

Tapani Keränen, Amos Pasternack ja Arja Halkoaho

Toivo paremmasta hoidosta kliinisiin lääketutkimuksiin osallistumisessa

Lääketieteellisiin tutkimuksiin osallistumisen edellytys on tietoon perustuva suostumus, jolloin tutkimukseen pyydyttävä henkilö ymmärtää, mihin hän on sitoutumassa ja että suostumus annetaan vapaaehtoisesti. Vapaaehtoisuutta voivat horjuttaa niin sanottu terapeuttinen optimismi eli usko tutkimuksen tuomaan henkilökohtaiseen etuun sekä vaikeus ymmärtää, miten tavanomainen hoito ja tutkimus eroavat toisistaan eli niin sanottu tutkimuksen hoidollinen väärinymmärrys (therapeutic misconception). Tutkija, erityisesti jos hän toimii myös hoitavana lääkärinä, voi vaikuttaa hoidollisen väärinymmärryksen kehittymiseen, koska tutkimukseen osallistuja voi olettaa, että lääkäri toimii tutkijana ensisijaisesti potilaan parhaiden etujen mukaisesti. Epärealistinen optimismi ja tutkimuksen hoidollinen väärinymmärrys ovat tärkeitä tunnistaa, koska ne voivat johtaa tutkittavan pettymykseen ja luottamuksen menettämiseen tutkimuksen aikana.

Kliinisen lääketutkimuksen toteuttaminen on kallis, vaativa ja pitkäkestoinen prosessi. Jotta tutkimukset voisivat vastata asetettuihin kysymyksiin ja niiden tulokset olisivat yleistettäviä, on rekrytoitava riittävä määrä tutkittavaa sairautta edustavia henkilöitä. On havaittu, että vain noin 30 % tutkimuksista saavuttaa rekrytointitavoitteensa alkuperäisessä aikataulussa (1) ja että rekrytointiongelmien ovat tavallisin syy koko tutkimuksen keskeyttämiseen (2,3). Viime vuosina onkin pyritty aktiivisesti etsimään syitä ja parannuskeinoja rekrytointiin ongelmiin (3–6). On ehdotettu, että tutkittavien rekrytointia voitaisiin edistää muun muassa lisäämällä yleisellä tasolla tietoa tutkimuksista, korostamalla osallistumiseen liittyviä henkilökohtaisia etuja ja integroimalla tutkimus ja tavanomainen hoito (4,7). On myös korostettu moraalista velvoittavuutta tutkimuksiin osallistumiseen (7,8).

Kliinisen tutkimuksen ensisijainen tarkoitus on tuottaa luotettavaa ja yleistettävää tietoa, jota voidaan hyödyntää sairauksien diagnostiikassa ja hoidossa. Tutkimukseen osallistujan on saamansa tiedon perusteella ymmärrettävä, että tutkimuksen ensisijaisena tarkoituksena

ei ole taata terveyshyötyä yksittäiselle tutkittavalle. Asianmukaisestakin tiedosta huolimatta osallistumispäätökseen saattavat vaikuttaa epärealistiset odotukset ja toiveet tutkimukseen liittyvästä henkilökohtaisesta terveyshyödystä. Tutkimukseen osallistuminen voi toki antaa potilaalle lisähyötyä tavanomaiseen hoitoon nähden. Kuitenkin esimerkiksi syöpälääketutkimuksissa vain noin 30 %:ssa tutkimuksista on tutkimushoidon teho ollut kliinisesti merkittävästi parempi kuin vertailuhaarassa (jossa tutkittavat yleensä saavat käypää hoitoa) (9).

Tutkimukseen osallistumiseen vaikuttavia tekijöitä

Potilaat ilmoittavat tavallisesti useita eri syitä, miksi he haluavat osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin, ja yksittäisten syiden merkitys vaihtelee potilaasta toiseen. Toive henkilökohtaisesta terveyshyödystä on vahva osallistumista kannustava tekijä, erityisesti jos kyseessä on henkeä uhkaava tai muutoin vakava sairaus (8,10,11,12). Useille tutkittaville altruismi, halu auttaa tulevia potilaita sekä oletus tutkimuksen yhteisöllisestä hyödystä ovat merkit-

täviä osallistumista edistäviä tekijöitä (11,12), mutta heilläkin oletettu henkilökohtainen etu on monesti lopullinen syy lähteä mukaan tutkimukseen (8).

Osallistumishalukkuuteen vaikuttavat myös muun muassa tutkimustapa (satunnaistaminen ja lumeen käyttö), osallistumisen vaatima aika, käsitys omasta terveydentilasta, luottamus lääkäriin, joka ehdottaa tutkimusta sekä tutkimuslääkkeen haittojen oletettu vakavuus (11,12).

