

MITÄ TEKEE TUTKIMUSHOITAJA?

- Systemaattinen kirjallisuuskatsaus tutkimushoitajan työnkuvaan -



Ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyö
Sosiaali- ja terveysalan johtaminen ja kehittäminen, Visamäen Kampus

Kevät 2021

Eveliina Sihvonen

Tekijä	Eveliina Sihvonen	Vuosi 2021
Työn nimi	Mitä tekee tutkimushoitaja? - systemaattinen kirjallisuuskatsaus	
Ohjaajat	TtT Ulla Peltonen	

TIIVISTELMÄ

Tässä opinnäytetyössä tarkastellaan systemaattisen kirjallisuuskatsauksen kautta tutkimushoitajuutta ja tutkimushoitajien kokemuksia. Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tarkoituksena oli selvittää se, miten tutkimushoitajuus määritellään tieteellisessä tutkimuksessa sekä se, miten tutkimushoitajat itse kokevat työn. Tavoitteena oli luoda kokonaiskuva tutkimushoitajuudesta, kokemuksista ja työnkuvasta.

Tutkimusartikkeli haku suoritettiin CINAHL-tietokannasta ja rajaus tehtiin vuosina 2010–2020 julkaistuihin tutkimuksiin. Aluksi hakutuloksesi saatiin 804 tutkimusta, mutta lopulliseen kirjallisuuskatsaukseen niistä päätyi 14 kappaletta.

Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tärkeimmiksi tuloksiksi nousivat se, että tutkimushoitajan rooli kliinisessä tutkimuksessa on merkittävä ja se on tunnustettu. Tutkimushoitaja voi työskennellä tutkimuksessa eri ammattinimikkeillä ja työnkuva on laaja, aina potilaiden rekrytoimisesta laadun varmistusmenetelmiin osallistumiseen. Tutkimushoitajat kokevat työnsä mielekkääksi, vaikka se on myös yksinäistä ja kiinteä työyhteisö puuttuu.

Tutkimushoitajuutta kansallisella tasolla tulisi tutkia lisää. Kuten myös tutkimushoitajien kokemuksia eri tutkimustyypeissä.

Avainsanat Systemaattinen kirjallisuuskatsaus, tutkimushoitaja, kliininen tutkimus, ammatin kuvaus.

Sivut 47 sivua ja liitteitä 2 sivua

Visamäki

Author	Eveliina Sihvonen	Year 2021
Subject	What a research nurse does? – systematic literature review	
Supervisors	Ulla Peltonen	

ABSTRACT

This thesis is about research nursing and research nurses' experiences through a systemic literature review. The purpose of the systematic literature review was to find out how research nursing is defined in scientific research and how research nurses themselves experience work. The aim was to create an overall picture of research nursing and job description.

The research article search was performed from the CINAHL - database and the delineation was made for studies published in 2010–2020. Initially, 804 studies were found in your search results, but 14 of them ended up in the final literature review.

The most important findings of the systematic literature review were that the role of the research nurse in clinical research is significant and recognized. The research nurse can work in research under different professional titles and the job description is broad, ranging from recruiting patients to participating in quality assurance methods. Research nurses find their work meaningful, although it is also lonely and lacks in fixed work community.

Research nursing at the national level should be further explored. As well as the experiences of research nurses in different types of research.

Keywords Systematic literature review, research nursing, clinical trial, job description.

Pages 47 pages and appendices 2 pages

Sisälllys

1	Johdanto	1
2	Tutkimuksen tausta	2
3	Keskeiset käsitteet.....	2
3.1	Tutkimushoitajuus.....	3
3.1.1	Tutkimushoitajan rooli kliinisessä tutkimuksessa	3
3.2	Lääketieteellinen tutkimus.....	5
3.2.1	Diagnostinen tutkimus	6
3.2.2	Laitetutkimus.....	7
3.2.3	Geneettinen tutkimus	7
3.2.4	Lääketutkimus	7
3.2.5	Lastenlääketutkimus	8
3.3	Tutkimusrahoitus	9
3.3.1	Akateeminen tutkimus.....	9
3.3.2	Sponsoroitu tutkimus.....	9
3.4	Tutkimustekniikat	10
3.4.1	Randomoidusti suoritettava tutkimus	10
3.4.2	Sokkotutkimus.....	10
4	Good clinical practise eli hyvä tieteellinen käytäntö	11
4.1	Tietoinen suostumus.....	12
5	Kirjallisuuskatsauksen tarkoitus, tavoite ja tutkimustehtävät	13
6	Kirjallisuuskatsaus ja sen toteutus	14
6.1	Systemaattinen kirjallisuuskatsaus	14
6.2	Aineiston keruu, hakusanat ja tietokannat.....	15
6.3	Alkuperäistutkimusten valinta ja kriteerit	15
6.3.1	Laadun arviointi.....	18
6.4	Systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen valitut artikkelit	19
6.5	Aineiston analysointi sisällön analyysin avulla	32
7	Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus.....	32
7.1	Eettisyys	33
7.2	Luotettavuus	34
8	Tulokset	34
9	Pohdinta	36
9.1	Ehdotuksia jatkotutkimuksille.....	38

Lähteet.....	40
--------------	----

Kuvat, taulukot ja kaavat

Kuva 1 Alkuperäistutkimusten valinta.....	17
---	----

Taulukko 1 Sisäänotto - ja poissulkukriteerit	16
---	----

Taulukko 2 Sairaanhoidajaliiton vuonna 2004 julkaisemat laadullisen tutkimuksen arviointikriteerit.....	18
---	----

Taulukko 3 Kirjallisuuskatsaukseen valitut artikkelit.....	20
--	----

Liitteet

Liite 1	Mitä on tutkimushoitajuus
---------	---------------------------

Liite 2	Tutkimushoitajien ajatuksia ja kokemuksia
---------	---

1 Johdanto

Tieteellinen tutkimus rakentaa hyvän hoidon ja Suomessa tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta hyötyy suomalaiset potilaat. Mitä enemmän tutkimusta tehdään, sitä parempaa hoitoa potilaan saavat. (Lääkäriliitto, 2020) Muun muassa vuonna 2007 Euroopan unioni julkaisi lastenlääkeasetuksen, minkä myötä kaikilla Euroopan markkinoille tulevilla lääkkeillä on oltava myös Euroopan lääkeviraston kanssa sovittu erillinen lastenlääkkeen kehitysohjelma, jollei tästä poikkeamiseen ole painavaa syytä (Fimea, 2007; Lastenlääkeasetus 1902/2006 ja 1901/2006). Tämän vuoksi 2021 Helsingin - ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä järjestettiin ensimmäinen kansallinen tutkimushoitajakoulutus, kun aiemmin yliopistosairaalat itse ovat järjestäneet ammatillista koulutusta omissa pooleissaan (HUS, 2021). Tutkimushoitajakoulutus järjestävät myös Tampereen ammattikorkeakoulu osana ylempää ammattikorkeakoulu tutkintoa sekä Turun ammattikorkeakoulu (Tutkimushoitajat ry, 2020).

Tutkimuksen tekoon osallistuvat eri ammattiryhmät, mutta tutkimustiimiin kuuluu olennaisena osana tutkimushoitaja, jonka rooli on tärkeä ja tunnustettu. Tutkimushoitaja osallistuu tutkimukseen koko prosessin ajan, aina potilaiden rekrytoimisesta tutkimuksen lopetukseen asti. Työ pitää sisällään myös laadunvarmistukseen osallistumista. Työnkuva on monipuolinen ja työhön hakeudutaan eri lähtökohdista, mutta tutkimushoitajuutta käsitteenä on tutkittu sangen vähän. Tieteelliset tutkimukset tutkimushoitajuudesta keskittyvät tutkimuskohtaisiin tehtäviin ja tutkimustietoa tutkimushoitajien omista kokemuksista on vaikea. Kotimaisia tutkimuksia aiheesta ei löytynyt ja kansainvälisiäkin tutkimuksia vähän.

Tämän systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tavoitteena on selvittää, miten tutkimushoitajuus määritellään hoitotieteessä ja samalla selvittää tutkimushoitajien kokemuksia työstään ja roolistaan osana tutkimustiimiä. Tarkoituksena on luoda kokonaiskuva tutkimushoitajuudesta, kokemuksista ja työnkuvasta. Kirjallisuuskatsauksen

tarkoituksena se, miten tutkimushoitajuus nähdään hoitotieteellisessä tutkimuksessa ja millaisia tehtäviä tutkimushoitajuus pitää sisällään

2 Tutkimuksen tausta

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimustoimintaa, jonka tarkoitus on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä ja oireista, diagnosoimisesta, hoidosta ja ehkäisystä. Lääketieteellinen tutkimus määritellään sellaiseksi tutkimustoiminnaksi, joka puuttuu alkion, sikiön ja ihmisen koskemattomuuteen. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 §2) Kaikessa tutkimustoiminnassa noudatetaan hyvää tieteellistä käytäntöä, ja sen tehtävänä on varmistaa tutkittavien oikeusturva, mutta myös se, että tehtävä tutkimus on tieteellisesti pätevää ja eettisesti hyväksyttävää (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 §8).

Tutkimushoitajan rooli riippuu aina meneillään olevan tutkimuksen luonteesta, mutta tehtävälle ominaista on, että tutkimushoitaja vastaa käytännön toteutuksesta, tietojen kirjaamisesta, opastaa ja ohjaa tutkittavia ja heidän perheitänsä sekä toimii yhteyshenkilönä tutkimukseen liittyvissä asioissa (Tutkimushoitajat ry, 2019). Esimerkiksi lääketutkimuksessa tutkimushoitaja huolehtii tutkimuslääkevalmisteiden toimittamisesta tutkittavalle.

Tässä opinnäytetyössä tutkimusartikkelien haku on rajattu somaattisten sairauksien tutkimusten parissa työskenteleviin tutkimushoitajiin, joten rajauksen ulkopuolelle jäävät psykiatriset tutkimukset.

3 Keskeiset käsitteet

Tämän opinnäytetyön keskeisinä käsitteinä on tutkimushoitajuus, tutkimushoitajan rooli kliinisessä tutkimuksessa, lääketieteellinen tutkimus sekä good clinical practise (GCP), hyvä tieteellinen käytäntö.

3.1 Tutkimushoitajuus

Tutkimushoitaja vastaa siitä, että tutkimuksen eri vaiheet tulevat hoidettua asianmukaisesti. Työ edellyttää niin hoitotyön tietojen ja taitojen kuin tutkimusosaamisen soveltamista työhön. Yksi merkittävimmistä työnkuvasta on laadun kehittäminen, johon tutkimushoitajan on sitouduttava. Laadun kehittäminen vaatii uteliaisuutta tutkivaan ja kriittiseen asenteeseen tehdä työtä tutkimustiimin jäsenenä. (Duffy;Dresser;& Fulton, 2009, ss. 109-110) Jokainen tutkimus on itsellinen projekti ja näin ollen tutkimushoitaja kohtaa työssä uuden opettelua, mikä tarkoittaa sitä, että tutkimushoitajan on ylläpidettävä ja päivitettävä teoriataitojaan. Tähän antaa mahdollisuuden muun muassa Tutkimushoitajat Ry:n järjestämät koulutukset sekä toimeksiantajien järjestämät sisäiset koulutukset. (Tutkimushoitajat ry, 2020; Härkönen & Saastamoinen, 2002, ss. 16-17)

3.1.1 Tutkimushoitajan rooli kliinisessä tutkimuksessa

Tutkimushoitajat ry:n Urapolku- työryhmän mukaan tutkimushoitajana toimii yleensä sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai bioanalyttikko (Tutkimushoitajat ry, 2019). Tutkimushoitajan rooli kliinisessä tutkimuksessa riippuu siitä, millaisesta tutkimuksesta on kyse, mutta varsinaista erikoistumiskoulutusta tutkimushoitajaksi ei vaadita. Monet tutkimushoitajat haluavat hankkia pätevyitymiskoulusta ja sitä on saatavilla 15 opintopisteen verran Turun ammattikorkeakoulussa maksullisena, Tampereen ammattikorkeakoulussa osana ylempää ammattikorkeakoulututkintoa sekä Itä-Suomen yliopistossa. Tämän lisäksi yliopistolliset keskussairaalat järjestävät omia tutkimushoitajakoulutuksiaan, joiden laajuus on 4 opintopistettä. (Tutkimushoitajat ry, 2020) Husissa tutkimushoitajakoulutusta on järjestetty vuodesta 2016 lähtien ja koulutus muuttui kansalliseksi koulutukseksi vuonna 2021 (Pihlava, 2016; HUS, 2021).

