

KLINIINEN LÄÄKETUTKIMUKSEN KESKEISET EETTISET PERIAATTEET

Pauli Viitalo
Professori, ylilääkäri (eläkkeellä)
Kliininen farmakologi

Tampereen yliopiston lääketieteen laitos

- Kuopion yliopiston ja yliopistollisen sairaalan eettinen toimikunta 1983-92
- Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta 1992-2005, puheenjohtaja 2001-05
- TUKIJA 1999-2006

SÄÄDÖKSET JA MÄÄRÄYKSET

- Helsingin julistus 2000
- Laki (488/1999) ja asetus (986/1999) lääketieteellisestä tutkimuksesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY
- Laki (295/2004) ja asetus (313/2004) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja asetuksen muuttamisesta
- Lääkelaitoksen määräys 2/2004
- Henkilötietolaki (523/1999)
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
- Laki ihmisen elinten ja kudosten lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)
- Potilasvahinkolaki (585/1986)
- Lääkelaki (395/1987) täydennyksineen
- Asetus eettisten toimikuntien lausunnoista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista (1394/2003)

LAKI LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA (295/2004)

2 a luku
Kliiniset lääketutkimukset
10 a – 10 i §§

10 a § Hyvä kliininen tutkimustapa

10 b § Vakuutus tai muu vakuus

...

10 d § Eettisen toimikunnan lausunto

...

10 i § Lääkelaitoksen ohjeet ja määräykset

KESKEISET EETTISET KYSYMYKSET

- 1) Onko tutkimushoito tehokasta?
- 2) Onko tutkimus turvallinen?
- 3) Onko tutkittavan oikeudet taattu?

1) ONKO TUTKIMUSHOITO TEHOKASTA?

- Tutkimus on oikeutettu, jos tutkimuslääke on osoittautunut lupaavaksi vallitsevaan hoitokäytäntöön nähden
- Lume on oikeutettu, jos
 - sairauteen ei ole tehosta lääkettä
 - sairaus on lievä
 - lyhyehkön aikaa pitkään sairastaneelle
 - yleensä esim. "add-on"-lääkevertailuissa
 - hoitoon liittymättömissä tutkimuksissa
- Tutkimuksiin tulisi rekrytoida
 - ennestään hoitamattomia
 - lääkeshoidossa olevia, joiden lääkitystä on muutettava hoitollisista syistä (tehokasta ja turvalliseksi osoittautunutta lääkitystä ei voida purkaa tutkimuksellisista syistä!)
- Tutkimusasetelman tulisi antaa vastaus otsikon kysymykseen

2) ONKO TUTKIMUS TURVALLINEN?

Turvallisuusvaatimus koskee

a) tutkimuslääkettä

- jos hoito tehotonta, sairaus voi pahentua
- annostuksesta ja lääkityksen kestoista oltava riittävästi turvallisuustietoa
- lumelääkitys ei saa pahentaa sairautta (varalääke)
- tutkimuksen loputtua potilaan saatava paras lääke

b) tutkimukseen liittyviä toimenpiteitä

- Invasiiviset tutkimustoimenpiteet oikeutettuja vain hoitollisista syistä!

3) ONKO TUTKITTAVAN OIKEUDET TAATTU?

- Tutkittavan subjektiiviseen hyötyarvioon perustuva tietoinen suostumus
- Suostumuksen peruuttaminen
- Suostumuksen sisällöstä on määrätty asetuksella
- Korvauksen saaminen vahinkotapauksissa
- Oikeus saada riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen rahoittajasta
- Tutkimukseen osallistumisesta aiheutuvien materiaaalisten menetysten korvaaminen
- Tietosuojasta huolehtiminen
- Tutkimuksen päätyttyä oikeus saada parasta mahdollista hoitoa

EHDOTUKSIA

Eettisten toimikuntien kannattaisi nykyistä useammin

- käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita
- kutsua tutkimuksesta vastaava henkilö kuultavaksi

Välistä muodollisuudet vievät paljon aikaa keskeisten eettisten periaatteiden pohdinnalta