Tutkittavien odotukset sairauden paremmasta seurannasta ja pysymisestä saman lääkärin hoidossa ovat myös merkittäviä osallistumisen syitä (13).

Tutkimuksen hoidollinen väärinymmärrys

Tutkimukseen osallistumisen tietoon perustuvaa vapaaehtoisuutta voivat horjuttaa niin sanottu terapeuttiivinen optimismi eli usko tutkimuksen tuomaan etuun sekä vaikeus ymmärtää, miten tavanomainen hoito ja tutkimus eroavat toisistaan. Jälkimmäisestä käytetään psykiatri Paul Appelbaumin työryhmän vuonna 1982 luomaa käsitettä ”therapeutic misconception” eli tutkimuksen hoidollinen väärinymmärrys (14). Tällä tarkoitetaan tilannetta, jolloin tutkimukseen osallistuva henkilö ei ymmärrä, että tutkimuksen tarkoituksena on tuottaa uutta yleistettävää tietoa ja että hänen osallistumisestaan ei välttämättä ole hänelle hoidollista hyötyä. Väärinymmärrys saattaa sisältää myös sen, että tutkittava ei ymmärrä voidensa tulla satunnaistetuksi verrokkiryhmään, joka ei saa aktiivista tutkimuslääkettä tai että verrokkiryhmässä noudatetaan tutkimussuunnitelman mukaista joustamatonta ohjelmaa, jolloin lääkäri tutkijan roolissaan ei voi soveltaa potilaansa tilannetta myötäilevää parasta tavanmukaista hoitoa.

Jos henkilö osallistuu tutkimukseen uskoessaan sen palvelevan hänen parastaan, hänen suostumuksensa ei voi perustua oikein ymmärrettyyn tietoon (15). Hän voi yliarvioida osallistumisestaan itselleen koituvan hyödyn eikä ehkä tajua, että muitakin vaihtoehtoja hoidon toteuttamiselle on olemassa. Ilmiön tausta ja merkitys ovat vaikeasti analysoitavissa, koska

sekä tutkittavan että rekrytoivan tahon elämänsä asenne ja luottamus hoitoon voivat vaikuttaa päätökseen osallistumisesta. Tutkimukseen pyydetävän henkilön on myös tunnettava sairautensa ja sen hoitovaihtoehdot, ennen kuin hän voi ymmärtää tutkimuksen merkityksen (16). Tämä on tärkeä seikka erityisesti silloin, kun tutkimukseen rekrytoidaan vastasairastuneita potilaita.

Väärinymmärryksen seurauksena osa tutkittavista turhautuu, he kokevat tutkimuksen kielteisesti ja voivat keskeyttää osallistumisensa. On tärkeää, että tutkijat osaisivat tunnistaa ne tutkittavat, jotka ovat erityisen haavoittuvia, ja kiinnittää huomiota erityisesti heidän kohdallaan tiedottamiseen tutkimuksen tavoitteista, mahdollisista hyödyistä ja haitoista. On myös tehtävä selväksi, mitä tutkimuslääkkeeseen verrattava tavanomainen hoito tarkoittaa. Tutkimus käsitteenä voi olla monelle maallikolle hyvin epäselvä, ja sen kuvaukseen tulisi panostaa nykyistä enemmän (7). Monet tutkittavat tosin ymmärtävät, että tavalliseenkin hoitoon pätee tutkimuksen luonteeseen kuuluva ”yrityksen ja erehdyksen” piirre (10).

Hoidollinen optimismi, toivo ja tutkimuksen oletetut hyödyt

Toivolla on suuri merkitys erityisesti vakavasti sairaille potilaille. Toivo näkyy voimakkaana positiivisena tunteena, tulevaisuuteen orientoitumisena sekä odotuksina (17). Hoitohenkilöstön luoma toivo sekä optimismi potilaan hoidossa ovat samoin tärkeitä. Toivo voidaan nähdä myös puolustusmekanismina niin potilaille kuin hoitohenkilökunnalle (18,19).

Terapeuttiivinen optimismi (20) tutkittavan yleisenä elämänsä asenteena, optimisminä taipuvaisuutena tai optimismina, voi vaikuttaa siihen, miten potilas ymmärtää ja kokee kliinisen tutkimuksen merkityksen sekä sen mahdolliset edut ja haitat (18,19,21,22,23). Yksilön yleinen optimistinen asenne ja erityisesti epärealistinen optimismi ovat merkittäviä tutkimukseen osallistumishalukkuutta edistäviä tekijöitä, ja niiden on todettu olevan kiinteässä suhteessa tutkimuksen hoidolliseen väärinymmärrykseen (23). Terapeuttiivisen optimismin takia henkilö näkee mah-

dollisuuden hyötyä uuden lääkkeen saamisesta tai että tutkimukseen osallistuminen muutoin tarjoaa parempaa hoitoa (18,21,23). Epärealistisen optimismin ja toivon takia henkilö voi uskoa hyötyvänsä tutkimuksesta huolimatta siitä, että hän on ymmärtänyt tutkimuksen merkityksen (24) ja vaikka hänelle kerrotaan, että tutkimuslääkkeen hyöty on epävarma (18).