Kansainvälisissä tutkimuksissa on todettu, että sairaanhoitajien kiinnostus kliiniseen tutkimukseen ja tutkimushoitajuuteen on ollut nousussa vuosikymmenten ajan. Tietoisuus sairaanhoitajuuden monista puolista on tullut merkittäväksi osaksi myös laadukasta kliinistä tutkimustyötä. (Nagel;Gender;& Bonner, 2010, ss. 180–185)

Tutkimushoitajalla on tutkijalääkärit tukenaan, mutta työ on itsenäistä. Tutkimuksissa on todettu, että tutkimushoitajien ammatissa koetaan eristäytyneisyyttä, kun varsinainen työyhteisö puuttuu. On todettu, että tutkimushoitajat eivät saa ammatillista tukea ja koulutusmahdollisuudet koetaan rajalliseksi. Kokeneilla tutkimushoitajilla on vahva ammattitaito siitä lääketieteen alasta, jolla he tutkimustyötä tekevät ja sitä kautta heillä on kokonaisvaltainen ymmärrys myös tutkimusprosessista, ja myös sen käytännön haasteista, että eettisistä ongelmista. (MacArthur ;Hill;& Callister, 2014, ss. 37-43) Varsinaisen kliinisen tutkimustyön osaamisen lisäksi, tutkimushoitajalta oletetaan osaamista sen ikäryhmän kanssa, jota tutkimus koskee. Lasten kliinisen tutkimuksen parissa työskentelevän hoitajan kokemus ja osaaminen jouduttaa tutkimuskäyntejä ja tekee niistä lapselle ja hänen perheellensä miellyttävämmän. (Morrison-Beedy, ym., 2001, ss. 9-13; Castro, ym., 2011)

Kliinistä tutkimusta tehdään pääsääntöisesti sairaaloiden poliklinikoilla, leikkausosastoilla ja vuodeosastoilla. Usein tutkimushoitaja tekee tutkimusta sivutoimisena, oman virkatyönsä ohella, jolloin tutkimushoitajalla on oltava riittävästi osaamista ja motivaatiota tutkimustyöhön. Tutkimushoitajan työ on moniammatillista ja tutkimuskäynneillä huomioidaan varsinaisen tutkimuksen lisäksi myös potilaan perussairauden nykytilanne ja otetaan huomioon perheen jaksaminen. (Lötjönen, ym., 2003, ss. 9-10) Avoin ilmapiiri tutkijatiimin sisällä ja tutkijatiimin että tutkittavien välillä on tärkeää. Se edistää potilaan hoidon suunnittelua ja yhteistyötä eri ammattiryhmien välillä. Hyvä ilmapiiri tutkimustiimin kesken auttaa myös tutkimuksen toimintamallien kehittämisestä ja sitä kautta myös osaltaan luo pätevää tutkimustietoa. (Isoherranen;Koponen;& Rekola, 2005, ss. 16-21)

Tutkimushoitaja perehtyy tutkimussuunnitelmaan, sitoutuu noudattamaan sitä ja siihen tutkimuksen aikana mahdollisesti tulleita muutoksia (Lääketietokeskus, 1996, s. 16). Omalta osaltaan tutkimushoitaja vastaa siitä, että hyvä tieteellinen käytäntö ja tietoinen suostumus toteutuu, ja tarvittaessa myös selventää tutkimusprotokollaa tutkittaville ja heidän perheelleen (Brinkman-Denney, 2013, ss. 32-40; Nagel;Gender;& Bonner, 2010, ss. 180-185).

Tutkimushoitaja tekee tiivistä yhteistyötä tutkimustiimin ja tutkittavien kanssa. Perheet ovat häneen yhteydessä silloin, kun heille tulee kysyttävää käytännönasioista esimerkiksi tutkimuskäyntiin liittyen tai ongelmista tutkimuslääkkeen pistämisessä. Tilanteen mukaan

tutkimushoitaja on yhteydessä tutkijalääkäriin ja pitää hänet ajan tasalla tutkittavien voinnista. (Brinkman-Denney, 2013, ss. 32-40) Yhdessä tutkijalääkäreiden kanssa tutkimushoitaja toteuttaa tutkimuskäynnit ja avustaa tätä käytännön asioissa. Tutkimushoitajan vastuulla on muun muassa verinäytekittien tilaaminen, verinäytteiden huolehtiminen laboratorioon sekä huolehtii tutkimukseen liittyvien materiaalien annon tutkittaville. Tehtävänä on myös neuvoa ja ohjata tutkimushenkilöitä ja heidän vanhempiaan esimerkiksi tutkimuslääkkeen annossa ja antaa itse tutkimuslääke perheen käyttöön, opastaa ja ohjata tutkimukseen sisältyen päiväkirjojen yms. kirjanpidon täytössä. (Voipio-Pulkki, 2000, ss. 64-68)

Suurin tehtävä tutkimushoitajalla on siirtää potilaan pitämät oirekyselyt ja muut tutkimukseen liittyvät kyselykaavakkeet sähköiseen tietojenkeruujärjestelmään sekä ylläpitää kaikkea tutkimukseen liittyvää dokumentaatiota, ottaen huomioon hyvän tutkimustavan ja huomioiden viranomaismääräykset (Härkönen & Saastamoinen, 2002, ss. 10-12). Työnkuvaan kuuluu myös toimeksiantajan laadunvarmistusmenetelmien, monitoroinnin ja auditoinnin, perusteella tulleiden epäkohtien ja tarkennuspyyntöjen korjaaminen yhdessä muun tutkimustiimin jäsenten kanssa (Voipio-Pulkki, 2000, ss. 66-68).

3.2 Lääketieteellinen tutkimus

Lääketieteellinen tutkimus on tutkimusta, jonka toteuttaa aina lääkäri tai hammaslääkäri. Jos tutkimusta tehdään tutkimusryhmässä, tutkijalla tarkoitetaan tutkimusryhmän johtajaa, joka on lääkäri tai hammaslääkäri. Tutkimusta valvotaan ja säädellään tutkimuslailla. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 §2)

Tutkimustoiminta koostuu kahdesta osasta, perustutkimuksesta ja kliinisestä tutkimuksesta. Kliinisen tutkimuksen ominaispiirre on siinä, että tutkimuspotilaat ovat potilaita, joilla on hoitoa tarvitseva sairaus. Kliinisessä tutkimuksessa tutkimushenkilöä tutkitaan haastatteluin sekä kliinisin toimenpiteillä, esimerkiksi ottamalla verinäytteitä. (Voipio-Pulkki, 2000, ss. 11-12; Keränen & Pasternack, 2013, ss. 959-965) Siihen kuuluvat interventiotutkimukset, isotooppi- ja radiologiset tutkimukset, lääke- ja laitetutkimukset, normaalin kasvun- ja kehityksen tutkimukset, verrokkitutkimukset sekä geneettiset tutkimukset. Kliiniseen

tutkimukseen kuuluvat myös lastenpsykiatriset tutkimukset.

(Kerr;Knox;Robertson;Stewart;& Watson, 2006, ss. 4-5; Lötjönen, ym., 2003, s. 2)

Kliinistä tutkimusta tehdään siellä missä lääketieteellistäkin tutkimusta ja sen tarkoitus on tuottaa hyötyä sekä potilaalle että yhteiskunnalle. Mittarina käytetään hoidon vaikuttavuutta. (Keränen & Pasternack, 2015, s. 21) Tutkimuksen toteutusta varten tutkija tarvitsee tutkimussuunnitelman sekä tutkimusluvan siltä taholta missä tutkimus tullaan tekemään. Lääketieteelliseen tutkimukseen tarvitaan myös eettisen toimikunnan puoltava lausunto. (TENK, 2019, ss. 5, 12-16) Tutkimuksen eteneminen riippuu potilaiden saamisesta tutkimukseen ja tämä tulee huomioida tutkimussuunnitelmaa laatiessa ja varsinaista tutkimusta toteuttaessa (Voipio-Pulkki, 2000, ss. 17-18).

Helsingin - ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on nimennyt tutkimustoiminnan tärkeimmiksi tavoitteiksi sen, että se auttaa tutkijoita tekemään tutkimusta, joka korkealaatuista ja yhteiskunnallisesti vaikuttavaa, myös sairaanhoitopiirin rajojen ulkopuolella. Tavoitteisiin pääsy on mahdollista silloin kun tutkimukseen liittyvä hallinnollinen työ saadaan kehitettyä sujuvammaksi. Tutkijoiden mahdollisuuksia saada ulkopuolista rahoitusta edistetään kehittämällä tutkimukseen liittyviä toimintoja sekä ympäristöä sekä toimimalla aktiivisemmin kansallisissa- että kansainvälisissä tutkimusprojekteissa. (HUS, 2019)

3.2.1 Diagnostinen tutkimus

Diagnostisella tutkimuksella tarkoitetaan sitä, kun tutkitaan uusia tapoja todentaa sairaus eli tapaa erottaa sairas terveestä. Diagnostinen tutkimus käsittää myös viitearvojen hakemista. Tutkittavan testin toimivuutta tutkitaan siinä ympäristössä missä sitä tullaan käyttämään, jolloin pystytään varmistamaan testin toimivuus oikeassa kohderyhmässä. Diagnostista tutkimusta toteutetaan samalla tavalla kuin muitakin kliinisen tutkimuksen tutkimuksia. (Komulainen;Jousimaa;& Kunnamo, 2016)

3.2.2 Laitetutkimus

Laitetutkimus on ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, jota tehdään silloin kun halutaan määrittää terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen käyttötarkoitusta, määrittää laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksia, arvioida tai tarkastaa niitä (Valvira, 2010, s. 3). Kliinistä lääkintälaitetutkimusta koskee sama tutkimuslainsäädäntö kuin kaikkea kliinistä tutkimusta ylipäänsä (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488/; Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta 986/1999). Läkintälaitetutkimusta määrittää myös Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) §20). Lisäksi säteilyä synnyttäviin lääkintälaitteiden tutkimukseen tarvitaan Säteilyturvakeskuksen myöntämä säteilyturvallisuuslupa (Säteilylaki 592/1999).

3.2.3 Geneettinen tutkimus

Geenitestit ovat tulleet yhdeksi tärkeimmistä lääketieteen tutkimusmenetelmistä, ja samalla niistä on tullut kulmakivi perinnöllisten sairauksien diagnosoinnissa. Geenitestejä käytetään tilanteissa, joissa esiintyy eettisiä haasteita, kuten esimerkiksi sikiö- ja kantajadiagnostiikassa. Geenitestejä pidetään usein eettisesti arkana aiheena ja niiden käyttö tieteellisessä tutkimuksessa saattaa mietityttää potilaita, koska geenitestien avulla saadaan myös epäsuoraa tietoa lähisukulaisten perimästä. (Keränen & Pasternack, 2015, s. 102)

Geenitutkimus ja siihen liitetty sukuanamneesi auttavat selvittämään perinnöllisten sairauksien taustaa. Tällaiset tutkimusprojektit ovat suppeita kokonaisuuksia eikä yksityiskohtaisia tuloksia ole tarkoituksen mukaista jakaa kaikille tutkijoille. (Keränen & Pasternack, 2015, ss. 102-103)

3.2.4 Lääketutkimus

Kliininen lääketutkimus on Suomessa tiukasti säädettyä. Lääketutkimusta ja siihen osallistuvan oikeuksia turvaavat muun muassa lääkelaki, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä henkilötietolaki. Lisäksi asiaan liittyy kansainvälisiä ohjeistuksia sekä mm.

Helsingin julistus ja hyvää kliinistä tutkimustapaa koske GCP- standardi (good clinical practise). (Keränen & Pasternack, 2015, ss. 88-89) Lääketutkimuksen tarkoitus on selvittää se, miten tutkimuslääke vaikuttaa ihmisessä sekä se, miten tutkimuslääke imeytyy, jakautuu, hajoaa ja erittyy ihmiskehossa (Keränen & Pasternack, 2015, ss. 89-90).

3.2.5 Lastenlääketutkimus

Nykyaikainen lääkkeiden kehitys antaa uusia ja tehokkaita hoitomuotoja, mutta niiden tehoa ja turvallisuutta on tutkittu lähinnä aikuisilla, sillä lapsilla ja nuorilla lääketutkimusta on aiemmin pidetty epäeettisenä. Tänä päivänä katsotaan epäeettiseksi antaa lapsille ja nuorille lääkettä, mitä ei ole tutkittu kyseisessä kohderyhmässä. (Keränen & Pasternack, 2015, ss. 88, 91-92)

Lapsille annettavat lääkkeet ja rokotteet on tutkittava samoin perustein kuin aikuisilla käytettävät lääkevalmisteet ennen kuin ne otetaan käyttöön (Lastenlääkeasetus 1902/2006 ja 1901/2006). Kansainvälisten periaatteiden ja sopimusten mukaan, lääketutkimuksessa lapsia ei voi käyttää terveinä vapaaehtoisina tutkimushenkilöinä (Lääkelaki 10.4/1987/395). Pääsääntöisesti lasten ja nuorten kliinisiin lääketutkimuksiin otetaan mukaan vain tutkimushenkilöitä, joilla on tutkimuksen kohteena oleva sairaus (Aromaa, 2005, ss. 89-90). Poikkeuksena ovat rokotetutkimukset, joilla voidaan ennaltaehkäistä tarttuvia tauteja (Keränen & Pasternack, 2015, s. 77).

Lastenlääketutkimus keskittyy tutkimaan etenkin lääkeaineiden imeytymistä ja jakaantumista elimistössä sekä lääkkeen metaboliaa, lääkkeen tehoa ja turvallisuutta sekä pitkäaikaisvaikutuksiakin. Lastenlääketutkimukset suunnitellaan lähtökohtaisesti niin, että mahdollisimman pienellä tutkittavamäärällä saadaan sekä luotettava että yleistettävissä oleva tutkimustulos (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 §8).

Lasten lääkkeissä on kiinnitettävä huomiota myös oikeaan annostelumuotoon, jotta lääke tulee otetuksi (Lääkelaki 10.4/1987/395). Esimerkiksi leikki-ikäinen ei pysty nielemään isoa tablettia tai pahanmakuisen lääkkeen ottaminen ei ole mielekästä. Toisaalta

annostelumuoto voi myös vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen elimistössä, ja se tuo lisähaasteen lastenlääketutkimukselle (Lötjönen, ym., 2003, s. 6).

