäiset säännökset

21 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset. Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus. Korvausten perusteet määrää asianomainen ministeriö.

22 § Luvan valvonta ja peruuttaminen. Terveystieteiden tutkimuskeskus voi peruuttaa 11 §:ssä tarkoitetun luvan, jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä. Jos toiminnassa esiintyy puutteita tai epäkohtia, terveystieteiden tutkimuskeskus voi määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa annetun luvan. Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

23 § Virkavastuu ja salassapito. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja eettisen toimikunnan jäsen toimivat virkavastuulla. Joka tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.

Eettiset toimikunnat

16 § Sairaanhoidopiirillä on oltava vähintään yksi eettinen toimikunta.

17 § 23.4.2004/295 Eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida ennakolta tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto. Hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Toimikunnan on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet. Eettisen toimikunnan tulee myös seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen asetuksella.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta 295/2004

3 § Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Ennen tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta

eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkelaitokselle siten kuin lääkelaiassa säädetään. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston lausunto.

5 § Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan henkilön ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle.

6 § Tutkittavan suostumus. Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnäollessa. Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle. Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

8 § Alaikäinen tutkittavana. Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Alaikäisen tulee saada omaa ymmärtämiskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaavalta henkilöstöltä.

10 a § Kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

10 c § Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa, ja sillä edellytyksellä, että Lääkelaitos on myöntänyt sille lääkelaiassa

edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaiissa säädetyllä tavalla.

10 e § Tutkijan on välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat hättätapahtumat, lukuun ottamatta niitä hättätapahtumia, joita ei tutkimussuunnitelman tai tutkijan tietopaketin mukaan ole tarpeen ilmoittaa. Ilmoituksen jälkeen on hättätapahtumasta annettava yksityiskohtainen kirjallinen selvitys. Ilmoituksessa ja selvityksessä tutkittavat yksilöidään koodinumeroilla. Tutkimussuunnitelmassa turvallisuusarvioinnin kannalta merkityksellisiksi määritellyt hättätapahtumat ja poikkeavat laboratoriotulokset on ilmoitettava toimeksiantajalle tutkimussuunnitelmassa määriteltujen määräaikojen kuluessa. Tutkijan on toimitettava toimeksiantajalle ja eettiselle toimikunnalle kaikki niiden pyytämät tiedot tutkittavien kuolemantapauksista.

LAKI TERVEYDENHUOLLON VALTAKUNNALLISISTA HENKILÖREKISTEREISTÄ 9.6.1989/556

1 § Terveystenhuollon valtakunnallisilla henkilörekistereillä tarkoitetaan tässä laissa valtakunnallisia keskusregistreitä, jotka sisältävät henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja.

2 § 25.1.1993/38 Sosiaali- ja terveyshallituksella ja lääkelaitoksella voi niille laissa tai asetuksessa säädettyjen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtävien hoitamiseksi olla asetuksella säädettyjä terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä.

3 § 27.1.1993/38 Terveystenhuollon viranomaiset ja laitokset sekä sosiaali- ja terveyshallituksen alaiseen terveydenhuolto- ja farmaseuttiseen henkilöstöön kuuluvat ovat velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä antamaan maksutta sosiaali- ja terveyshallitukselle ja lääkelaitokselle asetuksella säädetyt tässä laissa tarkoitettuihin henkilörekistereihin talletettavat tiedot hallussaan olevista asiakirjoista ja registreistä.

LAKI TERVEYDENHUOLLON LAITTEISTA JA TARVIKKEISTA 29.12.1994/1505

1§ Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta.

2§ 7.4.2000/345 Tämä laki koskee terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelua, valmistusta, pakkaamista, merkitsemistä, markkinoille tuloa, käyttöönottoa, ammattimaista käyttöä ja markkinointia. Lakia sovelletaan soveltuvin osin terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen. Muilta osin asetuksella säädetään tarkemmin terveydenhuollon omasta laitevalmistuksesta.

Lakia sovelletaan ainoastaan siltä osin kuin asetuksella niin säädetään ihmis- tai eläinkudosta taikka -soluja tai niiden sivutuotteita sisältäviin tai muihin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tavoin tai niiden kanssa käytettäviin tuotteisiin. Asetuksella voidaan lisäksi säätää, että tämän lain säännöksiä ei sovelleta lainkaan tai sovelletaan vain tietyiltä osin asetuksella säädettyihin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin.