Epärealistinen toivo ja pettymys odotuksiin aiheuttavat tutkittaville usein syyllisyyttä. Lisäksi tutkittavat voivat kokea tutkijoiden ja henkilökunnan pettäneen heidät, mikä vähentää luottamusta hoitavaan yksikköön (25).

Tutkimuksen hoidollisen väärinymmärryksen arvioiminen

Tutkimuksen hoidollisen väärinymmärryksen käsitteen tultua omaksutuksi kliinisten tutkijoiden piirissä, sen taustoja, esiintyvyyttä ja seurauksia on tutkittu monissa asetelmissa aktiivisesti (26,27). Appelbaum työryhmineen (28) on monipuolista tutkittavien aineistoa käyttäen validoinut mittarin, jonka avulla hoidollinen väärinymmärrys on tunnistettavissa ja sen esiintyvyys mahdollista määrittää. Kolme keskeisintä väärinymmärryksen osatekijää olivat epätietoisuus tutkimuksen perimmäisestä tavoitteesta, käsitys, että hoito olisi tutkimuksessa yksilöllistä, ja että osallistumisesta olisi tutkittavalle henkilökohtaista hyötyä. Tutkimusaineisto koostui 220 tutkittavasta, ja heidän keskuudessaan hoidollisen väärinymmärryksen esiintyvyys oli haastatteluun perustuen noin 50,5 %, ja validoitua mittaria käyttäen 55 %.

Tuoreessa psykiatrian alan tutkimuksia koskevassa systemoidussa katsauksessa todettiin, että hoidollisen väärinymmärryksen esiintyvyys vaihteli analyysiin hyväksytyssä 31 tutkimuksessa merkittävästi ja sitä esiintyi 12,5–86 %:lla tutkittavista, keskimäärin 50–60 %:lla (28). Tunnistetut väärinymmärrykselle altistavat tekijät olivat samantapaisia kuin monissa somaattisia tauteja koskevissa tutkimuksissa eli vähäinen koulutus, iäkkyyys, heikentynyt kognitio, vaikeat sairauden oireet, huonoksi koettu oma terveys ja autonomian puute (14,29).

Väärinymmärryksen riskin on arvioitu olevan erityisen suuri syöpää koskevissa ensimmäisen



vaiheen lääketutkimuksissa (19). Kyseisiin tutkimuksiin osallistuvat eivät aina ymmärrä, että heille koituvan hyödyn mahdollisuus on hyvin pieni ja tutkimuksen riskit ovat suuria. Silti osallistuminen voi lisätä toivoa (19).

Tutkimushenkilökunta saattaa altistaa väärinymmärrykselle

Tutkijat, tutkittavia rekrytoivat muut tutkimushenkilöt sekä koko tutkimushenkilöstö voivat vaikuttaa merkittäväällä tavalla hoidollisen väärinymmärryksen kehittymiseen (27). Hoidollinen optimismi ja hoidollinen väärinymmärrys eivät rajoitu vain tutkittaviin, vaan ne voivat olla tutkijoiden ja tutkimushenkilöstön keskuudessa voimakkaanakin ilmeneviä tekijöitä (22,27), minkä takia tutkimukseen saatetaan haluta rekrytoida ensisijaisesti potilaita, joiden tutkija olettaa saavan terveyshyötyä osallistumisesta (26).

Tutkimukseen pyydettyä henkilö saattaa olettaa, että lääkäri toimii myös tutkijana hänen parhaiden henkilökohtaisten etujensa mukaisesti. Kun tutkija on samalla rekrytoitavan hoitava lääkäri, voi syntyä lojaliteettiongelma, mikä lisää halukkuutta osallistua tutkimukseen (26). Potilas haluaa myös ehkä miellyttää tutkijaa ja varmistaa, että hoitosuhde säilyy tulevaisuudessakin.

Kyseessä on vakava, tutkittavien autonomiaa rajoittava eettinen ongelma, jonka havainnointiin ja hallitsemiseen olisi erityisesti panostettava.

TAULUKKO. Menettelyjä, jotka vahvistavat potilaan osallisuutta ja itsemääräämisoikeutta hänen tehdessään päätöstä tutkimukseen osallistumisesta (31,33).