3.3 Tutkimusrahoitus

Hallinnollisesti tutkimus jaetaan akateemiseen ja sponsoroituun tutkimukseen. Jaottelu kertoo sen, kuka on tutkimuksen toimeksiantaja ja kuka on vastuussa tutkimuksen rahoittamisesta. (Turun kliininen tutkimuskeskus, 2020; Kerr;Knox;Robertson;Stewart;& Watson, 2006, s. 27)

3.3.1 Akateeminen tutkimus

Akateemisesta tutkimuksesta puhutaan silloin kun se on tutkijasta lähtöisin. Tutkija haluaa tutkia tiettyä asiaa omasta mielenkiinnosta ja hankkii projektilleen rahoituksen. Tällöin tutkijaa sitoo kaikki toimeksiantajan velvollisuudet. (Turun kliininen tutkimuskeskus, 2020) Tutkija myös itse laatii kaikki tutkimuksen tekoon vaadittavat asiakirjat ja huolehtii vaadittavista luvista. (Scheinin, 2001, s. 242) Esimerkiksi Husissa Akateemisen tutkimusluvan voi saada tutkija, jolla on palvelusuhde Husiin. Poikkeuksena, jos kyseessä on puhtaasti rekisteritutkimus, tällöin tutkija voi olla HUSin ulkopuolinen tutkija. (HUS, 2019)

3.3.2 Sponsoroitu tutkimus

Tutkimuslaissa toimeksiantajaksi määritellään henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka on vastuussa tutkimuksen rahoittamisesta, aloittamisesta tai johtamisesta. Jos ulkopuolisen taho rooli on vain tutkimuksen rahoittaminen, voivat tutkija ja rahoittaja sopia keskenään, että tutkija on myös tutkimuksen toimeksiantaja. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 §2; Kerr;Knox;Robertson;Stewart;& Watson, 2006, ss. 19-21)

Muun muassa Husissa sponsoroitujen tutkimusten työsopimuksista rekrytoinnista vastaa HYKS-instituutti, joka hallinnoi kaikkea tutkimustoimintaa, jota tehdään Husissa ulkopuolisella rahoituksella sekä tutkimustoimintaa, joka kohdistuu sairaanhoitopiirin potilaisiin sekä sen resursseihin. (HYKS-instituutti, n.d) Päättökija itse vastaa pätevän

henkilökunnan rekrytoinnista, mutta henkilöstön työsopimukset tehdään HYKS-instituutin kautta. (HUS, 2019)

Jos kyseessä on esimerkiksi lääketehaan sponsoroima tutkimus, voi sponsori palkata tutkimustarkastajan eli clinical research association (CRA) (Scheinin, 2001, s. 247). CRAn tehtävänä on toimia riippumattomana tahona ja varmistaa tutkimuksen laatu ja että tutkimuksen aikana noudatetaan hyvää tieteellistä tutkimustapaa. CRAn käyttö on osa laadunvarmistusmenetelmiä ja osana hänen työkuvaansa on tehdä tarkistuskäyntejä (monitoring visit) tutkimuskeskukseen. (Turun kliininen tutkimuskeskus, 2020)

3.4 Tutkimustekniikat

3.4.1 Randomoidusti suoritettava tutkimus

Randomoidulla eli satunnaistetusti kontrolloidulla tutkimuksella, tutkimusryhmistä pyritään tekemään mahdollisimman samankaltaiset, lukuun ottamatta tutkittavaa asiaa. Tällöin voidaan havaita erojen johtuvan tutkittavasta asiasta tai sen puuttumisesta. (Bowling, 2002, s. 225) Tutkimuksissa on osoitettu se, että tutkimuspotilaat, jotka antavat tietoisensa suostumuksen satunnaistamismenetelmällä toteutettavaan tutkimukseen eivät ymmärtäneet satunnaistamisen tarkoitusta eikä sitä, miten sijoittaminen eri ryhmiin tapahtui (Keränen & Pasternack, 2013, ss. 959-965).

3.4.2 Sokkotutkimus

Sokkouttamisen tarkoituksena on puolestaan minimoida ennako-oletusten vaikutusta tutkimustuloksiin. Yksöissokkotutkimuksessa tutkittava ei tiedä mihin hoitoryhmään hän kuuluu, eli esimerkiksi saako hän tutkittavaa lääkettä vai ei. Kaksoissokkotutkimuksessa niin tutkittava kuin tutkijaan, eikä kukaan mukaan tutkimustiimiin kuuluva, tiedä mihin hoitoryhmään tutkittava kuuluu. Avoimessa tutkimuksessa sen sijaan tutkittava ja tutkimustiimi tietävät mihin ryhmään potilas kuuluu. (Bowling, 2002, ss. 223-225)

4 Good clinical practise eli hyvä tieteellinen käytäntö

Good clinical practise on kaiken tutkimustoiminnan ydin ja siitä puhuttaessa käytetään termejä GCP tai Hyvä tieteellinen käytäntö eli HTK. Tässä tutkimuksessa käytän termiä GCP. GCP on toimintamalli, johon kaikki tutkimusta tekevät sitoutuvat, oli kyseessä sitten asiantuntija tai tutkimustiimin jäsen. (Scheinin, 2001, ss. 241-242) GCP-periaatteen tehtävänä on turvata tutkittavien hyvinvointi, turvallisuus ja oikeusturva (Lääketietokeskus, 1996, s. 11).

GCP-periaatteissa määritellään, että tutkimuksen tutkimussuunnitelman on oltava selkeä ja yksityiskohtainen ja sitä on noudatettava koko tutkimuksen ajan (Lääketietokeskus, 1996, s. 11). Jotta kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmaa voidaan alkaa toteuttaa, sille on hankittava Eettisen lautakunnan myönteinen päätös. Tutkimuksella on myös oltava vastuututkija, joka voi ainoastaan olla laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri. Jokainen joka, osallistuu tutkimuksen tekemiseen, esimerkiksi tutkimushoitaja, farmaseutti, on suoritettava tarvittava koulutus, jolla osoittaa pätevyys tutkimuksen teosta. (TUKIJA, 2008, ss. 1-4)

Kaikki ennakoitavissa olevat riskit ja haitat on arvioitava kriittisesti ennen kuin tutkimus aloitetaan. Tutkimuksesta saatujen hyötyjen on oltava suuremmat kuin tutkimukseen suostuvalle aiheutuvat riskit ja haitat. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 §2) Vastuu tutkittavien oikeusturvan varmistamisesta ja tutkittavien suojaamisesta kuuluu aina lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, esimerkiksi sairaanhoitajalle, joka toimii tutkimushoitajana. Vastuuta ei saa jättää tutkittavan huoleksi, vaikka tämä onkin antanut suostumuksen tutkimukseen osallistumiselle. (Aromaa, 2005, s. 30)

Kaikki tieto mitä saadaan kliinisen tutkimuksen aikana, tulee käsitellä, tallentaa ja säilyttää niin, että raportointi ja tietojen tulkitseminen ja varmentaminen on täsmällistä (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 §2). Tietosuoja huomioidaan koko tutkimusprosessin ajan, mutta myös sen päättymisen jälkeen. GCP edellyttää, että tutkimuksen aikana käytetään laadunvarmistusmenetelmiä, joita ovat monitorointi ja auditointi. (Lääketietokeskus, 1996, s. 22)

4.1 Tietoinen suostumus

GCP pitää sisällään myös tietoisesta suostumuksesta. Tietoinen suostumus tarkoittaa sitä, että jokaiselta, jota tutkitaan, tulee saada vapaaehtoisesti annettu suostumuslomake ennen kuin kliininen tutkimus tutkittavan kohdalla aloitetaan. (European Medicines Agency, 2016, ss. 24-25) Tietoon perustuvaa suostumusta kuvataan usein prosessina, missä tutkimukseen osallistuva henkilö vahvistaa halukkuutensa osallistua tutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on tarjottu riittävästi tietoa. Riittävällä tiedolla tarkoitetaan sellaisia seikkoja, joita pidetään merkittävänä tietona osallistumispäätöksen kannalta. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen, 2017, ss. 218-220) Tutkimukseen osallistumista harkitsevalle annetaan riittävästi aikaa tutkia suostumuslomaketta ja mahdollisuus keskustella osallistumisestaan läheistensä kanssa (European Medicines Agency, 2016, ss. 25-26). Tämä edellä mainittu prosessi on välttämättömyys, koska se on keino yksilön oikeuksien suojelemiseksi, jotta välttytään esimerkiksi lääkekatastrofeilta ja pidetään huolta siitä, että lääkäreiden itsesääntely ei petä (Keränen & Pasternack, 2013, ss. 959-965).

Tutkimukseen osallistuvalla henkilöllä on oikeus saada selvitys tutkimuksen tarkoituksesta ja luonteesta sekä menetelmistä, joita tutkimuksessa käytetään. Osana tietoisesta suostumuksesta prosessia on se, että tutkittavalle kerrotaan hänen oikeutensa koskien tutkimusta ja siihen osallistumisesta. Tutkimukseen osallistuvalla selvitetään myös tutkimuksen mahdolliset riskit, haitat ja hyödyt sekä jos tutkittavan ei ole odotettavan saavan tutkimuksesta lääketieteellisestä hyötyä. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen, 2017, ss. 217-218) Kaikki edellä mainitut seikat on annetta tutkimukseen osallistuvalla henkilölle niin, että tämä pystyy päättämään osallistumisestaan tietoisena niistä seikoista, jotka vaikuttavat hänen osallistumispäätöksensä. (European Medicines Agency, 2016, ss. 25-26). Tutkimukseen suostumista harkitsevan potilaan on tärkeä ymmärtää mitä eroa on tutkimuksella, hoidolla ja eri tutkimustekniikoilla, koska muuten suostumuksesta annolla on ainoastaan symbolinen merkitys (Keränen & Pasternack, 2013, ss. 959-965).

Tietoisessa suostumuksesta tutkimukseen osallistuvalla tehdään selväksi se, että tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista, ja että tällä on oikeus kieltäytyä tutkimuksesta tai peruuttaa siihen osallistuminen tutkimusprosessin missä vaiheessa

tahansa. Kieltäytyminen tutkimukseen osallistumisesta tai osallistumisen peruuttaminen ei vaikuta tutkittavan asemaan terveydenhuollossa eikä myöskään vaikuta hänen sairautensa hoitoon. Tosin, jos tutkittava peruuttaa suostumuksensa, hänestä kerättyjä tietoja ennen peruuttamisilmoista saa käyttää osana tutkimusaineistoa. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen, 2017, ss. 219-220)

Jos tutkittava ei pysty antaa osallistumisestaan pätevää suostumusta, sen voi tehdä hänen puolestaan lähiomainen, muu läheinen tai laillinen edusta. Tällöin kirjallinen suostumus on oltava tutkittavan oletetun tahdonmukainen. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 §2) Tästä on kuitenkin mahdollista poiketa, jos kyseessä on niin kutsuttu hätätilatutkimus, missä potilaan terveydentilan vuoksi ei suostumusta ehditä antaa ja tutkimuksesta on välitöntä hyötyä potilaalle. Toinen poikkeustapaus kirjallisen suostumuksen antamattomuuteen on, jos tutkimuksesta aiheutuu tutkittavalle vain vähäistä räsitystä eikä siitä ole haittaa potilaan terveydelle. Tässä tapauksessa tutkittavan on mahdollista antaa suostumus vain suullisesti, jolloin tutkimusasiakirjoihin ei merkitä tutkittavan henkilötietoja. (Aromaa, 2005, ss. 45-46) Edellä mainitut poikkeukset eivät päde kliinisessä lääketutkimuksessa, missä potilaalta, hänen lähiomaiseltaan tai lailliselta edustajalta on saatava aina kirjallinen suostumus (Scheinin, 2001, s. 244).

5 Kirjallisuuskatsauksen tarkoitus, tavoite ja tutkimustehtävät

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää systemaattisen kirjallisuuskatsauksen avulla se, miten tutkimushoitajuus nähdään hoitotieteellisessä tutkimuksessa ja millaisia tehtäviä tutkimushoitajuus pitää sisällään. Tavoitteena on saada kokonaiskuva tutkimushoitajuudesta, kokemuksista ja työnkuvasta.

Tutkimuskysymykset on suunniteltu selkeiksi ja täsmällisiksi, jotta niihin on mahdollista löytää vastaukset valitun tutkimusmenetelmän avulla. Tutkimustehtävät on rakennettu tutkimuksen tavoitteen ja tarkoituksen pohjalta.

1. Miten tutkimushoitajuus määritellään hoitotieteellisen tutkimuksen mukaan?
2. Millaiseksi tutkimushoitajat mieltävät työnsä?

6 Kirjallisuuskatsaus ja sen toteutus

Aloitin opinnäytetyöni tutkimussuunnitelmani laatimisen valitsemalla aiheen, joka kiinnosti itseäni. Aihe valikoitu oman työni kautta, koska halusin löytää tutkittua tietoa tutkimushoitajuudesta käsitteenä ja saada kattavan kuvan siitä, millaisia tehtäviä tutkimushoitajuus pitää sisällään. Valitsemani aihe motivoi itseäni tarkastelemaan tutkimushoitajuutta monipuolisesti.

6.1 Systemaattinen kirjallisuuskatsaus

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus on tutkimusmenetelmä, jossa rajatusta ilmiöstä kerätään ja tunnistetaan tietoa, arvioidaan sen laatua ja tutkimustulokset esitetään tiivistetyssä muodossa. Tällöin myös tietoa pystytään hyödyntämään tehokkaasti. (Hannula & Kaunonen, 2006, s. 22) Systemaattinen kirjallisuuskatsaus on toisen asteen tutkimusta eli tutkitaan siinä jo valmiin tutkimuksen tuloksia ja sitä kautta saatua tietoa (Stolt & Axelin, 2016, s. 7). Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen avulla vältetään aineiston valikoitumisesta aiheutuvaa harhaa, kun sisäänotto- ja poissulkukriteerit ovat ennalta määritetyt (Metsämuuronen J. , 2005, s. 38). Menetelmän avulla voidaan myös tuottaa yleistä tietoa, tehdä johtopäätöksiä ja rakentaa kokonaiskuva määritellystä aiheesta (Salminen, 2011, ss. 3-4).

