

Tutkimuksessa vai hoidossa?

Näyttöön perustuva lääketiede on nykyaikaisen hoidon kulmakivi. Kliinisen tutkimuksen erityispiirre on, että tutkimukseen osallistuvat henkilöt ovat samalla hoitoa tarvitsevia potilaita. Vaikka tutkimuksen ja hoidon arvot ovat pitkälti yhteneväisiä, niiden tavoitteet, menetelmät ja etiikka poikkeavat toisistaan monin tavoin. Eriyisesti satunnaistettuihin tutkimuksiin liittyviä monia tavanomaiselle hoidolle vieraita piirteitä, kuten sokkouttaminen ja lumelääkkeen käyttö. Tutkimukseen osallistuvan tulisi ymmärtää, että tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena on hankkia yleistettävää tietoa eikä tuottaa terveyshyötyä yksittäiselle osallistujalle. Tutkimuksen hoidollisen merkityksen ymmärtäminen väärin voi johtaa tutkimukseen osallistuvan potilaan pettymykseen ja myös potilas-lääkärisuhteen heikkenemiseen. Onnistunut suostumusprosessi on keskeinen tekijä tutkimuksen hoidollisen merkityksen ymmärtämisessä.

Kliininen tutkimus on olennainen osa nykyaikaista lääketiedettä. Sen avulla kehitetään uusia hoitomenetelmiä ja arvioidaan kriittisesti jo käytössä olevien hoitojen oikeutusta. On tärkeää, että lääkärit tekevät tutkimusta ja oppivat ymmärtämään, miten uusi tieto tuotetaan ja miten sen merkitystä arvioidaan. Hoidon ja tutkimuksen arvopohja on periaatteessa samanlainen: hyvän tekeminen, vahingon välttäminen, ihmisarvon loukkaamattomuus, itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen ja oikeudenmukaisuus. Tutkimuksen ja hoidon tavoitteet, menetelmät ja etiikka poikkeavat kuitenkin merkittävästi toisistaan. Lääketieteellistä tutkimusta koskevat lait ja suositukset sekä eettiset ohjeet ja määräykset ovat välttämättömiä, koska tutkimus vaikuttaa osallistujien terveyteen ja tutkijoilla on moraalisia

velvoitteita tutkimukseen osallistuvia kohtaan (Joffe ja Miller 2008).

Ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä sekä sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä ja niiden olemuksesta yleensä (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, 2. §). Kliininen tutkimus kohdistuu monesti henkilöihin, jotka ovat hoitoa tarvitsevia potilaita. Helsingin julistuksen mukaan lääkäri voi yhdistää lääketieteellisen tutkimuksen potilaan hoitoon vain siinä määrin kuin siihen oikeuttaa tutkimuksen sairauksien ehkäisyyn liittyvä, diagnostinen tai hoidollinen arvo ja jos lääkäriellä on hyvä syy uskoa, että tutkimukseen osallistuminen ei vaikuta haitallisesti tutkittavien potilaiden terveyteen (Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus). Potilaat olettavat saavansa yksilöllisesti valittua optimaalista hoitoa, ja tutkijalääkäriin odotetaan kunnioittavan potilaan tarpeita ja odotuksia. Kliinisessä tutkimuksessa tutkija on kuitenkin ensisijaisesti tieteen harjoittaja, joka selvittää tautien syitä ja hoitoa tieteellisessä kokeessa. Häntä velvoittavat tutkimuksen tavoitteet, menetelmät ja sisäiset normit, jotka saattavat olla osaksi ristiriidassa tavanomaisen hoidon kanssa (Joffe ja Miller 2008). Tutkimukseen osallistuvan tietoon perustuva, vapaaehtoinen suostumus on siksi merkitykseltään suurempi kuin tavanomaisen hoidon yhteydessä vallitseva yhteisymmärrys potilaan kanssa.

Tutkimuksen ja hoidon eroja

Lääketieteelliseen tutkimukseen liittyy useita tavanomaisesta hoidosta olennaisesti poikkeavia tavoitteita ja toimintatapoja. Lisäksi tieto tutkimusmenetelmän tehosta ja turvallisuudesta voi olla käypään hoitoon verrattuna puutteellista (TAULUKKO 1).

TAULUKKO 1. Hoidon ja tutkimuksen keskeiset erot (Miller ja Rosenstein 2003, Lemaire 2004).