6§ 7.4.2000/345 Terveystenhuollon laitteen ja tarvikkeen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Laitteen ja tarvikkeen tulee olla käyttötarkoituksensa sopiva ja sen tulee

käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.

11§ Ammattimainen käyttäjä on velvollinen toteuttamaan tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen:

- a) kunto on lain edellyttämällä tasolla;
- b) käyttöpaikka, käytön turvallisuuteen vaikuttavat rakennusosat ja rakenteet sekä siihen liittyvät laitteet, tarvikkeet ja varusteet eivät vaaranna terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta; ja
- c) käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset.

12§7.4.2000/345 Henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, on oltava sen käytön vaatima riittävä koulutus ja kokemus. Ammattimaisen käyttäjän tulee varmistua siitä, että terveydenhuollon laitetta tai tarviketta käyttävällä henkilöllä on asianmukainen koulutus ja kokemus sekä että laitteessa tai tarvikkeessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet. Terveydenhuollon laitetta ja tarviketta tulee käyttää sille ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisesti. Ammattimaisen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laite ja tarvike sijoitetaan, säädetään, ylläpidetään ja huolletaan asianmukaisesti toimintakuntoisuuden varmistamiseksi.

LÄÄKELAKI 10.4.1987/395

1 § 31.1.2003/80 Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa.

15 a § 23.4.2004/296 Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkelaitoksen luvalla. Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

15 b § 23.4.2004/296 Läkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan vähintään yksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä.

77 § 9.8.2002/700 Tarkastukset. Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Tarkastaja on päästettävä kaikkiiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittavaksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa

erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

87 § 23.4.2004/296 Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

87 b § 23.4.2004/296 Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Lääkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat.

87 d § 23.4.2004/296 Lääkelaitos vastaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta Euroopan lääkearviointiviraston ylläpitämään tietokantaan. Tallennettavista tiedoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

ARKISTOLAKI 23.9.1994/831

8 § Arkistonmuodostajan on määrättävä, miten sen arkistotoimen suunnittelu, vastuu ja käytännön hoito järjestetään. Arkistonmuodostajan on määrättävä tehtävien hoidon tuloksena kertyvien asiakirjojen säilytysajat ja -tavat sekä ylläpidettävä niistä arkistonmuodostussuunnitelmaa. Asiakirjojen säilytysaikoja määrättäessä on otettava huomioon, mitä niistä on erikseen säädetty tai määrätty. Arkistolaitos määrää, mitkä asiakirjat tai asiakirjoihin sisältyvät tiedot säilytetään pysyvästi.

10 § Arkistolaitoksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada tietoja arkistonmuodostajien arkistotoimesta ja tarkastaa 1 §:n 1 momentissa mainittujen arkistonmuodostajien arkistointia.

12 § Asiakirjoja on säilytettävä siten, että ne ovat turvassa tuhoutumiselta, vahingoittumiselta ja asiattomalta käytöltä.

13 § Asiakirjat, joita ei ole määrätty pysyvästi säilytettäväksi tulee hävittää niille määrätyn säilytysajan jälkeen siten, että tietosuojaa on varmistettu.

Influenssakaudella 2008-2009 tutkittiin kolmea viruskantaa: H1N1 ja H3N2 influenssa A-virusrokoteantigeeniä ja influenssa B-virusrokoteantigeeniä.

Viruskannat:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-like : A/Brisbane/59/2007 (IVR-145 reass.),

A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-like: A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C reass),

B/Florida/4/2006-like: B/Florida/4/2006 tai B/Brisbane/3/2007.

Influenssakaudella 2009-2010 Suomeen saapunutta ”sikainfluenssavirusta” sanotaan joko A(H1N1)v influenssavirukseksi tai pandeemiseksi H1N1 2009 virukseksi. Se on H1N1 viruksen variantti, eli erkaantunut siitä niin kauas, ettei niillä ole keskenään ristisuoja. H1N1-rokote 2008-2009 kauden influenssarokotteessa ei siis suojaa sikainfluenssalta. (Leino 2009.) Sikainfluenssan kanssa samaan aikaan väestöä rasittaa myös tavallinen kausi-influenssa, jonka rokote ei myöskään anna suojaa sikainfluenssaa vastaan. Influenssakauden 2009-2010 viruskannat ovat A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-, A/Brisbane/10/2007 (H3N2)- ja B/Brisbane 60/2008. Yksi rokotteen viruskannoista on vaihdettu edelliseen kauteen verrattuna. (THL 2009b: 3.)