Kirjallisuuskatsaukselle on ominaista se, että sen prosessi on läpinäkyvä ja tutkimustulokset ovat toistettavissa. Tutkimusprosessi rakentuu kumulatiivisesti ja tutkimusprosessin jokainen vaihe on nimettävissä. Jokainen vaihe linkittyy järjestelmällisesti edelliseen vaiheeseen. (Pölkki;Kanste;Elo;Kääriäinen;& Kyngäs, 2012, ss. 336-337; Evans, 2001, ss. 52-53) Tässä opinnäytetyössä noudatan systemaattisen kirjallisuuskatsauksen alatyyppejä, systemoitua katsausta, koska sille on ominaista se, että katsauksen tekee vain yksi tutkija, ja että haku toteutetaan vain yhteen tietokantaan (Stolt & Axelin, 2016, s. 14). Tutkimusprosessin vaiheet ovat tutkimussuunnitelman teko, tutkimuskysymyksien määrittely, alkuperäisten tutkimusten haku, alkuperäistentutkimusten valinta ja niiden laadun arviointi sekä valittujen tutkimusten analysointi ja tulosten julkaisu (Kääriäinen & Lahtinen, 2006, ss. 37-39).

6.2 Aineiston keruu, hakusanat ja tietokannat

Tutkimussuunnitelmaa varten tein alustavan tiedonhaun. Hain alkuperäisartikkeleita Cochrane, CINAHL ja Medic viitetietokannoista. Tietokantojen valintaan vaikutti tutkimuksen aihe, koska valitut tietokannat julkaisevat hoitotieteen artikkeleita. Taustatutkimuksen aikana kävi ilmi, että tutkimushoitajan työstä ei löydy yleisiä, tutkimushoitajuutta käsitteleviä tutkimuksia, vaan tutkimushoitajuuden tutkiminen on sidottu tiettyyn tutkimukseen, esimerkiksi tutkimushoitajan työnkuvaan rokotetutkimuksessa. Medic- tietokannasta löytyi vain 1 hakutulos.

Lopullisen haun päädyin tekemään CINAHL-tietokannasta. Tietokanta on kansainvälinen ja se sisältää hoitotieteen ja terveydenhuollon hallinnon ja koulutuksen sekä kuntouksen ja fysioterapian kokonaisartikkeleita ja viitteitä. (Hämeen ammattikorkeakoulu, 2018) Eri hakusanojen ja hakufraasien testaamisen jälkeen päädyin käyttämään hakufraasia "Clinical Nursing Research" OR "clinical research nurse* role OR study nurse* role AND in clinical trial".

Hakusanoja valitessa oli tärkeää muista erottaa englanninkieliset termit tutkimushoitaja, sairaanhoitajaopiskelija sekä omaa hoitotieteellistä tutkimusta tekevä hoitaja toisistaan, koska ne muistuttavat toisiaan ja voivat sekoittaa hakutuloksia.

6.3 Alkuperäistutkimusten valinta ja kriteerit

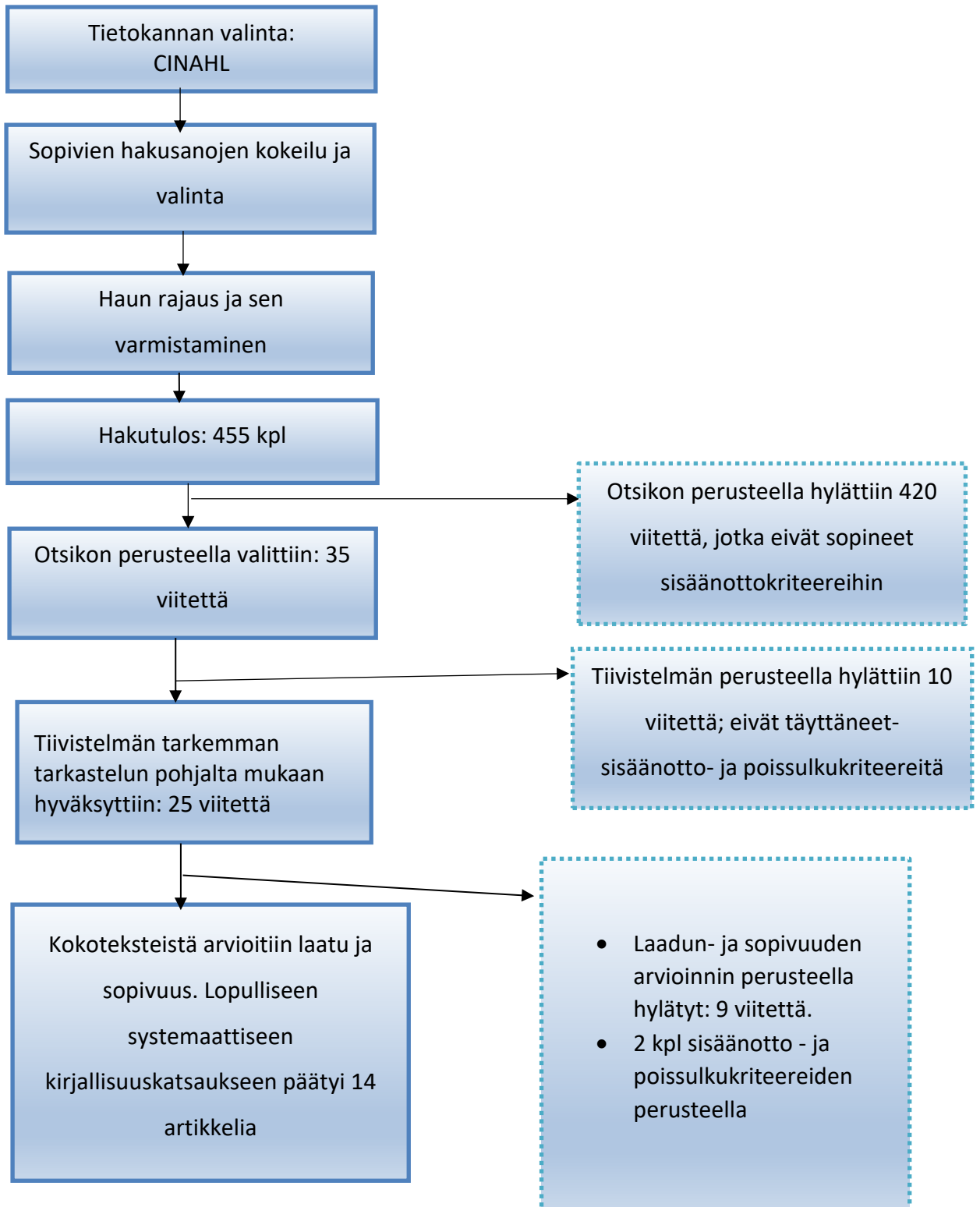
Laadin tiedonhakua varten sisäänotto- ja poissulkukriteerit (Taulukko 1 Sisäänotto - ja poissulkukriteerit), jotta pystyin varmistamaan tiedon luotettavuuden sekä sen, että kyseinen tieto on tutkimussuunnitelmaani sopiva.

Taulukko 1 Sisäänotto - ja poissulkukriteerit

Sisäänottokriteerit	Poissulkukriteerit
Kansainväliset tutkimukset tai niistä tehdyt artikkelit ja kirjallisuustutkimukset, joissa käsitellään tutkimushoitajuutta	Tutkimusaineisto ei kuvaa tutkimushoitajuutta tai tutkimushoitajan roolia
Tutkimusaineisto on julkaistu aikavälillä 2010–2020	Ennen vuotta 2010 julkaistu aineisto
Tutkimusaineiston tulee olla englanninkielinen	muu kieli
Koko tutkimusaineisto on oltava saatavilla ja luettavissa sähköisenä ja maksuttomana	Tutkimusaineisto on saatavilla ainoastaan paperiversiona ja sen saatavuus on maksullinen
Tieteellinen tutkimusartikkeli, muu tieteellinen tutkimus; väitöskirja,	muu tieteellinen tutkimus; pro gradu, YAMK- opinnäytetyö
Tutkimusartikkeli oli kokonaan saatavissa (Fulltext) CINAHL-tietokannasta	

Aloitin alustavien hakutulosten läpikäymisen ensin tarkistamalla otsikot, minkä jälkeen sopiviin artikkeleihin perehdyin tiivistelmän kautta. Sopivimmat artikkelit valitsin koko tekstin avulla, jolloin pystyin varmistamaan laadukkaimmat artikkelit koskien valitsemaani aihetta. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen, 2017, ss. 91-95). Artikkelien laadun mittarina toimi se, että täyttääkö kyseinen artikkeli tieteellisen rakenteen ja sisällön. Tiedonhaku auttoi tarkentamaan tutkimukseni tavoitetta ja tarkoitusta, mutta myös selkeyttämään sen keskeisiä käsitteitä (Metsämuuronen J. , 2006, ss. 24-25).

Kuva 1 Alkuperäistutkimusten valinta



6.3.1 Laadun arviointi

Kirjallisuuskatsaukseen valikoidut artikkelit arvioidaan kriittisen arvioinnin avulla, jolloin aineistoa tarkastellaan kahdesta näkökulmasta. Ensin valikoituja tutkimuksia tarkastellaan niin, että löytyykö niistä vastauksia asetettuihin tutkimuskysymyksiin. Toisin sanoen, onko valikoidut tutkimukset relevantteja. Toisessa näkökulmassa arvioidaan tutkimusten taso, ovatko valituksi tulleet tutkimukset riittävän korkeatasoisia. Tutkimusten korkeatasoisuutta arvioidaan pohtimalla muun muassa missä kanavissa tutkimukset ovat julkaistu, onko otosmäärä riittävä, millainen on ollut aineistonkeruu ja analysointi tapa ja vastaavatko tutkimukset niissä määriteltyihin tutkimuskysymyksiin. (Petticrew & Roberts, s. 126)

Valitut tutkimukset luetaan huolellisesti ja tarvittaessa suomennetaan, jotta tutkimusten sisältö saadaan ymmärrettyä kokonaisvaltaisesti. Tutkimuskysymykset ohjaavat valikoitujen artikkelien lukua, samoin kun ennalta määritellyt sisäänotto- ja poissulkukriteerit. Artikkeleille tehdään myös laadun arviointi, jotta valittujen tutkimuksen laatu pystytään osoittamaan. Valikoidut artikkelit käydään tutkimus kerrallaan läpi ja katsotaan täyttyvätkö kyseiset kriteerit kyllä vai ei. Kirjallisuuskatsaukseen valikoitujen artikkelien laatua arvioidaan Sairaanhoidtajaliiton vuonna 2004 julkaisemien laadullisen tutkimuksen arviointikriteerejä soveltavin osin.

Taulukko 2 Sairaanhoidtajaliiton vuonna 2004 julkaisemat laadullisen tutkimuksen arviointikriteerit.

Kriteerin numero	Laadullisen tutkimuksen sanalliset arviointikriteerit
Kriteeri 1.	Tutkittava ilmiö on määritelty selkeästi
Kriteeri 2.	Tutkimuksen tarkoitus ja tavoitteet on määritelty
Kriteeri 3.	Tutkimustehtävät on määritelty
Kriteeri 4.	Aineiston keruumenetelmä on kuvattu
Kriteeri 5.	Aineiston keruu on kuvattu
Kriteeri 6.	Tutkimuksen kohdejoukko on kuvattu
Kriteeri 7.	Aineiston analyysimenetelmä ja analyysi on kuvattu
Kriteeri 8.	Tutkimuksen luotettavuutta on arvioitu

Kriteeri 9.	Tutkimuksen tulokset on esitelty selkeästi ja verrattu aikaisempiin tutkimuksiin
Kriteeri 10.	Tutkimuksen johtopäätökset perustuvat tuloksiin ja ovat hyödynnettävissä

6.4 Systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen valitut artikkelit

Tähän systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen valikoitui 14 artikkelia. Valituista artikkeleista laadittiin yhteenvedotaulukko (Taulukko 3). Kaikki valikoidut artikkelit ovat kansainvälisiä ja englanninkielisiä. Tutkimusartikkelien valinta tehtiin kolmessa vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa artikkeleja karsittiin otsikon perusteella. Artikkelit, joiden otsikossa oli maininta ”kliininen tutkimus” tai viittaus tutkimushoitajuuteen, valittiin tarkempaan arviointiin.

Kakkosvaiheessa otsikoiden perusteella valikoituneista artikkeleista tarkasteltiin tiivistelmää. Tiivistelmän tarkastelussa kiinnitettiin huomiota artikkeleihin, joissa käsiteltiin tutkimushoitajan roolia tai työnkuvaa tai kuvattiin kliinisen tutkimuksen tekoa.

Kolmannessa vaiheessa tiivistelmän perusteella valikoidut artikkelit otettiin tarkasteluun kokonaisuudessaan. Sisältö suomennettiin ja termistöt arvioitiin ja varmistettiin. Tässä vaiheessa kävi ilmi, että englannin kielessä käytetään tutkimushoitajan työnkuvasta eri nimikkeitä. Havainnon vahvistumisen myötä tämän systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tekijä päätti suorittaa kakkosvaiheen, eli tutkimusartikkelien valinnan tiivistelmän perusteella, uudelleen. Tämä uusimisprosessi ei kuitenkaan nostanut uusia artikkeleja kokonaiskäsittelyyn.

Valikoidut artikkelit analysoitiin induktiivisella sisällönanalyysillä, minkä avulla artikkeleista löytyi yhtäläisyyksiä ja eroavaisuuksia. Induktiivisella sisällönanalyysillä artikkelien sisällöt pelkistettiin, ryhmiteltiin ja niistä luotiin käsitteitä.