	Hoito	Tutkimus
Toiminnan tavoite	Yksityinen hyvä: hoito tähtää potilaan parhaaseen	Yhteinen hyvä: pyritään löytämään uusia hoitoja
Interventio- menetelmän valinta	Hoito valitaan yksilökohtaisesti	Sijoittuminen hoitoryhmään tapahtuu usein satunnaistamalla
Intervention toteutus	Hoitotavan valinta, lääkkeen annostus ja seuranta yksilöllistä Käytetään tehokkaiksi tiedettyjä hoitoja Riskit ja haitat tunnetaan yleensä hyvin	Lääkkeen annostus, seurantakäynnit ja tutkimukset määräytyvät tutkimussuunnitelman perusteella Lumehoito mahdollinen Hyötyjä tai haittoja ei tunneta hyvin
Lääkäriin/tutkijan tavoitteet ja toimintatavat	Lääkäri käyttää tehokkaaksi tiedettyä hoitoa yksittäisen potilaan parhaaksi Lääkäri valitsee hoidon yksilöllisesti Lääkäri suunnittelee annostuksen ja seurantakäynnit potilaan tarpeiden mukaan	Tutkija tähtää yleistettävän tiedon hankkimiseen Lumehoito mahdollinen Tutkija ei voi vaikuttaa siihen, mihin hoitoryhmään potilas sijoittuu Tutkija ei voi määrätä vapaasti lääkkeen annostusta, seuranta-ajankohtia tms. seikkoja, jotka määräytyvät tutkimussuunnitelman perusteella

Satunnaistaminen on tärkeä kliinisten tutkimusten harvaa vähentävä menetelmä. Tutkimuksiin pyydettyvät ja niihin osallistuvat henkilöt näyttävät ymmärtävän huonosti, mitä satunnaistaminen tarkoittaa. Syynä on todennäköisesti se, että menetelmä kuvataan tiedotteissa epäselvästi tai liian monimutkaisesti (Kass ym. 2005, Howick 2009, Locock ja Smith 2011). Suomalaisessa tutkimuksessa vain 23 % osallistujista ymmärsi satunnaistamisen merkityksen ja käsitti, että heidät oli satunnaistettu hoitoryhmiin. Vastaajista 7 % oletti, että he itse olivat valinneet tutkimushoidon (Hietanen ym. 2000). Huomattava osa henkilöistä, jotka ymmärtävät satunnaistamisen tarkoituksen, ei toisaalta hyväksy tutkittavien sijoittamista hoitoryhmiin sattumanvaraisesti (Robinson ym. 2004, Kerr ym. 2005).

Satunnaistamisen eettiseen hyväksyttävyyteen liittyy käsite *clinical equipoise*, jolla tarkoitetaan sitä, että tutkimus- ja vertailuhoito-menetelmän välisestä paremmuudesta vallitsee aito erimielisyys lääketieteellisessä yhteisössä ja että vertailtavat hoidot ovat lähtökohtaisesti yhdenvertaisia (Freedman 1987). Mikäli tämä ehto täyttyy, ei tutkittavia tietoisesti alisteta hoidolle, jonka tiedetään olevan huonom-

pi kuin vertailuhoito (Miller ja Rosenstein 2003). *Equipoise*-käsitettä pidetään kuitenkin osin ongelmallisena uusien hoitomenetelmien tutkimuksessa. Voidaan kysyä, kuinka laaja epävarmuus hoitojen välisistä eroista yhteisössä tulee olla. Voidaanko hoitoja pitää yhdenvertaisina ainoastaan silloin, kun tutkittavaan sairauteen ei ole saatavilla lainkaan tehokasta hoitoa? Otetaanko yhdenvertaisuuden arvioinnissa huomioon ainoastaan hoitojen teho vai tuleeko huomioida myös haittavaikutukset sekä lääkkeiden antotapaan ja annon helppouteen liittyvät seikat (Miller 2011)?

Uuden tutkimus- tai hoitotoimenpiteen hyödyt, riskit ja vaikuttavuus sekä sen aiheuttama rasitus tulee tutkia vertaamalla sitä ensisijaisesti parhaaseen näyttöön perustuvaan toimenpiteeseen (Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus). Lumehoidon käyttö tai potilaan jättäminen ilman hoitoa on hyväksyttävää seuraavin ehdoin: 1) mitään näyttöön perustuvaa hoitoa ei ole käytettävissä tai 2) lumelääkkeen käyttö on tarpeen painavien ja tieteellisesti perusteltujen menetelmiin liittyvien syiden vuoksi toimenpiteen tehokkuuden tai turvallisuuden määrittämiseksi ja 3) potilaalle ei koidu vakavan tai pysyvän haitan riskiä

(Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus). Lumekontrollointia voidaan käyttää, jos tutkittavalla sairaudella on vahva taipumus parantua itsestään, jos aiemmissa tutkimuksissa ei ole todettu selkeää eroa varsinaisen hoidon ja lumehoidon vaikuttavuuden välillä tai jos lumehoidolla on saatu hyvä vaikutus, kuten masennustutkimuksissa (Pyökäri 2012). Lumeryhmän käytön eettisyyttä punnittaessa on olennaista tietää, kuinka suurille ja pitkäkestoisille haitoille lumelääkettä tai -hoitoa saavat altistuvat (Louhiala 2002). Tutkimukseen liittyvien riskien arvioinnissa riippumattoman eettisen toimikunnan käsityksellä on keskeinen merkitys.

Tutkimuksen hoidollisen merkityksen väärinymmärrys

Paul Appelbaum ym. loivat vuonna 1982 käsitteen *therapeutic misconception*. Tällä tarkoitetaan sitä, että tutkimukseen osallistuva ei erota kliinisen tutkimuksen ja tavanomaisen hoidon päämäärien eroja. Hän ei ymmärrä, että tutkimuksen tarkoitus on ensisijaisesti tuottaa yleistettävää tietoa riippumatta siitä, hyödyttääkö annettava hoito tai tutkimukseen osallistuminen häntä muutoin. Käsite liittyy tutkittavien oikeuksien ja vapaaehtoisen, tietoon perustuvan suostumuksen kunnioittamiseen. Jos henkilö haluaa osallistua tutkimukseen, koska hän uskoo sen palvelevan hänen parhaita etujaan, hänen suostumuksensa ei perustu oikein ymmärrettyyn tietoon (Henderson ym. 2007). Henkilö saattaa myös yliarvioida tutkimukseen osallistumisen hyödyt, eikä hän ehkä ymmärrä, että saatavilla on muitakin hoitovaihtoehtoja (Horng ja Grady 2003, Henderson ym. 2007, Joffe ja Miller 2008). Ihmisen elämänasenne voi vaikuttaa halukkuuteen osallistua tutkimukseen, sillä myönteinen ja toiveikas henkilö näkee ensisijaisesti asioiden hyvät puolet. Epärealistinen optimistisuus voi heikentää henkilön kykyä käsittää ja arvioida tutkimukseen mahdollisesti liittyviä haittoja tai osallistumisesta kenties saatavaa terveyshyötyä, jolloin henkilö ei voi antaa aidosti tietoon perustuvaa suostumusta (Appelbaum ym. 2004, Miller ja Joffe 2008).

Jos tutkittavat olettavat, että he saavat tutkimuslääkkeen lisäksi tavanomaista parempaa hoitoa, he eivät pysty realistisesti arvioimaan tutkimukseen liittyviä hyötyjä ja riskejä (Lazovski ym. 2009).

Jopa yli 60 % tutkittavista ymmärtää lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteet tai osallistuville koituvan hyödyn jollain tapaa väärin (Appelbaum ym. 2004, Durand-Zaleski ym. 2008). Väärinkäsityksille altistavat muun muassa korkea ikä, alhainen koulutustaso sekä vaikea tai toivoton sairaus (Appelbaum ym. 2004). Väärinymmärryksen riskiä pidetään erityisen suurena ensimmäisen vaiheen syöpälääketutkimuksissa (Markman 2010).

Jos tutkija on ollut hoitavan lääkärin asemassa, tutkimukseen osallistuva saattaa olettaa, että lääkäri toimii myös tutkijana hänen parhaiden etujensa mukaisesti. Hän haluaa myös ehkä miellyttää tutkijaa ja varmistaa, että hoitosuhde säilyy tulevaisuudessakin. Tutkimuksen hoidollisen merkityksen hämärtyminen voi koskea myös tutkijaa, joka saattaa aidosti uskoa, että tutkimukseen osallistuminen on tutkittavan parhaiden etujen mukaista (Dresser 2002, Henderson ym. 2007). Yhdysvaltalaiselvityksen mukaan yli 50 % klinisiin tutkimuksiin osallistuvista terveydenhuollon ammattilaisista piti tutkittavalle mahdollisesti koituvia terveyshyötyjä keskeisenä tekijänä heidän rekrytoinnissaan (Lidz ym. 2009). Tutkijan asenteeseen ja toimintaan voi vaikuttaa hänen kokemansa ristiriita tutkijan ja hoitavan lääkärin roolien välillä (Dresser 2002). Tämän seurauksena tutkimukseen halutaan rekrytoida vain potilaita, joiden oletetaan saavan osallistumisestaan terveyshyötyä (Lidz ym. 2009). Tällainen menettelytapa voi vinouttaa tutkimusaineistoa ja siten myös tutkimuksen tuloksia.