TIEDOTE TUTKITTAVAN LAPSEN VANHEMMALLE TAI HUOLTAJALLE

| | |
|--|--|
| Tutkimuksen nimi: | Influenssarokotusohjelman vaikuttavuus lapsilla |
| Tutkimuksesta vastaava henkilö: | LT Tuija Leino, erikoistutkija, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) |
| Tutkimuksen rahoittaja: | Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) |

Pyydämme lastanne osallistumaan tutkimukseen, jossa selvitetään lasten influenssarokotteen tehoa, tavoitteena arvioida rokotusohjelman vaikuttavuutta influenssan ehkäisyssä.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Influenssa on influenssavirusten aiheuttama hengitystietulehdus, joka aiheuttaa merkittäviä jälkitauteja ja saattaa olla hengenvaarallinen iäkkäille ja tiettyjä perustauteja sairastaville henkilöille. Lapsilla influenssaa on vaikea erottaa muiden virusten aiheuttamasta hengitystietulehduksesta ja sen lapsille aiheuttama merkittävä tautitaakka on selvinnyt vasta viime aikoina. Noin kolmanneksella lapsipotilaista influenssa johtaa bakteeriperäiseen korvatulehdukseen. Alle yksivuotiailla lapsilla riski joutua sairaalahoitoon on yhtä suuri kuin sairautensa vuoksi influenssan riskiryhmiin kuuluvilla. Pikkulapset ovat myös tehokkaimpia taudin tartuttajia elinympäristössään. Yllämainituista syistä johtuen lasten influenssarokotus otettiin Suomen kansalliseen rokotusohjelmaan syksyllä 2007 kohderyhmään 6kk-35 kk ikäiset lapset.

Influenssarokotteen teho vaihtelee vuosittain, riippuen siitä kuinka hyvin rokotevirukset on kunakin vuonna onnistuttu valitsemaan kiertäviä viruksia vastaaviksi. Tässä tutkimuksessa selvitetään lasten influenssarokotteen tehoa suomalaisilla lapsilla influenssakaudella 2008-2009, jotta voidaan arvioida miten hyvin rokotusohjelma toimii influenssan ehkäisyssä.

Tutkimukseen osallistuminen

Tutkimukseen toivotaan osallistuvan yhteensä 350 lasta, jotka hakeutuvat influenssaepidemian aikana Helsingin kaupungin terveystieteiden lasten ilta- tai viikonloppupäivystykseen kuumeisen hengitystietulehduksen vuoksi ja joiden oireet ovat alkaneet tai selvästi pahentuneet viimeisen kolmen vuorokauden aikana. Lapsenne voi osallistua tutkimukseen, jos hän tutkimushoitajan arvion perusteella soveltuu tutkimukseen, ja te annatte kirjallisen suostumuksen hänen osallistumiseensa. Lapsenne ei voi osallistua tutkimukseen, jos hänellä on jokin lääketieteellinen syy, minkä vuoksi hän ei ole saanut tai ei olisi voinut saada influenssarokotetta tänä syksynä, tai jos häneltä ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida ottaa influenssanäytettä.

Tutkimuksen kulku

Jos lapsenne osallistuu tutkimukseen, tutkimushoitaja ottaa häneltä nenänielusta imulimanäytteen, josta tutkitaan influenssaviruksia. Näytteestä tehdään välittömästi A- ja B-influenssavirukset tunnistava pikatesti. Testin tulos on valmis n. 15 minuutissa. Tieto tuloksesta annetaan teille, ja voitte toimittaa sen halutessanne hoitavalle lääkärille. Näytteestä tutkitaan myöhemmin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laboratorioissa influenssavirusten ominaisuuksia tarkemmin menetelmin. Jatkoanalyysien tuloksista ei tiedoteta teille eikä hoitavalle lääkärille.

Teiltä kysytään tutkimusta varten tieto lapsenne saamista influenssarokotteista kahden viimeksi kuluneen syksyn aikana. Lisäksi kysytään lapsenne henkilötiedot, yhteystiedot sekä lapsenne terveysaseman ja neuvolan nimi. Influenssarokotustiedot tarkistetaan lapsenne neuvolakortista, jos se on mukana ja ne varmistetaan tarvittaessa myöhemmin lapsenne terveysasemalta tai neuvolasta. Tutkimukseen ei kuulu ylimääräisiä käyntejä.