Taulukko 3 Kirjallisuuskatsaukseen valitut artikkelit

Nro	Tekijä/tekijät, tutkimuksen taso, julkaisuvuosi, julkaisumaa	Tarkoitus/Tavoite	Menetelmä ja aineisto	Keskeiset tulokset tutkimushoitajuudesta
1.	<p>Susan A. Flocke, Elizabeth Antognoli, Barbara J. Daly, Brigid Jackson, Sarah E. Fulton, Tasnuva M. Liu, Jessica Surdam, Sharon Manne, and Neal J. Meropol.</p> <p>The Role of Oncology Nurses in Discussing Clinical Trials</p> <p>Tieteellinen artikkeli Julkaistu Oncology Nursing Forum:ssa</p> <p>2017.</p> <p>Yhdysvallat</p>	<p>Artikkelissa kuvataan syöpätautien sairaanhoitajan ja potilaan välisiä keskusteluja kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta. Artikkelissa selvitetään mitä keskustelumuureja näissä keskusteluissa on.</p>	<p>Laadulliseen tutkimukseen osallistui 33 sairaanhoitajaa eri syöpäklinikoilta ympäri Yhdysvaltoja.</p> <p>Syvähaastattelujen vastaukset analysoitiin kiteytysmenetelmällä, jotta teemat saatiin nostettua esille. Teemat jäseneltiin ryhmiin.</p> <p>Analyysissa korostuivat erityiskysymykset, esimerkit ja asiayhteydet, jotka asettavat haasteita keskusteluille kliinisestä tutkimuksesta potilaiden kanssa.</p>	<p>Hoitajan kokevat olevansa kliinisen tutkimuksen puolesta puhujia.</p> <p>Keskusteluissa haasteina ovat tiedonpuute ja toimintamalli potilaan väärinkäsitysten ja epävarmuuden käsittelyyn.</p> <p>Sairaanhoitajalla on mahdollisuus saada potilaat osallistumaan kliiniseen tutkimukseen, mutta keskusteluihin koetaan tarvetta saada lisäkoulutusta</p>
2.	<p>Pauline Brown, Roger Newham, Alistair Hewison.</p>	<p>Selvittää tutkimushoitajien tietoja ja kokemusta tietoisuuden suostumuksen</p>	<p>Laadullinen, kuvaileva tutkimus, johon osallistui 10 tutkimushoitajaa kuudesta eri</p>	<p>Vastauksista nousi seuraavat teemat a) akuutissa tilanteessa toteuttava tutkimus</p>

	<p>To explore the experience of research nurses who obtain consent from adults in emergency settings to participate in clinical trials, either prospectively or post enrolment.</p> <p>Tieteellinen artikkeli julkaistu Journal of Clinical Nursing-lehdessä</p> <p>2020</p> <p>Iso-Britannia</p>	<p>saamisesta aikuisten ensiapututkimuksessa</p>	<p>sairaalasta ympäri Britanniaa.</p> <p>Aineisto kerättiin semi-strukturoidulla haastattelulla.</p> <p>Aineisto analysoitiin teemoittain, esiintulleiden ilmiöiden mukaan</p>	<p>on luonteelta erilaista b) potilaan suojeleminen c) kokemus ja varmuus potilaiden rekrytoimisesta tutkimukseen.</p> <p>Tietoisen suostumuksen saaminen on haastavaa ja siinä pelataan myös aikaa vastaan, liittyen potilaan vointiin.</p> <p>Hoitajat, joilla on kokemusta ensiavussa työskentelystä, ovat myös varmempia ja rohkeampia lähestymään potilasta ja tämän perhettä.</p> <p>Riippuen organisaation kulttuuri, prosessit ja toimintatavat vaikuttavat tietoisen suostumuksen vastaanottamiseen</p>
3.	<p>Rebecca Deal Poston Christine R. Buescher.</p> <p>The Essential Role of the Clinical</p>	<p>Artikeli käsittelee kliinisen asiantuntijan (Clinical research nurse) roolia tutkimushoitajana kliinisessä tutkimuksessa.</p>		<p>Huolehtii tutkimuskäyntien toteuttamisesta, kerää ja tallentaa tutkimusdataa ja osallistuu laadunvarmistukseen.</p>

	<p>Research Nurse (CRN)</p> <p>Tieteellinen artikkeli julkaistu Urologic Nursing-lehdessä</p> <p>2010</p> <p>Yhdysvallat</p>	<p>Artikkeli esittelee tutkimushoitajan hoitajan työnkuvan ja roolit kliinisessä tutkimuksessa.</p>		<p>Raportoi haittavaikutuksista, opastaa ja ohjaa tutkittavia tutkimusprosessin aikana, toimii osana tutkimustiimiä päätutkijan alaisuudessa ja vastaa osaltaan tutkimusdatan oikeellisuudesta</p>
4	<p>Brandi L. Showalter, Debbie Cline, Jan Yungclas, Kelly La Frenz, Susan R. Stafford, and Kelly J. Maresh.</p> <p>Clinical Research Nursing; Development of a residency program</p> <p>Tieteellinen artikkeli julkaistu Clinical Journal of Oncology Nursing -lehdessä</p> <p>2017</p>	<p>Artikkeli esittelee Texasin yliopiston koulutusmallin tutkimushoitajille ja mitä siihen vaaditaan.</p> <p>Artikkelissa käsitellään myös sitä, miten tutkimushoitajia saadaan koulutettua lisää, koska kliinisten tutkimusten määrä on kasvussa.</p>	<p>Koulutuksen tavoitteena on tuottaa sairaanhoitajia, joilla on riittävä osaaminen kliinisestä tutkimusprosessista ja sen hallinnasta</p>	<p>Koulutuksen ansiosta tutkimushoitajan osaaminen lisääntyy koko tutkimusprosessin osalta.</p> <p>Tutkimushoitajien merkitys kliinisessä tutkimuksessa on oleellinen niin tutkimuksen laadulle kuin koko tutkimuksen hallinnalle (budjetti, aikataulutus)</p> <p>Tutkimushoitajilla on merkittävä rooli potilaiden rekrytoimisessa tutkimukseen.</p>

	Yhdysvallat			
5	<p>Kim Nagel, Jamie Gender, Ann Bonner.</p> <p>Delineating the Role of a Cohort of Clinical Research Nurses in a Pediatric Cooperative Clinical Trials Group</p> <p>Tieteellinen artikkeli julkaistu Oncology Nursing Forum:ssa</p> <p>2010</p> <p>Yhdysvallat</p>	<p>Kuvata tutkimushoitajan roolia ja vastuuta</p>	<p>Kuvaileva tutkimusta, johon osallistui 85 hoitajaa, jotka työskentelevät kliinisenä asiantuntijana ja joiden työnkuvaan kuuluu myös osallistuminen kliiniseen tutkimukseen tutkimushoitajan ominaisuudessa.</p> <p>Aineisto analysoitiin sisällönanalyysillä, kuvaillen löydöksiä ja ryhmittelemällä niitä. Laskennallista analyysia käytettiin laskemalla muuttujia ja eri vaihteluvälejä</p>	<p>Kaksoisroolin tutkiminen on vasta alkutaipaleella, mutta tutkimushoitajan rooli on merkittävä onnistuneen tutkimuksen kannalta.</p> <p>Kliinistä tutkimusprosessia tuntevat hoitajat osaavat tulkita tutkimusprotokollan potilaille ja perheille.</p> <p>Kliinisenä asiantuntijana nämä hoitajat myös pystyvät helpommin tuomaan tutkimustuloksia käytäntöön.</p>
6	<p>Ruth Lebet, Lori D. Fineman, Edward Vincent S. Faustino and Martha A.Q. Curley.</p> <p>Asking for parents' permission to enroll their child into a</p>	<p>Artikkelissa käsitellään tietoisien suostumuksen saamista vanhemmilta, joiden lapsi osallistuu kliiniseen tutkimukseen</p>		<p>Vanhempien positiiviseen suhtautumiseen ja päätökseen osallistua kliiniseen tutkimukseen vaikuttavat se, missä tilanteessa tutkimus on heille esitetty ja pyydetty suostumusta</p>

	<p>clinical trial: best practice</p> <p>Tieteellinen artikkeli julkaistu American Journal of Critical Care - lehdessä</p> <p>2013</p> <p>Yhdysvallat</p>			
7	<p>Rose Ermete</p> <p>Clinical Trials and Communicating Safely</p> <p>Tieteellinen artikkeli julkaistu Clinical Journal of Oncology- lehdessä</p> <p>2012</p> <p>Yhdysvallat</p>	<p>Artikkelissa kuvataan sujuvan kommunikaation merkitys kliinisessä tutkimuksessa</p>		<p>Tutkimustiimin sujuva kommunikaatio ylläpitää potilasturvallisuutta ja on edellytys laadukkaalle tutkimukselle.</p> <p>Tutkimushoitajalla on keskeinen rooli potilaan hoidon koordinoimisessa tutkimuksen ajan.</p>
8	<p>Ruth Lindquist, Arin VanWormer, Bruce Lindgren, Kathleen MacMahon, William</p>	<p>Kuvata tutkimushoitajan ajankäyttöä keuhkon siirron jälkeisessä, kotona toteutettavassa</p>	<p>Ajankäyttöä seurattiin laatimalla 67 kohdan yksityiskohtainen lista tutkimushoitajan tehtävistä tutkimuksesta. Lista</p>	<p>Tutkimushoitajat ovat tehokkaita ajanhallinnassa, hyviä käyttämään atk:ta, kommunikaatio eri ammattiryhmien</p>

	<p>Robiner, Stanley Finkelstein.</p> <p>Time-motion analysis of research nurse activities in a lung transplant home monitoring study</p> <p>Tieteellinen artikkeli julkaistu Progresss in Transplantatio n -lehdessä</p> <p>2011</p> <p>Yhdysvallat</p>	<p>spirometriatutkimuksessa, minkä tulokset</p>	<p>laadittiin tätä tutkimusta varten ja se validoitiin.</p> <p>Tutkimushoitajien ajankäyttöä tarkkailtiin kahden viikon ajan ja hoitajien ajankäyttöä kelloitettiin.</p>	<p>välillä (liittyen keuhkojen siirtoon) toimii hyvin.</p>
9	<p>Helen Reynolds, Jennifer Harrison, Rebecca Tamakalo, Marie-Claire Hoyle, Lorraine Burgess.</p> <p>The autonomous role of the research nurse</p>	<p>Artikkeli esittelee tutkimushoitajan työnkuvan kliinisessä tutkimuksessa.</p>		<p>Varsinaisten tutkimuskäyntien toteuttamisen lisäksi, tutkimushoitaja toimii kouluttajana, huolehtii potilaan informoimisesta, toimii tutkimuksen puolestapuhujana sekä toimii myös varsinaisena hoitajana.</p>

	<p>Tieteellinen artikkeli julkaistu HIV Nursing-lehdessä</p> <p>2014</p> <p>Iso-Britannia</p>			<p>Tutkimushoitaja on mukana koko tutkimusprosessin ajan, aina rekrytoinnista tutkimuksen lopetukseen asti.</p> <p>Hoitaja voi myös olla kehittämässä tutkimusprotokollaa, osallistua eettiseen arviointiin, tietojen analysointiin. Tutkimushoitaja myös usein toimii tutkimuskoordinaattorina eli vastaa tutkimuksen käytännön asioista (tarvikkeiden tilaamisesta, näytteiden viemisestä laboratorioon ja tarvittaessa näytteiden lähetyksestä eteenpäin jne.)</p>
10	<p>Barbara Lubejko, Marjorie Good, Patricia Weiss, Linda Schmieder, David Leos and Penny Daugherty.</p> <p>Oncology Clinical Trials Nursing:</p>	<p>Artikkelissa kuvataan tutkimushoitajan roolia, miten kehittää hoitajan ydinosaamista sekä kerrotaan mitä käytännön työ sisältää</p>		<p>Riippuen kliinisestä tutkimuksesta, tutkimushoitajalla voi olla ammattinimikkeitä Tutkimushoitajiksi päädytään erilaisista ammattillisista- ja koulutuksellisista tauostoista</p>

	<p>Developing Competencies for the Novice</p> <p>Tieteellinen artikkeli julkaistu Clinical Journal of Oncology-lehdessä.</p> <p>2011</p> <p>Yhdysvallat</p>			<p>Tutkimushoitajan on kyettävä siirtämään hoitajan työn kautta saamansa osaaminen laajempaan hoitosuunnitelmaan liittyen kliinisen tutkimuksen protokollaa sekä koordinoimaan potilaan hoitoa.</p>
11	<p>Elizabeth A Ness, Cheryl Royce.</p> <p>Clinical Trials and the Role of the Oncology Clinical Trials Nurse</p> <p>Tieteellinen artikkeli Nursing Clinics of North America julkaistu -lehdessä</p> <p>2017</p> <p>Yhdysvallat</p>	<p>Artikkelissa määritellään tutkimushoitajuuden moninainen työkuva.</p> <p>Artikkelissa myös kuvataan tutkimushoitajuuden eri tehtävänimikkeet, joiden alla tutkimushoitaja työskentelee, yksiköstä ja tutkimuksesta riippuen.</p>		<p>Tutkimushoitajuus on oma erikoisala ja työtehtävään liittyy monenlaisia rooleja tutkimuksen koordinoitua, varsinaista hoitotyötä, tutkimuksen hallintaa, koulutusta, informaatiosta huolehtimista)</p> <p>Tutkimushoitaja toimii kliinisen tutkimuksen koordinaattorina, mutta hänellä voi olla useita tehtävänimikkeitä (tutkimushoitaja, kliinisen tutkimuksen koordinaattori, kliininen asiantuntija, kliinisen</p>

				tutkimuksen sairaanhoitaja).
12	<p>Jennifer Scott</p> <p>Therapeutic Misconceptions and Misestimations in Oncology: A Clinical Trial Nurse's Guide</p> <p>Tieteellinen artikkeli julkaistu Clinical Journal of Oncology-lehdessä</p> <p>2013</p> <p>Yhdysvallat</p>	<p>Artikkelissa käsitellään terapeuttisia harhaluuloja ja väärinarviointia. Tutkitaan niihin vaikuttavia tekijöitä ja käydään läpi sitä, miten tutkimushoitajat voivat niitä välttää</p>		<p>Monet lääkärit ja hoitajat eivät tunne tietoisuuden suostumuksen käsitettä.</p> <p>Tutkimushoitaja toimii tutkimuksen puolesta puhujana, huolehtii ja varmistaa, että potilaalla on kaikki tieto tutkimuksesta ja siihen osallistumisesta.</p> <p>Tutkimushoitajan on oltava tietoinen niistä riskeistä, joita sisältyy tietoiseen suostumuksen saamiseen ja minimoida ne omalla toiminnallaan.</p> <p>Harhaluulo tai väärinkäsitys on olemassa, kun ei ymmärretä kliinisen tutkimuksen määrittelyä eli sen tarkoitusta tuottaa (yleistettävää) tietoa riippumatta siitä, voivatko tutkittavat hyötyä tutkittavasta toimenpiteestä/lääkkeestä jne.</p>