Kliiniseen tutkimukseen osallistuminen ja henkilökohtainen terveyshyöty

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tavoitellaan tieteellistä ja yhteisöllistä terveydellistä hyötyä. Tutkijan velvollisuus on maksimoida tutkimuksiin osallistuville koituvat suorat edut

YDINASIAT

- ▶ Lääketieteellisen tutkimuksen ja hoidon tavoitteet, menetelmät ja etiikka eroavat toisistaan.
- ▶ Tutkimukseen osallistuvan tulisi ymmärtää, että tutkimuksella pyritään saamaan yleistettävää tietoa, ei ensisijaisesti tuottamaan terveyshyötyä yksittäiselle potilaalle.
- ▶ Hoitavan lääkärin toimiminen tutkimukseen rekrytoijana sisältää aina eturistiriidan.
- ▶ Satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa suostumusprosessin onnistuminen on erittäin tärkeää, jotta tutkimuksen ja hoidon väliset erot käyvät selviksi.

esimerkiksi tutkimustapaa valittaessa, mutta tutkimukseen osallistuminen ei kuitenkaan takaa välitöntä terveyshyötyä. Käsitukset erityisesti syöpätaudeissa tehtävien ensimmäisen vaiheen tutkimusten mahdollisesta yksilöllisestä edusta ovat ristiriitaisia (Joffe ja Miller 2008, Markman 2010).

Toive henkilökohtaisesta terveyshyödystä on merkittävä tutkimukseen osallistumisen syy, erityisesti jos kyseessä on henkeä uhkaava tai muutoin vakava sairaus (Kass ym. 2005, Wendler ym. 2008, Locock ja Smith 2011). Hietasen ym. tutkimuksessa (2000) tutkittavien odotukset sairauden paremmasta seurannasta ja pysymisestä saman lääkärin hoidossa olivat myös merkittäviä osallistumisen syitä. Joidenkin kyselytutkimusten mukaan toisten potilaiden auttaminen on pääasiallinen tai merkittävä kannustin osallistua (Hietanen ym. 2000, McCann ym. 2010). Useimmat ajattelevat, että osallistumisellaan he tekevät merkittävän yhteisöllisen palveluksen, mutta osallistumispäätökseen tällä seikalla ei ole suurta merkitystä (Wendler ym. 2008). Interventiotutkimuksiin osallistuvat voivat kokea saaneensa henkilökohtaista terveyshyötyä, vaikka he ovat kuuluneet vertailuryhmään. Lisäksi he arvioivat saaneensa tärkeää tietoa sairaudestaan ja sen hoidosta (Lazovski ym. 2009). Henkilökohtaisen ja yleisen hyödyn

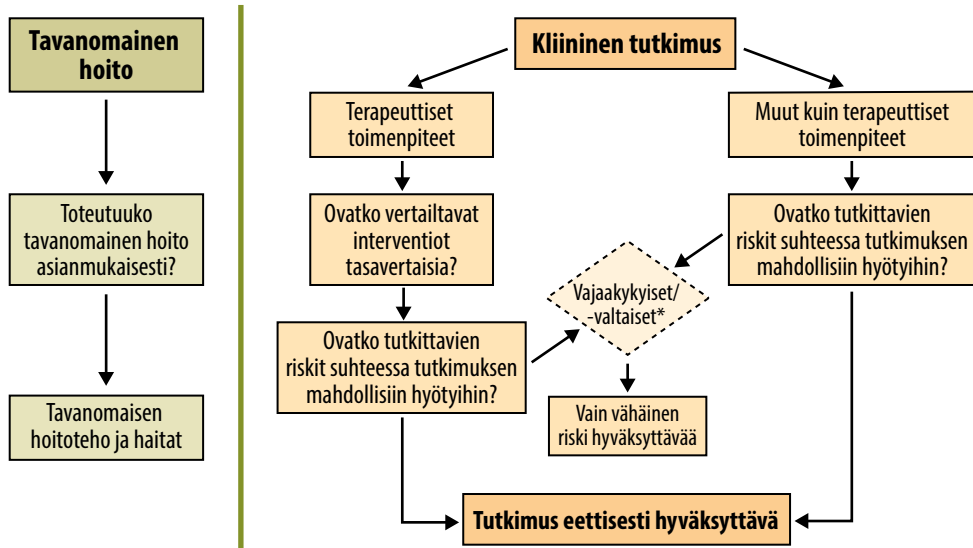
ohella osallistumishalukkuuteen vaikuttavat myös muun muassa tutkimustapa, osallistumisen vaatima aika ja käsitys omasta terveydentilasta (Costenbader ym. 2007).