Osallistumisesta aiheutuvat hyödyt ja haitat

Tutkimukseen kuuluvan influenssatestin tuloksesta saattaa olla hyötyä lapsenne hoidon suunnittelussa ja jatkotartuntojen ehkäisyssä. Tutkimus ei muutoin vaikuta lapsenne hoitoon millään lailla. Laaja influenssatestausta antaa hoitaville lääkäreille lisätietoa meneillään olevan epidemian luonteesta. Tutkimuksen tuloksista odotetaan olevan hyötyä suomalaisten lasten rokotusohjelman arvioinnissa ja kehittämisessä.

Nenänielun imulimanäytteen otto on influenssan toteamiseksi yleisesti käytetty ja vaaraton toimenpide. Se saattaa kuitenkin tuntua epämiellyttävältä ja aiheuttaa ohimenevää ärsytystä nenänielussa. Näiden haittojen minimoimiseksi tutkimushenkilökunta on erityisesti koulutettu näytteenottoon. Näytteenoton, haastattelun ja tuloksen odottelun arvioidaan kestävän noin puoli tuntia.

Vapaaehtoinen osallistuminen ja vaihtoehdot

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta ilman, että se vaikuttaa mitenkään lapsenne tai perheenne tulevaan hoitoon tai kohteluun terveyspalvelujen piirissä. Keskeyttämishetkeen mennessä kerättyjä tietoja ei poisteta tutkimuksen aineistosta. Mikäli lapsenne ei osallistu tutkimukseen, hänelle tehdään influenssatesti, jos se on hoitavan lääkärin arvion mukaan tarpeellista.

Kustannukset

Tutkimus on teille maksuton. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta korvausta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos vastaa tutkimuksen rahoituksesta ja toteuttamisesta sekä siihen liittyvästä potilasvahinkovakuutuksesta.

Luottamuksellisuus

Tutkimuksen aikana kerätyt tiedot ovat luottamuksellisia ja niitä käsitellään hyvän tutkimustavan ohjeistojen mukaisesti. Tutkimukseen osallistuvat tutkijat ja tutkimushenkilökunta käyttävät kerättyjä tietoja tutkimuksen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Henkilötietoja käsitellään luottamuksellisesti, eikä niitä anneta ulkopuolisten käyttöön. Lapsenne tunnistetietoja ei käytetä tietoja analysoitaessa, vaan ne korvataan numerokoodilla. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä ja tutkimusaineisto säilytetään laitoksen arkistointisäännön mukaisesti. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin koordinoiva eettinen toimikunta on antanut puoltavan lausunnon tutkimussuunnitelmasta.

Tutkimuksen tuloksia käytetään Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen asiantuntijatyön tukena ja ne julkaistaan lääketieteellisissä kokouksissa ja julkaisuissa. Tulokset raportoidaan myös eettiselle toimikunnalle ja Euroopan Tartuntatautivirastolle (ECDC). Julkaistavista tuloksista ei voi tunnistaa yksittäisiä henkilöitä.

Lisätiedot

Tutkimushoitajat ja tutkijat antavat mielellään lisätietoja tutkimuksesta. Mahdollisissa ongelmatapauksissa ja osallistujien oikeuksia koskevissa kysymyksissä pyydämme ottamaan yhteyttä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen.

Tutkijat

Tuija Leino,
LT, erikoistutkija,
puh . 020 610 8787, 040-521 8637

Ritva Syrjänen
LL, tutkija
puh 020 610 7918, 040-549 7896

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Rokotusten ja immuunisuojan osasto, PL 30, 00271 Helsinki

SUOSTUMUS LAPSEN OSALLISTUMISESTA TUTKIMUKSEEN

Lastani on pyydetty osallistumaan tutkimukseen "Influenssarokotusohjelman vaikuttavuus lapsilla". Olen lukenut tutkimustiedotteen (versio 3.0, 28.1.2009) ja tutkimushoitaja on selittänyt minulle tutkimuksen tarkoituksen ja kulun. Minulla on ollut mahdollisuus tehdä lisäkysymyksiä ja olen saanut niihin tyydyttävän vastauksen. Olen ymmärtänyt saamani tiedon ja tiedostan tutkimukseen liittyvät hyödyt ja haitat. Ymmärrän, että päätökseni on vapaaehtoinen, eikä osallistumisesta kieltäytyminen tai suostumuksen peruuttaminen vaikuta lapseni tulevaan hoitoon ja kohteluun terveydenhuollon piirissä.