				<p>Väärinymmärrysten välttämiseksi on otettava huomioon potilaan mielentila/tunnetila silloin, kun tietoista suostumusta pyydetään.</p> <p>Tutkimushoitajan on oltava tietoinen potilaan tunnetilasta ja annettava potilaalle aikaa käsitellä tunteensa ennen suostumuksen antamista, sillä siihen tutkimukseen osallistumista harkitsevalla on oikeus.</p> <p>Tutkimuspotilaan motivaatio tutkimukseen osallistumisen suhteen kannattaa selvittää, ja tälle tarkoittaa tutkimuksen tarkoitus, riskit ja odotettavissa olevat hyödyt</p>
13	<p>Nurun Tania, Bronwen Williams.</p> <p>The hepatology research nurse: an academic</p>	<p>Artikkelissa käsitellään kliiniseen maksatutkimukseen osallistuvien tutkimushoitajien työnkuvaa sekä tutkimushoitajan ja</p>		<p>Tutkimustoiminta on yhdistelmä potilaan käytännön hoitoa ja tieteellistä tutkimusta. Siinä on mahdollisuus edistää aktiivisesti potilaan hoitoa</p>

	<p>but patient-focused role</p> <p>Tieteellinen artikkeli julkaistu British Journal of Nursing-lehdessä</p> <p>2019</p> <p>Iso-Britannia</p>	<p>potilaan välistä yhteistyötä.</p>		<p>kliinisen tutkimuksen avulla.</p> <p>Tutkimushoitajalta vaaditaan itsenäistä työskentelyä ja itsenäistä päätöksentekoa, ja ajoittain tutkimushoitajuus voi tuntua yksinäiseltä.</p> <p>Tutkimushoitajalta odotetaan tutkimusprotokollan ja suostumuskaavakkeen erinomaista tuntemusta, jotta hän pystyy vastaamaan potilaan kysymyksiin ja näin varmistaa, että tutkimukseen osallistuvalla on riittävästi tietoa tutkimuksesta.</p> <p>Lääketutkimukseen osallistuvilta tietoisesta suostumuksesta ottaa päätutkija/tutkija (ei kuitenkaan hoitaja).</p> <p>Toimiva ja luottamuksellinen suhde on osatekijänä pitkäaikaistutkimuksissa ja</p>
--	--	--------------------------------------	--	---

				merkittävässä roolissa potilaan motivaatiolle osallistua tutkimukseen ja tutkimukseen sitoutumiselle.
14	<p>Ellen McDonald, Nicole Zytaruk, Diane Heels-Ansdell, Orla Smith, Debbie Borges, Grad N, Lori Hand, France Clarke, Aussama Nassar, Michael Bennardo and Deborah Cook.</p> <p>Motivators and stressors for Candian research coordinators in critical care: The motivate surveys</p> <p>Tieteellinen artikkeli julkaistu American Journal of Critical Care-lehdessä</p> <p>2020</p>	<p>Tutkimuksessa tunnistetaan tutkimuskoordinaattorien vastuut, stressitekijät, motivaattorit ja työtyytyväisyys kanadalaisissa tehotarkkailuyksiköissä</p>	<p>Survey-tutkimus</p> <p>Vastaukset kerättiin strukturoidulla kyselylomakkeella, joka koostui suljetuista- ja avoimista kysymyksistä.</p> <p>Tulokset analysoitiin kuvailevaa analyysia käyttämällä.</p> <p>Vastausprosentti 78 %; kyselyn saaneita 85 ja saatuja vastauksia 66</p> <p>71 % vastaajista toimii täysipäiväisenä tutkimuskoordinaattorina</p>	<p>Stressitekijät: epärealistinen työmäärä, sekä viikonlopputyöt ja työtä myös lomaaikana</p> <p>Motivaattorina toimi positiivinen työympäristö ja tiimihenki.</p> <p>26 % olivat erittäin tyytyväisiä ja 53 % tyytyväisiä työhönsä.</p> <p>Työnvastuullisuudesta huolimatta suurin osa koordinaattoreista olivat tyytyväisiä työhönsä, mistä kiitos kuuluu työympäristölle ja tiimihengelle.</p>

	Kanada			
--	--------	--	--	--

6.5 Aineiston analysointi sisällön analyysin avulla

Systemaattinen kirjallisuuskatsauksessa tutkijan tehtävänä on saada kootuksi tutkimusaineisto ja tiivistää se. Aineistolähtöisessä sisällönanalyysissa rakennetaan luokittelurunko, jolla tutkimusaineisto saadaan esitettyä. Sisällön analyysin ensimmäisessä vaiheessa aineisto pelkistetään, minkä jälkeen aineisto ryhmitellään. Kolmannessa vaiheessa luodaan teoreettiset käsitteet. Sisällönanalyysi perustuu siihen, että tutkimusaineistoa tulkintaan ja tutkimustuloksista tehdään päätelmiä, jolloin yhdistämällä käsitteitä saadaan tutkimuskysymyksiin vastauksia. (Tuomi & Sarajärvi, 2018, ss. 108, 112, 123; Metsämuuronen J. , 2006, ss. 124-127) Tarkoituksena on tuottaa selkeä, sanallinen kuvaus tutkittavasta aiheesta ja näin lisätä tietoarvoa tutkittavalle aiheelle (Tuomi & Sarajärvi, 2018, ss. 106-108; Kylmä, ym., 2008).

Kirjallisuuskatsauksen teossa aineistoa analysoidaan jatkuvasti, vuorovaikutteisesti. Se edellyttää vastavuoroisuutta ja sen vuoksi tutkimusaineiston analysointi aineistolähtöisestä. Tällöin analysointi on sisällöistä eikä se ole aina johdonmukaista eikä etukäteen ennustettavaa. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen, 2017, s. 67; Eskola & Suoranta, 1998, s. 83) Aineiston analyysissä tutkimuksen ilmiötä pyritään kuvailemaan, tulkitsemaan ja ymmärtämään (Juuti & Puusa, 2020, s. 139).

7 Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus

Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) määrittelee tieteellisen tutkimuksen olevan tieteellisesti hyväksyttävää, luotettavaa ja pätevää silloin, kun tutkimus on suoritettu hyvän tutkimustavan mukaisesti. Hyvä tieteellinen tutkimustapa velvoittaa tutkijaa noudattamaan koko tutkimusprosessin aikana rehellisyyttä, huolellisuutta ja tarkkuutta. Tämä koskee tiedon tallentamista, esittämistä ja tulosten julkaisemista. Hyvä tieteellinen tutkimustapa

koskee kaikkia ja sitä on noudatettava tutkimustyyppistä riippumatta. (Aho & Kylmä, 2012, ss. 271-280) Tutkimuseettinen neuvottelukunta on laatinut tutkijoille ohjeistuksen, josta käy ilmi hyvän tieteellisen toimintatavan edellytykset, mutta vastuu tutkimusetiikasta ja sen noudattamisesta on jokaisen tutkijan itsensä vastuulla. (TENK, 2012, s. 7)

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus edellyttää sen tekijältä teoreettisten perusteiden tuntemusta ja kun ne ovat tutkijalla hallussa, on systemaattisen kirjallisuus katsauksen todistettu olevan pätevä ja luotettava tapa tehdä tutkimusta. Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen avulla pystytään välttämään systemaattista harhaa eli virhettä, mikä tapahtuu tutkimusprosessin aikana ja aiheuttaa virheitä tutkimustuloksessa tai päätelmien teossa. (Kääriäinen & Lahtinen, 2006, ss. 35-39) Tämän opinnäytetyön tekijällä ei ollut aiempaa kokemusta systemaattisen kirjallisuuskatsauksen teosta, mutta perehtyi huolellisesti tutkimusmenetelmään (Kääriäinen & Lahtinen, 2006, ss. 43-44).

Tässä opinnäytetyössä jokainen systemaattisen kirjallisuuskatsauksen vaiheista pyritään suorittamaan huolellisesti. Mahdollinen virhelähde on tiedonhaku, mihin tämän opinnäytetyöntekijä kiinnittää huomiota erityisesti ja tekee sen äärimmäistä tarkkaavaisuutta noudattaen.

7.1 Eettisyys

Systemaattisen kirjallisuuskatsaukseen ei tarvita Eettisen toimikunnan lausuntoa, koska tutkimus ei ole kajoavaa eikä se kohdistu terveys- tai sairaustietoon. Tämän opinnäytetyön eettiset kysymykset kohdentuvat työn luotettavuuteen, koska systemaattisen kirjallisuuskatsauksessa on merkittävää se, että tiedonhankinta ja raportointimenetelmät ovat niin eettisesti kuin tieteellisestikin kestäviä. (Leino-Kilpi, 2003, s. 288). Kaikessa tutkimustoiminnassa, opinnäytetyö mukaan lukien, noudatetaan hyvää tieteellistä käytäntöä. Siihen sisältyy, rehellisyys, huolellisuus ja tarkkuus. Tarkkuus kattaa koko tutkimusprosessin aina tulosten tallentamiseen ja julkaisuun asti. Tässä työssä on sovellettu tiedonhankinta sekä tutkimus- ja arviointimenetelmiä hyvän tieteellisen tutkimuksen kriteerien mukaisesti. Kaikki edellä mainitut menetelmät on arvioitu myös eettisesti

kestäviksi. Hyvään tieteelliseen tutkimuskäytäntöön kuuluu myös se, että muiden tutkijoiden työ on huomioitu merkitsemällä lähdeviittaukset asiaankuuluvalla tavalla. (TENK, 2012)

7.2 Luotettavuus

Tutkimuksen tarkoituksena on tarjota luotettavaa tietoa tutkittavasta ja vastata tutkimussuunnitelmassa asetettuihin tutkimuskysymyksiin. Puhuttaessa tutkimuksen luotettavuudesta tarkoitetaan tutkimuksen tulosten toistettavuutta. Luotettavuus on myös valitun tutkimusmenetelmän kykyä mitata juuri sitä, mitä sillä on tarkoitus mitata. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus luotettava ja pätevä menetelmä, jolla saadaan yhdistettyä aikaisempi tutkimustieto. (Metsämuuronen J. , 2006, ss. 202-203, 268; Kääriäinen & Lahtinen, 2006, ss. 37-44) Lisäksi on tärkeää, että luotettavuuden osoittamiseksi tutkija osoittaa myös yhteyden tulosten ja aineiston välillä (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen, 2017, ss. 197-198.).

Luotettavuuteen liittyy myös pätevyys, mikä on tutkimuksen tärkein ominaisuus. Arvioimalla tutkimuksen pätevyyttä nähdään myös tulosten luotettavuus. Tutkimuksen vahva tieteellisyys koostuu pätevistä tutkimuksista, jotka ovat suunniteltu, toteutettu ja raportoitu hyvin. Tämän opinnäytetyön laatu varmistettiin niin, että kaikki mukaan valitut tutkimusartikkelit täyttävät myös edellä mainitut pätevyteen liittyvät kriteerit. (Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus, 2007, s. 63)

8 Tulokset

Valituissa artikkeleissa oli käytetty eri tutkimusmetodeja. Kahdeksan artikkelia oli puhtaasti kirjoitettuja artikkeleita, joissa esitellään kliinistä tutkimustoimintaa ja tutkimushoitajan roolia osana tutkimustiimiä. Kolme tutkimusta oli laadullisia, kuvailevia tutkimuksia, joissa haettiin tutkimushoitajien omia kokemuksia tai kuvailtiin kliinistä tutkimustoimintaa. 1 artikkeli oli uuden tutkimushoitajien koulutusta käsittelevä ja siinä kerrottiin koulutusohjelman rakentamisesta. Yksi tutkimuksista oli tutkimustyyppiltään survey- tutkimus ja yhdessä tutkimuksessa seurattiin tutkimushoitajien työtä käytännössä.

Jokaisessa tähän systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen päätyneessä aineistossa käsiteltiin tutkimushoitajan roolia kliinisessä tutkimuksessa eri painopistein. Artikkeleista tulee selkeästi ilmi se, että tutkimushoitajan rooli kliinisessä tutkimuksessa on tunnustettu ja hän on oleellinen osa tutkimustiimiä. Tutkimushoitaja osallistuu potilaan hoitoon, mutta toimii myös tutkimuskoordinaattorina, jolloin hänen tehtäviinsä kuuluu huolehtia tutkimukseen liittyvistä käytännönasioiden hoitamisesta. Työnkuva on monipuolinen ja vaativa. Keskeisistä tutkimustuloksista laadittiin yhteenvetotaulukko (liite 1 ja liite 2).