Myös tutkijoiden mielestä tutkimukseen osallistuminen on tutkittavan kannalta edullisempi vaihtoehto kuin tavanomainen hoito (ks. Peppercorn ym. 2004). Selvää tutkimukseen liittyvää terveyshyötyä ei kuitenkaan ole voitu osoittaa systemoiduissa selvityksissä, joissa on verrattu tutkimushoitujen tuloksia tavanomaisella tutkimukseen liittymättömällä hoidolla saatuihin tuloksiin (Braunholtz ym. 2001, Peppercorn ym. 2004, Vist ym. 2008). Toisaalta satunnaistettuihin tutkimuksiin osallistumisen ei ole osoitettu olevan tutkittaville haitallista (Braunholtz ym. 2001, Gross ym. 2006). Selvää on, että esimerkiksi kolmannen vaiheen lääketutkimukseen osallistuva potilas voi hyötyä tutkimuslääkkeestä sairaudessa, johon tavanomainen hoito ei ole ollut riittävän tehokas. Muita hyötyjä osallistujille saattaa koitua tutkimussuunnitelmassa määriteltyihin toimenpiteisiin sitoutumisesta (seurantamenetelmät ovat ehkä tarkemmat tutkimuksessa kuin tavanomaisessa hoidossa). Lisäksi osallistujien terveyskäyttäytyminen voi tutkimuksen aikana muuttua (esim. lisääntyneen tiedon vaikutuksesta) ja siten edistää tutkimushoidon vaikutuksia (Braunholtz ym. 2001).

Tutkimuksen aikana annettavan tavanomaisen hoidon asianmukaisuus on myös arvioitava lääketieteellisin perustein, erityisesti jos käypä hoito ei kaikilta osin toteudu (KUVA) (Miller ja Wijer 2006). Osallistujat voivat altistua esimerkiksi kuvantamistutkimuksien ja kudoksenäytteiden oton kaltaisille toimenpiteille, jotka palvelevat ainoastaan tutkimusta eivätkä hoitoa. Tällöin on arvioitava, ovatko kyseisten toimenpiteiden tieteelliset perusteet riittävät ja niihin liittyvät riskit hyväksyttävät (Joffe ja Miller 2008).

Tietoon perustuva suostumus ja tutkimukseen rekrytoiminen

Ehdoton edellytys lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiselle on tutkimukseen rekrytoitavan antama suostumus, joka perustuu



KUVA. Kliinisen tutkimuksen hyötyjen ja riskien arviointi (Miller ja Wjijer 2006). *Erityisryhmät: alaikäiset, raskaana olevat, vangit, oikeuspsykiatriset potilaat, henkilöt, joilla kehitysvamma, dementia tai vaikea psykiatrisen sairaus

hänen tutkimuksesta saamaansa informaatioon. Tietoon perustuvan suostumuksen välttämättömyyden takana on yhteiskunnan tarve suojella yksilön oikeuksia, huoli aiempien lääkekatastrofien toistumisesta ja pelko lääkärin itsesääntelyn pettämisestä. Keskeistä on, että tutkimukseen osallistuvan henkilön päätös on syntynyt vapaaehtoisesti ja että hänellä on ollut edellytykset ymmärtää tekonsa merkitys. Tutkimukseen osallistumista harkitsevan, hoitoa tarvitsevan potilaan on usein vaikea arvioida tekijöitä, joiden perusteella osallistumisesta tulisi päättää: tutkimuksen ja hoidon eroa, tutkittavien hoitojen tasavertaisuutta ja satunnais-tamisen tarkoitusta. Suostumuksen antamisella on vain symbolinen merkitys, jos tutkittava ei ole ymmärtänyt näitä seikkoja. Joffen työryhmä (2001) totesi, että syövän hoitotutkimukseen osallistuneet olivat tyytyväisiä tutkimuksesta saamaansa tietoon ja pitivät sitä riittävänä. Silti useat olivat epä tietoisia muun muassa siitä, ettei tutkittavan hoidon tehoa tunnettu, että tutkimukseen liittyvä hyöty oli epävarma tai että tutkimuksen tavoitteena olikin ensisijaisesti tuleville potilaille koitua hyöty.