Suostun, että lapseni voi osallistua tutkimukseen, hänestä voidaan ottaa tutkimusnäyte siten kuin yllä olevassa tiedotteessa on kuvattu, ja että tiedotteessa mainitut henkilöt voivat käyttää tutkimustietoja luottamuksellisesti tutkimussuunnitelmassa kuvattuun tarkoitukseen. Annan tutkijoille myös luvan hankkia lapseni influenssarokotustietoja hänen terveysasemaltaan tai neuvolasta.

Tiedot tutkimukseen osallistuvasta lapsesta

Nimi _____

Henkilötunnus _____

Tutkimusnumero _____

Lähiosoite _____

Postinumero ja -toimipaikka _____

Puhelinnumero _____

Päiväys ja paikka

Päiväys ja paikka

Huoltajan allekirjoitus

Suostumuksen vastaanottavan
tutkimushoitajan allekirjoitus

Nimen selvennys

Nimen selvennys

Kopio täytetystä suostumusasiakirjasta annetaan suostumuksen antajalle.

ROKOTUSTIETOLOMAKE

1. Käyntipäivämäärä: _____ . _____ . 2009 _____
2. Tarra (tutkimusnumero - laita tarra viivalle tai sen läheisyyteen): _____
3. Nimikirjaimet: _____
4. Syntymäaika: _____ . _____ . 200 _____
5. Sukupuoli
 - 1 Poika
 - 2 Tyttö
6. Tarkistiko huoltaja rokotetietoja neuvolakortista ennen vastaamista?
 - 1 Kyllä
 - 2 Ei
 - 3 Neuvolakortti ei ole mukana -> neuvolakorttitiedot jäävät tyhjäksi, tarkistetaan asiakirjoista

Huoltajan muistitieto

7. Kuinka monta influenssarokoteannosta lapsi on saanut kaudelle 2007-2008?
 - 0 Ei yhtään
 - 1 Yhden
 - 2 Kaksi
 - 9 Ei tietoa
8. Jos lapsi on saanut tai saattanut saada influenssarokotuksia kaudelle 2007-2008, missä ne on annettu
 - Helsingin kaupungin neuvolassa
 - Helsingin kaupungin terveysasemalla
 - Muualla, missä: _____
 - Ei tietoa
9. Kuinka monta influenssarokoteannosta lapsi on saanut kaudelle 2008-2009?
 - 0 Ei yhtään
 - 1 Yhden
 - 2 Kaksi
 - 9 Ei tietoa
10. Jos lapsi on saanut tai saattanut saada influenssarokotuksia kaudelle 2008-2009, missä ne on annettu
 - Helsingin kaupungin neuvolassa
 - Helsingin kaupungin terveysasemalla
 - Muualla, missä: _____
 - Ei tietoa
11. Jos lapsi on saanut influenssarokotuksen kaudelle 2008-2009, milloin hän sai:

Ensimmäisen annoksen: _____

Toisen annoksen: _____

Täytä tiedot neuvolakortista kysymyksiin 12-16 (jätetään tyhjäksi, jos neuvolakortti ei ole mukana)

12. Kuinka monta influenssarokoteannosta lapsi on saanut kaudelle 2007-2008?
- 0 Ei yhtään
1 Yhden
2 Kaksi
9 Ei tietoa
13. Jos lapsi on saanut tai saattanut saada influenssarokotuksia kaudelle 2007-2008, missä ne on annettu
- Helsingin kaupungin neuvolassa
 Helsingin kaupungin terveysasemalla
 Muualla, missä: _____
 Ei tietoa
14. Kuinka monta influenssarokoteannosta lapsi on saanut kaudelle 2008-2009?
- 0 Ei yhtään
1 Yhden
2 Kaksi
9 Ei tietoa
15. Jos lapsi on saanut tai saattanut saada influenssarokotuksia kaudelle 2008-2009, missä ne on annettu
- Helsingin kaupungin neuvolassa
 Helsingin kaupungin terveysasemalla
 Muualla, missä: _____
 Ei tietoa
16. Jos lapsi on saanut influenssarokotuksen kaudelle 2008-2009, milloin hän sai:
- Ensimmäisen annoksen: _____ . _____ . 200 _____
Toisen annoksen: _____ . _____ . 200 _____
17. Lapsen tämänhetkisen neuvolan nimi: _____
18. Ovatko lapsen oireet kestäneet yli 3 vrk ilman selvää parhenemisvaihetta?
- 1 Ei
2 Kyllä
9 Ei tietoa
19. Montako saattajaa lapsella oli : _____
20. Moneltako saattajalta muistitiedot saatiin: _____
21. Lisätietoja: _____