Suomen kielessä on vain yksi sana tutkimushoitajalle, mutta englannin kielessä tutkimushoitajasta voidaan käyttää sanoja ”clinical trial nurse”, ”clinical research nurse”, ”study nurse”. Englannin kielessä tutkimushoitajasta käytetään myös nimitystä ”study coordinator” eli tutkimuskoordinaattori.

Tutkimushoitaja on hoitaja, joka toimii kliinisessä tutkimuksessa koko tutkimusprosessin ajan, aina potilaiden rekrytoimisesta tutkimuksen lopetukseen saakka (Reynolds;Harrison;Tamakalo;Hoyle;& Burgess, 2014). Tutkimushoitaja toimii päätutkijan alaisuudessa ja osaltaan vastaa tutkimuksen oikeellisuudesta (Poston & Buescher, 2010; Reynolds;Harrison;Tamakalo;Hoyle;& Burgess, 2014; Scott, 2013). Tutkimushoitaja toimii kliinisen tutkimuksen koordinaattorina, mutta hänellä voi olla useita tehtävänimikkeitä kuten tutkimushoitaja, kliinisen tutkimuksen koordinaattori, kliininen asiantuntija, kliinisen tutkimuksen sairaanhoitaja (Ness & Royce, 2017). Tutkimushoitajiksi päädytään erilaisista ammatillisista- ja koulutuksellisista taustoista (Lubejko, ym., 2011).

Tutkimushoitajuus nähdään omana erikoisalana ja työtehtävään liittyy monenlaisia rooleja tutkimuksen koordinoitua, varsinaista hoitotyötä, tutkimuksen hallintaa, koulutusta, informaatiosta huolehtimista (Ness & Royce, 2017).

Tutkimushoitajan tehtävänä on toteuttaa tutkimuskäynnit, kerätä ja tallentaa tutkimusdataa ja osallistua laadunvarmistukseen. Tehtäviin kuuluu myös muun muassa tutkimuspotilaiden opastaminen ja ohjaaminen tutkimusprosessin ajan, tutkimustarvikkeiden tilaaminen ja tutkimusnäytteiden lähettäminen eteenpäin (Poston & Buescher, 2010; Showalter, ym., 2017; Reynolds;Harrison;Tamakalo;Hoyle;& Burgess, 2014; Scott, 2013).

Tutkimushoitajat kokevat olevansa kliinisten tutkimusten puolesta puhujia (Flocke, ym., ss. 547–552). Työ on itsenäistä ja siinä vaaditaan hyvää päätöksentekokykyä, mutta työ voi tuntua myös yksinäiseltä (Tania & Williams, 2019). Positiivinen ja kannustava työympäristö ja tiimihenki kannustaa ja auttaa jaksamaan työssä (McDonald, ym., 2020).

Tutkimusartikkeleista nousi myös esiin se, että tutkimustiimin sujuva kommunikaatio ylläpitää potilasturvallisuutta (Ermete, 2012). Tutkimushoitajat ovat myös hyviä kommunikoimaan eri ammattiryhmien kanssa ja heidän atk-taitonsa ovat hyvät (Lindquist, ym., 2011). Tutkimustiedon annolla ja tietoisien suostumusten pyytämisen oikealla ajoittamisella on suuri merkitys etenkin vanhempien positiiviseen suhtautumiseen ja suostumuksen antamiseen (Lebet;Fineman;Faustino;& Curley, 2013). Kliinisen tutkimuksen asiantuntijana tutkimushoitajat myös pystyvät helpommin tuomaan tutkimustuloksia käytäntöön (Brown;Newham;& Hewison, 2020; Nagel;Gender;& Bonner, 2010).

Tutkimushoitajan ja tutkimuspotilaan välinen toimiva ja luottamuksellinen suhde on merkittävä tekijä etenkin pitkäaikaistutkimuksissa. Tämä lisää tutkimukseen osallistuvan motivaatiota ja sitoutumista. (Tania & Williams, 2019)

9 Pohdinta

Kirjallisuuskatsauksen teon aikana tuli ilmi se, että tutkimushoitajuutta on tutkittu kovin vähän. Alkuhakua tehdessä haettiin myös suomenkielisiä tutkimuksia, mutta niitä löytyi vai tutkimuskohtaisesti. Suomenkielisiä, tutkimushoitajuutta ilmiönä tutkivaa tutkimuksia ei löytynyt. Tutkimushoitajan roolia eri tutkimuksissa löytyi pari, nekin olivat rokotetutkimuksissa. Kansainvälisiä tutkimuksia löytyi enemmän, mutta pääsääntöisesti niissä käsiteltiin itse kliinisen tutkimuksen tekoa, missä tutkimushoitajan tehtävä oli osa tätä tutkimusta, mutta ei itse tutkimuksen aihe. Useat tutkimushoitajuutta käsittelevät artikkelit oli julkaistu *Clinical Journal of Oncology*-lehdessä. Tämä kertonee siitä, että syöpätaudeilla tehdään paljon tutkimusta.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää systemaattisen kirjallisuuskatsauksen avulla se, miten tutkimushoitajuus nähdään hoitotieteellisessä tutkimuksessa ja millaisia tehtäviä tutkimushoitajuus pitää sisällään. Tavoitteena oli saada kokonaiskuva tutkimushoitajuudesta, kokemuksista ja työnkuvasta. Kirjallisuuskatsauksen tarkoituksessa onnistuttiin hyvin, mutta tavoite tutkimushoitajuuden kokemusten selvittämisessä jäi vajaaksi, sillä tutkimuksia aiheesta ei löytynyt montaa.

Suomen kielessä tutkimushoitaja on yksiselitteinen käsite, sille ei ole vaihtoehtoa toisinkuin englannin kielessä tutkimushoitajuutta tarkoittamaan voidaan käyttää useampaa kuin yhtä nimikettä. Monessa tutkimuksessa käytettiin sanaa clinical research nurse, mikä suomen kielessä ja suomen hoitotyössä käytetään tarkoittamaan kliinistä asiantuntijaa, jonka työnkuvaan kuuluu näyttöön perustuvan hoitotyön ohjeistuksen saattaminen käytännön hoitotyöhön. Tämä nimikkeiden monimuotoisuus ja moniulotteisuus toi lisätyötä ja haastetta artikkelien lukemiseen ja sopivien artikkelien päätymiseen lopulliseen kirjallisuuskatsaukseen.

Kirjallisuuskatsauksen teko lisäsi tekijän mielenkiintoa entisestään tutkimushoitajuuteen niin käsitteenä kuin työnkuvanakin. Kirjallisuuskatsauksen teko oli mielenkiintoista, työlästä, mutta erittäin opettavaista koko prosessin osalta. Informaatikon puoleen olisi pitänyt kääntyä hakufraaseja miettiessä, sillä siihen kului eniten aikaa koko kirjallisuuskatsauksen teon aikana. Toisaalta, kun oikea hakufraasi löytyi ja se oli toistettavissa, oli se iso onnistuminen tekijälle. Artikkeleja lukiessa tekijän oma englannin kielen taito kehittyi ja ammattisanasto karttui. Oli ilo huomata omat väärinkäsitykset englanninkielisten termien suhteen ja pystyi ne korjata. Samalla, kun kirjallisuuskatsauksen teko toi onnistumisen tunteita, se aiheutti myös epävarmuutta siitä, että valittu aineisto varmuudella täyttää sisäänotto- ja poissulkukriteerit. Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen teko toi tekijälle uutta tietoa niin itse tutkimushoitajuudesta, mutta etenkin tieteellisestä tutkimuksesta ja opinnäytetyön prosessista.

9.1 Ehdotuksia jatkotutkimuksille

Jatkotutkimuksen aiheeksi ehdotan kansallista tutkimusta tutkimushoitajuutta käsittelevää tutkimusta, jossa selvitettäisiin suomalaisten tutkimushoitajien ajatuksia ammatistaan, riippumatta siitä millainen tutkimus on kyseessä. Lisäksi tutkimusta siitä, mitä eroja ja yhtäläisyyksiä on tutkimushoitajien kokemuksissa tutkimustyyppi kohtaisesti. Nouseeko jonkun tutkimustyyppin tutkimushoitajuus erityisesti haastavaksi tai mielenkiintoisemmaksi. Lapsipotilaillakin tehdään erilaisia kliinisiä tutkimuksia ja olisi mielenkiintoista kuulla lasten parissa työskenteleviltä tutkimushoitajilta heidän ajatuksia työstään. Lopuksi vielä yksi jatkotutkimusehdotus eli olisi mielenkiintoista selvittää eri sairaanhoitopiirien tutkimustoiminnan eroavaisuuksia. Selvittää sitä, miten tutkimustoimintaa toteutetaan eri sairaanhoitopiireissä ja miten havaittuja puutteita ja vahvuuksia voitaisiin kansallisesti yhdenmukaistaa niin, että tutkimushoitajilla on tasavertaiset työolot.

Lähteet

Aho, A. L., & Kylmä, J. (2012). *Sensitiivinen tutkimus hoitotieteessä: Näkökohtia tutkimusprosessin eri vaiheissa*. *Hoitotiede* 24(4).

Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry. (2020). *Ammattikorkeakoulujen opinnäytetyöiden eettiset suositukset*. Noudettu osoitteesta http://www.arene.fi/wp-content/uploads/Raportit/2020/AMMATTIKORKEAKOULUJEN%20OPINN%C3%84YTET%C3%96IDEN%20EETTISET%20SUOSITUKSET%202020.pdf?_t=1578480382

Aromaa, A. (2005). *Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa: Käsikirja*. Kansanterveyslaitos.

Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta 986/1999. Haettu 14. 01. 2021 osoitteesta <https://www.finlex.fi/fi/laki/smur/1999/19990986>

Bendel, S., Keränen, T., & Pasternack, A. (2015). *Kliinisen tutkimuksen etiikka: Opas tutkijoille ja eettisille toimikunnille* (1.). Duodecim.

Bowling, A. (2002). *Research methods on health - Investigating health and health service* (2. p.). Berkshire: Open University Press.

Brinkman-Denney, S. (2013). An international comparison of the clinical trials nurse role. *Nursing Management*, 8(20), 32-40. doi:10.7748/nm2013.12.20.8.32.e1060.

Brown, P., Newham, R., & Hewison, A. (2020). To explore the experience of research nurses who obtain consent from adults in emergency settings to participate in clinical trials, either prospectively or post enrolment. *Journal of Clinical Nursing*, 29(15–16), 3054–3063. <https://doi.org/10.1111/jocn.15339>

Castro, K., Bevans, M., Miller-Davis, C., Cusack, G., Loscalzo, F., Matlock, A. M., Mayberry, H., Tondreau, L., Walsh, D., & Hastings, C. (2011). Validating the clinical research nursing domain

of practice. *Oncology Nursing Forum*, 38(2), E72–E80. <https://doi.org/10.1188/11.ONF.E72-E80>

Duffy, M., Dresser, S., Fulton, J. S., & National Association of Clinical Nurse Specialists. (2016). *Clinical nurse specialist toolkit: A guide for the new clinical nurse specialist*. <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&db=nlabk&AN=1166999> Ermete, R. (2012). Clinical trials and communicating safely. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 25–27.

Ermete, R. (2012). Clinical trials and communicating safely. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 16(1), 25–27. <https://doi.org/10.1188/12.CJON.25-27>

Eskola, J.; & Suoranta, J. (1998). *Johdatus laadulliseen tutkimukseen*. Tampere: Vastapaino.

Evans, D. (2001). Systematic reviews of nursing research. *Intensive and Critical Care Nursing*, 17(1), 51–57. <https://doi.org/10.1054/iccn.2000.1550>

European Medicines Agency. (2016). *Guideline for good clinical practice E6(R2)*. London: An agency of the European Union.

Evans, D. (2001). Systematic reviews of nursing. *Intensive and Critical Care Nursing* (, 2001(17), 52-53. doi:10.1054/iccn.2000.1550

Fimea. (2007). *Lasten lääkehoidon kehittäminen*. Haettu 18. 3 2021 osoitteesta https://www.fimea.fi/vaestolle/lasten_laakehoito/lasten_laakehoidon_edistaminen

Flocke, S., Antognoli, E., Daly, B., Jackson, B., Fulton, S., Liu, T., Surdam, J., Manne, S., & Meropol, N. (2017). The role of oncology nurses in discussing clinical trials. *Oncology Nursing Forum*, 44(5), 547–552. <https://doi.org/10.1188/17.ONF.547-552>

Hannula, L.; & Kaunonen, M. (2006). Systemaattinen kirjallisuuskatsaus osana hoitotyön suositusten laadintaa - esimerkkinä imetysohjaus. *Sairaanhoitaja*, 79(12).

HUS. (2019). *HUS medical research strategy 2019–2020*. Helsinki: Helsingin- ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. Haettu 25. syyskuu 2020 osoitteesta

<https://www.hus.fi/en/researchers/Documents/HUS%20MEDICAL%20RESEARCH.pdf>

HUS. (18. 09 2019). Tutkijan ohje. *Husissaissa tehtävän tutkimuksen vaiheet*. Helsinki: Helsingin - ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. Haettu 25. 9 2020 osoitteesta

https://www.hus.fi/tutkijalle/saadokset-ohjeet-lomakkeet/Documents/Tutkijan_ohje_v1.0_180919.pdf

HUS. (2. 2 2021). *Tutkimushoitajakoulutuksesta tuli valtakunnallista ja täysin verkossa toteutettavaa*. Haettu 18. 3 2021 osoitteesta

<https://www.hus.fi/ajankohtaista/tutkimushoitajakoulutuksesta-tuli-valtakunnallista-ja-taysin-verkossa-toteutettavaa>

HYKS-instituutti. (n.d). Tutkimussopimusten ja budjettien valmisteluprosessi. Helsinki: HYKS-instituutti. Haettu 25. 9 2020 osoitteesta

<https://hyksinstituutti.fi/palvelut/tutkimuspalvelut/>

Hämeen ammattikorkeakoulu. (2018). *Miten hakea tietoa?* Haettu 03. 15 2021 osoitteesta Miten hakea tietoa? Haettu 15.3.20212021 osoitteesta Hämeen ammattikorkeakoulu.