Tutkimustiedotteiden luottavuuteen ja ymmärrettävyyteen tulisi panostaa (Jefford ja Moore 2008). Kieleltään selkeät ja käsitteis-

töltään yksinkertaiset tiedotteet ovat helpompia lukea ja ymmärtää. Ne myös aiheuttavat tutkittavissa vakiotiedotteisiin verrattuna vähemmän suostumuksen antamista koskevia pelkoja (Davis ym. 1998, Coyne ym. 2003). Tiedotteita on mahdollista parantaa yksinkertaisin keinoin (Jefford ja Moore 2008). Ydinasiat voidaan purkaa muutamiksi ranskalaisin viivoin toisistaan erotetuiksi toteamuksiksi. Väärinkäsityksiä ja pelkoa aiheuttavia sanoja (esim. protokolla, avoin tutkimus, satunnaisesti, kaksoissokkoutettu tms.) ei tulisi käyttää sellaisenaan ilman selventävää arkikielistä vastinetta. Erittäin tärkeää on huolehtia siitä, ettei tutkittavalle synny väärää kuvaa tutkimuksen tavoitteista. Kokeellinen hoitomenetelmä ja sitä koskeva tutkimus on selkeästi erotettava hoidosta, jonka teho ja turvallisuus tunnetaan ennestään.

Tutkijan ja rekrytoitavan potilaan väliset luottamukselliseen suhteeseen perustuvat keskustelut ovat paras tapa varmistaa, että tilanne on ymmärretty oikein. Tutkimukseen pyydettyä tuleekin aina varata mahdollisuus tällaiseen keskusteluun (Flory ja Emanuel 2004). Sekä kirjallisen että suullisen tiedon välittämiseen on varattava riittävästi aikaa ja rauhalliset olosuhteet. Kaiken kaikkiaan suostumuksen

hankkiminen tulisi nähdä prosessina (Jefford ja Moore 2008, Frye ym. 2009). On myös muistettava, että tutkimuksen aikana kertynyt merkittävä tieto voi antaa aiheen pyytää uusi suostumus.

Tutkijan kannalta potilaiden rekrytoiminen tutkimuksiin on aina vaativa ja vastuullinen tehtävä. Erityisen vaikeaa se on silloin, kun rekrytoitavan ja tutkijan välillä on hoitosuhde. Tällöin osallistumisen vapaaehtoisuus on uhattuna. Hoitavan lääkärin ja hänen potilaansa välinen luottamuksellinen suhde on rekrytoimisen onnistumisen kannalta etu. Tällainen tilanne voi kuitenkin aiemmin mainituista syistä olla eettisesti arveluttava. Onkin esitetty, että herkissä tilanteissa rekrytoinnista voisi huolehtia riippumaton henkilö eli joku muu kuin hoitava lääkäri (Frye ym. 2009). Appelbaumin (1987) tutkimuksen mukaan suostumusta edeltänyt tutkimuksesta riippumattoman lääkärin selitys paransi tutkittavien valmiuksia antaa suostumuksensa.

Lopuksi

Tutkimuksella pyritään tuottamaan luotettavaa tietoa, jota voidaan tulevaisuudessa käyttää terveyden edistämiseen ja sairauksien hoitoon. Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena ei ole yksittäisen tutkimuspotilaan terveyshyöty, mutta tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle.

Tutkijan ja hoitavan lääkärin tehtävien ja velvoitteiden erot tulee selvittää tietoon perustuvaa suostumusta hankittaessa. Lääkäritutkijalla on osallistuvia potilaita kohtaan hoidollisia velvoitteita sikäli, että hänen täytyy huomioida tutkittavien asema sairaina henkilöinä. Tämä edellyttää muun muassa sitä, että tutkimuksen päätyttyä tutkijan tulee keskustella osallistujien kanssa esille tulleista löydöksistä ja havainnoista sekä huolehtia tutkittavien jatkohoidon järjestämisestä (Joffe ja Miller 2008). Tutkijan tulee varautua siihen, että tutkimuksen yhteydessä terveystarkastuksessa potilaalla saatetaan todeta sattumalta poikkeavia biokemiallisia tai esimerkiksi radiologisia löydöksiä. Tutkijalla on velvollisuus antaa tämä tutkittavalle tiedoksi ja ohjata hänet lääketieteelliseen hoitoon.