22. Haastattelija (koodi, allekirjoitus): _____
23. Tallennuspäivä: _____ . _____ . 2009 _____
24. Tallentaja (nimikirjaimet, allekirjoitus): _____

NÄYTETIETOLOMAKE

1. Käyntipäivämäärä: _____ . _____ . 2009 _____
2. Tarra (tutkimusnumero - laita tarra viivalle tai sen läheisyyteen): _____
3. Nimikirjaimet: _____
4. Syntymäaika: _____ . _____ . 200 _____
5. Saatiinko lapsen nenästä imulimanäyte? Jos näytettä ei saatu jätetään kohdat 6-18 tyhjäksi
- 1 Ei (-> siirry kohtaan 19)
 - 2 Kyllä
 - 9 Ei tietoa
6. Näytteenoton kellonaika: _____ : _____
7. Pikatestin aloituksen kellonaika (kun näyte alkaa imeytyä tulosalueelle): _____ : _____
8. Saatiinko pikatestitulos?
- 1 Ei
 - 2 Kyllä
 - 9 Ei tietoa
9. Pikatestin tulos
- | | Negatiivinen | Vahvasti positiivinen | Heikosti positiivinen | Ei tietoa |
|--------------|--------------|-----------------------|-----------------------|-----------|
| Influenssa A | 1 | 2 | 3 | 9 |
| Influenssa B | 1 | 2 | 3 | 9 |
10. Saatiinko lapsesta ROVI-näyte?
- 1 Ei
 - 2 Kyllä
 - 9 Ei tietoa
11. Kuinka syvältä nenästä/nenänielusta näyte saatiin?
- 1 \geq puolivälistä sieraimen ja korvanipukan etäisyyttä
 - 2 Nenän etuosasta
 - 9 Ei tietoa
12. Kuinka paljon arviolta näytettä tuli alun perin (ennen kuin 1 ml antibioottiliuosta inettiin perään)
- 1 Ei purkkiin asti
 - 2 < 1,0 ml purkkiin
 - 3 \geq 1,0 ml purkkiin
 - 9 Ei tietoa
13. Oliko näyte ennen laimennosta kirkasta vai sameaa?
- 1 Kirkasta
 - 2 Sameaa
 - 9 Ei tietoa
14. Jos näyte oli sameaa, oliko se väriltään
- 1 Vaaleaa, harmaata
 - 2 Kellertävää
 - 3 Vihertävää
 - 9 Ei tietoa

THL: Influenssarokoteohjelman vaikuttavuus lapsilla -tutkimustietolomake version V2.9.2.2009

15. Näkyikö näytteessä verta?

- 1 Ei
- 2 Kyllä
- 9 Ei tietoa

16. Minkälaista näyte oli koostumukseltaan?

- 1 Ohutta, melko vetistä (voi olla silti sameaa)
- 2 Paksumpaa, limaista tai märkäistä
- 3 Erittäin paksua, sitkeää
- 9 Ei tietoa

17. Huuhdottiinko näytettä ylimääräisen kerran imupurkin letkusta?

- 1 Ei
- 2 Kyllä
- 9 Ei tietoa

18. Jouduttiinko näytettä laimentamaan lisää pikatestiä varten?

- 1 Ei
- 2 Kyllä, paljonko keittosuolaa käytettiin: _____ ml
- 9 Ei tietoa

19. Kuinka monesta sieraimesta näytettä imettiin

- 1 Vain toisesta
- 2 Molemmista
- 9 Ei tietoa

20. Kenen sylissä lapsi istui

- 1 Saattajan
- 2 Hoitajan
- 9 Ei tietoa

21. Kuka tuki lapsen päätä

- 1 Saattaja
- 2 Hoitaja
- 9 Ei tietoa

22. Kommentteja, erityishuomioita, lisätietoja: _____

23. Näytteenottaja (koodi, allekirjoitus): _____

24. Tallennuspäivä: _____ . _____ . 2009

25. Tallentaja (nimikirjaimet, allekirjoitus): _____



Inka
Kokkonen - 09