<https://www.hamk.fi/wp-content/uploads/2018/07/Miten-ja-mist%C3%A4-hakea-sosiaalialan-tietoa.pdf>

Härkönen, P., Saastamoinen, E., & Keinänen-Kiukaanniemi, S. (2002). *Asiakkaan kulku tutkimusprosessissa*. Oulun yliopisto, kansanterveystieteen ja yleislääketieteen laitos.

Isoherranen, K.;Koponen, L.;& Rekola, L. (2005). Moniammatillinen yhteistyö päivystyspoliklinikalla. *Tutkiva hoitotyö*, 3(1), 16-21.

Juuti, P.;& Puusa, A. (2020). *Laadullisen tutkimuksen näkökulmat ja menetelmät*. Gaudeamus.

Kankkunen, P.;& Vehviläinen-Julkunen, K. (2017). *Tutkimus hoitotieteessä* (3.-5. p.). Helsinki: Sanoma Pro oy.

Kerr, D., Knox, K., Robertson, D., Stewart, D., & Watson, R. (2008). *Clinical trials explained a guide to clinical trials in the nhs for healthcare professionals*. <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:101:1-201411305717>

Keränen, T., & Pasternack, A. (2013). Tutkimuksessa vai hoidossa? *Aikakauskirja Duodecim*, 129(9), 959–965.

Keränen, T. & Pasternack, A. (2015). *Kliinisen tutkimuksen etiikka: Opas tutkijoille ja eettisille toimikunnille* (1. painos.). Duodecim

Komulainen, J.;Jousimaa, J.;& Kunnamo, I. (27. 12. 2016). Diagnostiikkaa koskevan tutkimuksen arviointi. *Hoitosuositusryhmien käsikirja*. Helsinki: Suomalainen lääkäriseura Duodecim. Haettu 12. 27. 2019 osoitteesta <https://www.terveysportti.fi/dtk/khk/koti>

Kylmä, J.;Rissanen, M.-L.;Laukkanen, E.;Nikkonen, M.;Juvakka, T.;& Isola, A. (2008). Aineistolähtöisellä sisällönanalyysillä tietoa hoitotyön kehittämiseen. *Tutkiva hoitotyö*, 6(2), 23-29.

Kääriäinen, M., & Lahtinen, M. (2006). Systemaattinen kirjallisuuskatsaus tutkimustiedon jäsentäjänä. *Hoitotiede*, 18(1), 37–45

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 §2. Haettu 13. 10. 2019 osoitteesta <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=laki%20l%C3%A4%C3%A4ketieteellisest%C3%A4%20tutkimuksesta#L1P2>

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 §8. Finlex. Haettu 13. 10. 2019 osoitteesta <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=laki%20l%C3%A4%C3%A4ketieteellisest%C3%A4%20tutkimuksesta#L2P8>

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) §20. Haettu 14. 01 2021 osoitteesta

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=Laki%20terveydenhuollon%20laitteista%20ja%20tarvikkeista%20>

Lastenlääkeasetus EY 1901/2006 ja asetuksen muutos EY 1902/2006. *EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1902/2006, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 muuttamisesta*. Euroopan unioni.

Lebet, R., Fineman, L. D., Faustino, E. V. S., & Curley, M. A. Q. (2013). Asking for parents' permission to enroll their child into a clinical trial: Best practices. *American Journal of Critical Care*, 22(4), 351–356. <https://doi.org/10.4037/ajcc2013352>

Leino-Kilpi, H. (2003). Hoitotyöntekijä ja tutkimusetiikka. Teoksessa H. Leino-Kilpi; H. Leino-Kilpi; & M. Välimäki (Toim.), *Etiikka Hoitotyössä* (ss. 284-298). Juva: WS Bookwell oy.

Lindquist, R., VanWormer, A., Lindgren, B., MacMahon, K., Robiner, W., & Finkelstein, S. (2011). Time-motion analysis of research nurse activities in a lung transplant home monitoring study. *Progress in Transplantation*, 21(3), 190–199. <https://doi.org/10.7182/prtr.21.3.u267v51327m276l2>

Lubejko, B., Good, M., Weiss, P., Schmieder, L., Leos, D., & Daugherty, P. (2011). Oncology clinical trials nursing: Developing competencies for the novice. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 15(6), 637–643. <https://doi.org/10.1188/11.CJON.637-643>

Läkelaki 395/1987. Noudettu 20. maaliskuuta 2021, osoitteesta <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>

Lääketietokeskus. (1996). *Ohje hyvän kliinisetutkimustavannoudattamisesta (CPMP/ICH/135/95)* (2. p.). Helsinki: European Medi.

Lääkäriliitto. (10. 9 2020). *Järjestöt vetoavat: Kliinisen tutkimuksen rahoitusta vahvistettava*. Haettu 18. 3 2021 osoitteesta <https://www.laakariliitto.fi/uutiset/ajankohtaista/jarjestot-vetoavat-kliinisen-tutkimuksen-rahoitusta-vahvistettava/>

Lötjönen, S.;Hoppu, K.;Kiviniitty, S.;Reen, E.;Tammela, O.;& Halila, R. (2003). *Näkökulmia lääketieteellisistä tutkimuksista lapsilla*. Valtakunnallisen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta.

MacArthur, J., Hill, G., & Callister, D. (2014). Professional issues associated with the clinical research nurse role. *Nursing Standard*, 29(14), 37–43.

<https://doi.org/10.7748/ns.29.14.37.e9216>

McDonald, E., Zytaruk, N., Heels-Ansdell, D., Smith, O., Borges, D., Hand, L., Clarke, F., Nassar, A., Bennardo, M., Cook, D., & for the Canadian Critical Care Research Coordinators' Group. (2020). Motivators and stressors for canadian research coordinators in critical care: The motivate survey. *American Journal of Critical Care*, 29(1), 41–48.

<https://doi.org/10.4037/ajcc2020627>

Metsämuuronen, J. (2005). *Tutkimuksen tekemisen perusteet ihmistieteissä* (3.laitos p.). Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.

Metsämuuronen, J. (2006). *Laadullisen tutkimuksen käsikirja* (1. p.). Jyväskylä: International Methelp.

Morrison-Beedy, D., Aronowitz, T., Dyne, J., Mkandawire, L., Murphy, C., & Martin, J. (2001). The nurse clinician as research participant recruiter: Experience from a longitudinal intervention study. *The Journal of the New York State Nurses' Association*, 32(2), 9–13

Nagel, K.;Gender, J.;& Bonner, A. (2010). Delineating the role of a cohort of clinical research nurses in a pediatric cooperative clinical trials group. *Oncology nursing forum*, 37(3), E180–E185. doi:<https://doi.org/10.1188/10.ONF.E180-E185>

Ness, E. A., & Royce, C. (2017). Clinical trials and the role of the oncology clinical trials nurse. *Nursing Clinics of North America*, 52(1), 133–148.

<https://doi.org/10.1016/j.cnur.2016.10.005>

Petticrew, M., & Roberts, H. (2008). Systematic reviews in the social sciences: A practical guide. Blackwell Pub. <http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/9780470754887>

Pihlava, M. (2016). *Hus aloitti tutkimushoitajakoulutuksen*. Haettu 2. 1 2021 osoitteesta <https://www.medi uutiset.fi/uutiset/hus-aloitti-tutkimushoitajakoulutuksen/c75d5cbe-6abf-3948-9d81-70087f0b7ad1>

Poston, R. D., & Buescher, C. R. (2010). The essential role of the clinical research nurse (Crn). *Urologic Nursing*, 30(1), 55–63, 77. <https://doi.org/10.7257/1053-816x.2010.30.1.55>

Pölkki, T., Kanste, O., Elo, S., Kääriäinen, M., & Kyngäs, H. (2012). Järjestelmällisten kirjallisuuskatsausten metodologinen laatu: Katsaus kansainvälisiin ja kansallisiin hoitotieteen julkaisuihin vuodelta 2009–2010. <https://www.doria.fi/handle/10024/95287>

Reynolds, H.;Harrison, J.;Tamakalo, R.;Hoyle, M.-L.;& Burgess, L. (2014). The autonomous role of the research nurse. *HIV Nursing*, 12-16..

Salminen, A. (2011). Mikä kirjallisuuskatsaus? Johdatus kirjallisuuskatsauksen tyyppeihin ja hallintotieteellisiin sovelluksiin. Vaasan yliopisto.

Scheinin, H. (2001). Lääketutkimuksen suunnittelu ja toteutus a.d 2001. *FINNANEST*, 34(3).

Scott, J. (2013). Therapeutic misconceptions and misestimations in oncology: A clinical trial nurse's guide. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 17(5), 486–489.

<https://doi.org/10.1188/13.CJON.486-489>

Showalter, B., Cline, D., Yungclas, J., Frentz, K., Stafford, S., & Maresh, K. (2017). Clinical research nursing: Development of a residency program. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 21(5), 633–636. <https://doi.org/10.1188/17.CJON.633-636>

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus. (2007). Tutkimustiedon kriittinen arviointi. Teoksessa M. Kaila; J. Kuoppala; M. Mäkelä; M. Mäkelä; M. Kaila; K. Lampe; & M. Teikari (Toim.), *Menetelmien arviointi terveydenhuollossa*. Hämeenlinna: Karisto Oy:n kirjapaino.

Stolt, M., Axelin, A. & Suhonen, R. (2016). *Kirjallisuuskatsaus hoitotieteessä*. Turun yliopisto.

Säteilylaki 592/1999. Haettu 14. 01 2021 osoitteesta

<https://www.finlex.fi/fi/laki/smur/1991/19910592?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=s%C3%A4teilylaki>

Tania, N., & Williams, B. (2019). The hepatology research nurse: An academic but patient-focused role. *British Journal of Nursing*, 28(3), 200–201.

<https://doi.org/10.12968/bjon.2019.28.3.200>

TUKIJA. (2008). *Läketieteellisiin tutkimuksiin liittyvät taloudelliset selvitykset eettisille*.

Valtioneuvosto: Sosiaali- ja terveysministeriö; Läketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA).

Tuomi, J.; & Sarajärvi, A. (2018). *Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi (Uudistettu laitos)*.

Helsinki: Kustannusyhtiö Tammi.

Turun kliininen tutkimuskeskus. (3. kesäkuu 2020). Tutkija. Turku, Suomi. Noudettu

25.9.2019 osoitteesta

http://www.turkucrc.fi/luvat_ ja_ohjeet/terveystieteellista_tutkimusta_ohjaavat_lait_ ja_ periaatteet/laki_laaketieteellisesta_tutkimuksesta/tutkija

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. (2012). *Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen*

loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Noudettu 25.9.2019 osoitteesta

<https://tenk.fi/fi/ohjeet-ja-aineistot/HTK-ohje-2012>

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. (2019). *Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa*. Noudettu 25.9.2019 osoitteesta

https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakoarvioinnin_ohje_2019.pdf

Tutkimushoitajat ry. (16. 5 2019). Tutkimushoitajan ammattiuromalli. Haettu 25. 9. 2020 osoitteesta

<https://1577229.169.directo.fi/@Bin/4510a8f400d9755e97e4af46906779d9/1601039876/application/pdf/238059/Tutkimushoitajan%20urapolku-1.pdf>

Tutkimushoitajat ry. (2020). *Ammatillista pätevyitymiskoulutusta*. Haettu 12. 12 2020 osoitteesta <https://www.tutkimushoitajat.fi/koulutus/>

Valvira. (2010). *Terveysthuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset*. Valvira Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

Voipio-Pulkki, L.-M. (2000). *Kliinisen tutkijan opas*. Helsinki: Duodecim.

Liite 1: Mitä on tutkimushoitajuus

Tutkimushoitaja	Rooli	Merkittävä osa tutkimustiimiä Toimii päätutkijan alaisuudessa
	Tehtävät	Osallistuu tutkimuskäyntien toteuttamiseen Huolehtii tutkimustarvikkeista Lähetää tutkimusnäytteet eteenpäin Potilaiden rekrytointi
	Kommunikaatio ja viestintä	Toimii tutkimuksen puolestapuhujana Potilaan tiedottaminen Toimii tutkimuksen yhteyshenkilönä Sujuva kommunikaatio lisää potilasturvallisuutta
	Taidot	Hyvät tiedot kliinisen tutkimuksen teosta Sujuva kommunikaatio Hyvät atk-taidot Itsenäinen työote Kyky tehdä itsenäisiä päätöksiä Eettinen ajattelu
	Nimikkeet	Tutkimushoitaja Tutkimuskoordinaattori Kliinisen tutkimuksen asiantuntija

Liite 2: Tutkimushoitajien ajatuksia ja kokemuksia

Tutkimushoitajien ajatuksia ja kokemuksia	Urapolku ja koulutus	Tutkimushoitajaksi tullaan eri lähtökohdista
	Vahvuudet	Itsenäinen työ Työn monipuolisuus Työn monialaisuus Haastavuus Mahdollisuus vaikuttaa vanhempien kokemukseen kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta
	Haasteet	Työ tuntuu toisinaan yksinäiseltä Kiinteän työyhteisön puute Vähäiset kouluttautumismahdollisuudet Vaaditaan paineensietokykyä Tietoisuuden osalta kaivataan lisäkoulutusta
	Potilaat	Yhteistyö potilaiden kanssa Tutkimuksen kautta potilaan sairauteen/elämänlaatuun vaikuttaminen Vaikuttaminen potilaan sitoutumiseen ja motivaation
	Nimikkeet	Tutkimushoitaja Tutkimuskoordinaattori Kliinisen tutkimuksen asiantuntija