TAULUKKO 2. Mitä tutkimukseen pyydetävän henkilön tulee ymmärtää ennen kuin hän antaa suostumuksen osallistumisesta (Henderson ym. 2007).

Kyseessä on tutkimus, jonka tarkoituksena on

- tuottaa luotettavaa, yleistettävissä olevaa tietoa
- selvittää uuden hoidon tehoa ja turvallisuutta, jotta voidaan arvioida, onko hoito hyödyllinen tuleville potilaille

Miten tutkimuslääkityksen tai hoitomenetelmän ja tavanomaisen hoidon odotettavissa olevat hyödyt ja riskit eroavat toisistaan

Tutkimukseen liittyvät toimenpiteet voivat olla sellaisia, että ne palvelevat ensisijaisesti tutkimuksen tarkoitusta eivätkä ole välttämättömiä yksittäisen potilaan hoidossa

Tutkimukseen liittyy epävarmuustekijöitä: verrattuna tavanomaisiin hoitoihin uusien hoitojen edut ja riskit tunnetaan huonommin

Tutkimussuunnitelma määrittää hoidon (esim. hoitoryhmään sijoittuminen, lääkeannos, seuranta-aikataulut, muiden mahdollisten hoitojen sopimattomuus)

Lääkäri toimii tutkijana, ja hänen ensisijaisena tehtävänä on selvittää uuden hoidon tehoa ja turvallisuutta

Selkeä, yksiselitteinen tieto tutkimuksesta on tarpeen, jotta tutkimukseen pyydetävät henkilöt ymmärtävät tutkimuksen tavoitteet ja menetelmät sekä siihen mahdollisesti liittyvät hyödyt ja riskit (Henderson ym. 2007) (TAULUKKO 2). Kliiniseen tutkimukseen rekrytoitavalle tulee selittää, millä tavoin tutkimus eroaa hoidosta ja miltä osin tehtävät toimenpiteet palvelevat tutkimusta eivätkä hoitoa. Lisäksi hänelle on kerrottava, että lääkäri toimii ensisijaisesti tutkijana (Wendler ym. 2008, Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus, Launis 2010). ■

TAPANI KERÄNEN, LKT, professori
Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos
ja Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, tutkimusyksikkö

AMOS PASTERNAK, LKT, emeritusprofessori
Tampereen yliopisto

SIDONNAISUDET
Tapani Keränen: Ei sidonnaisuuksia
Amos Pasternack: Ei sidonnaisuuksia

KIRJALLISUUTTA

- Appelbaum PS. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Cent Rep* 1987;17:20–4.
- Appelbaum PS, Lidz CW, Grisso T. Therapeutic misconception in clinical research: frequency and risk factors. *IRB* 2004;26:1–8.
- Appelbaum PS, Roth LH, Lidz C. The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research. *Int J Law Psychiatry* 1982;5:319–29.
- Braunholtz DA, Edwards SJ, Lilford RJ. Are randomized clinical trials good for us (in the short term)? Evidence for a “trial effect”. *J Clin Epidemiol* 2001;54:217–24.
- Coyne CA, Xu R, Raich P, ym. Randomized, controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. *J Clin Oncol* 2003;21:836–42.
- Costenbader KH, Brome D, Blanch D, Gall V, Karlson E, Liang MH. Factors determining participation in prevention trials among systemic lupus erythematosus patients: a qualitative study. *Arthritis Rheum* 2007;57:49–55.
- Davis TC, Holcombe RF, Berkel HJ, ym. Informed consent for clinical trials: a comparative study of standard versus simplified forms. *J Natl Cancer Inst* 1998;90:668–74.
- Dresser R. The ubiquity and utility of the therapeutic misconception. *Soc Philos Policy* 2002;19:271–94.
- Durand-Zaleski IS, Alberti C, Durieux P, ym. Informed consent in clinical research in France: assessment and factors associated with therapeutic misconception. *J Med Ethics* 2008;34:e16.
- Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants’ understanding in informed consent for research: a systematic review. *JAMA* 2004;292:1593–601.
- Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. *N Engl J Med* 1987;317:141–5.
- Frye RL, Simari RD, Gersh BJ, ym. Ethical issues in cardiovascular research involving humans. *Circulation* 2009;120:2113–21.
- Gross CP, Krumholz HM, Van Wye G, Emanuel EJ, Wendler D. Does random treat-

ment assignment cause harm to research participants? *PLoS Med* 2006;3:e188.

- Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, ym. Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. *PLoS Med* 2007;4:e324.
- Hietanen P, Aro AR, Holli K, Absetz P. Information and communication in the context of a clinical trial. *Eur J Cancer* 2000;36:2096–104.
- Horng S, Grady C. Misunderstanding in clinical research: distinguishing therapeutic misconception, therapeutic misestimation, and therapeutic optimism. *IRB* 2003;25:11–6.
- Howick J. If children understand drawing straws and flipping coins, research participants can understand randomization. *Am J Bioeth* 2009;9:19–20.
- Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *Lancet Oncol* 2008;9:485–93.
- Joffe S, Cook EF, Cleary PD, ym. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross sectional survey. *Lancet* 2001;358:1772–7.
- Joffe S, Miller FG. Mapping the moral terrain of clinical research. *Hastings Cent Rep* 2008;38:30–42.
- Kass NE, Maman S, Atkinson J. Motivations, understanding, and voluntariness in international randomized trials. *IRB* 2005;27:1–8.
- Kerr CE, Robinson EJ, Lilford RJ, Edwards SJ, Braunholtz DA, Stevens AJ. The impact of describing clinical trial treatments as new or standard. *Patient Educ Couns* 2004;53:107–13.
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488. www.finlex.fi
- Lazovski J, Lusso M, Krohmal B, Emanuel EJ, Grady C, Wendler D. Benefits and burdens of participation in a longitudinal clinical trial. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2009;4:89–97.
- Lemaire F. Patient care versus research: does clinical research provide individual benefit to patients enrolled in trials? *Curr Opin Crit Care* 2004;10:565–9.
- Lidz CW, Appelbaum PS, Joffe S, Albert K, Rosenbaum J, Simon L. Competing commitments in clinical trials. *IRB* 2009;31:1–6.
- Locock L, Smith L. Personal benefit, or

benefiting others? Deciding whether to take part in clinical trials. *Clin Trials* 2011;8:85–93.

- Louhiala P. Potilaiden rekrytointi lääketutkimukseen – lumelääkkeen käytön ongelmia. *Duodecim* 2002;118:733–5.
- Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus. www.laakariliitto/etiikka/helsinginjulistus.html
- Markman M. Therapeutic intent and misconception in early-phase clinical trials in the gynecologic malignancies. *Int J Gynecol Cancer* 2010;20:311–2.
- McCann SK, Campbell MK, Entwistle VA. Reasons for participating in randomised controlled trials: conditional altruism and considerations for self. *Trials* 2010;11:31.
- Miller FG. Dispensing with equipoise. *Am J Med Sci* 2011;342:276–81.
- Miller FG, Rosenstein DL. The therapeutic orientation to clinical trials. *N Engl J Med* 2003;348:1383–6.
- Miller PB, Weijer C. Trust based obligations of the state and physician-researchers to patient-subjects. *J Med Ethics* 2006;32:542–7.
- Peppercorn JM, Weeks JC, Cook EF, Joffe S. Comparison of outcomes in cancer patients treated within and outside clinical trials: conceptual framework and structured review. *Lancet* 2004;363:263–70.
- Pyökäri N. Usko lumeeseen on vankka. *Suom Lääkäril* 2012;67:870–2.
- Robinson EJ, Kerr C, Stevens A, Lilford R, Braunholtz D, Edwards S. Lay conceptions of the ethical and scientific justifications for random allocation in clinical trials. *Soc Sci Med* 2004;58:811–24.
- Weijer C, Miller PB. When are research risks reasonable in relation to anticipated benefits? *Nat Med* 2004;10:570–3.
- Wendler D, Krohmal B, Emanuel EJ, Grady C. Why patients continue to participate in clinical research. *Arch Intern Med* 2008;168:1294–9.
- Vist GE, Bryant D, Somerville L, Birmingham T, Oxman AD. Outcomes of patients who participate in randomized controlled trials compared to similar patients receiving similar interventions who do not participate. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;3:MR000009.

Summary

Under study or treatment?

Persons taking part in a clinical study are patients in the need of treatment. Although the values of the study and the treatment are largely consistent with each other, their goals, methods and ethics differ. Randomized studies in particular involve features that are strange to conventional treatments, such as blinding and placebo medication. Anyone participating in a study should understand that instead of obtaining a health benefit for an individual participant, its primary goal is generalizable knowledge. Any misunderstanding of the therapeutic meaning of the study may lead to disappointment of the participant.