Käytä kieltä ja ilmaisuja, jotka potilas ymmärtää.
Selitä, että päätös osallistumisesta tehdään yhdessä potilaan kanssa.
Käytä yksinkertaisia ja selkeitä tiedotteita ja suostumusasiakirjoja.
Varmista, että potilas ymmärtää käsiteltävät asiat.
Anna mahdollisuus kysymyksille ja keskustelulle tutkimukseen liittyvistä huolista sekä epävarmuustekijöistä.
Muista itse tehdä tarkentavia kysymyksiä.
Tuo esiin epävarmuus tutkimuksen hyödyistä.
Kuvaa tutkittavan sairauden käypä hoito.
Kerro selkeästi ja yksiselitteisesti sairauden hoitovaihtoehtot.
Anna aikaa miettiä rauhassa osallistumista tarvittaessa omaisten kanssa.
Tarjoa jatkuva tuki päätöksenteolle ja mahdollisille myöhemmin esiin tuleville kysymyksille.

Tietoon perustuvan suostumuksen toteutuminen

Tietoon perustuvan suostumuksen toteutuminen edellyttää, että tutkimukseen pyydettyä henkilö ymmärtää, mihin hän on sitoutumassa ja että suostumus annetaan vapaaehtoisesti. Tähän prosessiin sisältyy useita haasteita. Tuoreen meta-analyysin mukaan kliinisiin tutkimuksiin osallistuneista tutkimuksen eri osa-alueet oli ymmärtänyt 52–76 % tutkittavista, mutta vain noin puolet (53 %) lumeen sekä satunnaistamisen (52 %) merkityksen. Kaksi kolmasosaa vastanneista ilmoitti ymmärtävänsä tutkimukseen liittyvät riskit, mutta vain noin puolet (55 %) pystyi nimeämään edes yhden mahdollisen riskin. Tutkittavat kokivat hyötyvänsä osallistumisesta, mutta käsittivät huomommin hyödyn epävarmuuden. Tutkittavien ymmärryksen tutkimuksesta vaikuttivat ikä, koulutustaso, sairauden luonne sekä lääketutkimuksen vaihe (30).

Potilaan itsemääräämisoikeutta tukevaa osallistumista päätöksen teossa voidaan vahvistaa monin tavoin (**TAULUKKO**). Lyhyet ja yksinkertaiset tiedote- ja suostumusasiakirjat, joissa kuvataan tutkimuksen kannalta olennaisimmat asiat sekä tutkijan kanssa käytävät perusteelliset keskustelut edistävät tutkimuksen tarkoituksen

ymmärtämistä (30–33). Keskinäisen kommunikaation onnistuminen ratkaisee, kokeeko tutkittava osallistumisensa vapaaehtoisena päätöksensä ja miten hän ymmärtää tutkimuksen tarkoituksen (31,34). Kliinisten tutkijoiden on arvioitu tarvitsevan koulutusta erityisesti vuorovaikutustaitojen kehittämisessä sekä eettisten periaatteiden soveltamisessa (31,35).

Lopuksi

Noin 30 vuotta sen jälkeen, kun Appelbaum loi käsitteen, hän työryhmineen (36) kysyy, miksi hoidollinen väärinymmärrys on niin tavallista. He päätyvät käsitykseen, jonka mukaan kyse ei ole niinkään epätydyttävästä tiedottamisesta tutkittaville tai heidän epäpätevyydestään. Väärinymmärrys johtuu pääasiassa tutkittavan ja tutkijan erilaisesta ymmärryksen tai ajattelun kehyksestä (cognitive frame). Tutkijan kehys asettaa kliinisen kokeen tieteellisen suunnittelun asiayhteyteen intervention tehokkuutta tavoittaakseen. Hoitavana lääkärinä toimivan tutkijan tulee ymmärtää, että hän voi hoitosuhteen perusteella edistää tutkimuksen hoidollista väärinymmärrystä. Useimmilla tutkittavilla ymmärryksen kehys rajoittuu omaan lääketieteelliseen ongelmaan. Tällöin epärealistiset toiveet parantumisesta uuden, teholtaan epävarman tutkimuslääkkeen avulla voivat vaikuttaa vahvasti halukkuuteen osallistua tutkimukseen ja siten myös altistua osin vaikeasti ennalta arvioitaville riskeille.

Ratkaisuksi ei riitä pelkästään parempi tiedottaminen, vaan tarvitaan kummankin osapuolen uudenlaista tieteen ymmärrystä siitä, mitä merkitsee kliiniseen tutkimukseen osallistuminen. ■

TAPANI KERÄNEN, LKT, dosentti, ylilääkäri
Rinnekotisäätiö; Kuopion yliopistollinen sairaala, Tiedepalvelukeskus; Valtakunnallinen Lääketieteellinen Tutkimuseettinen Toimikunta (TUKIJA)

AMOS PASTERNAK, LKT, emeritusprofessori
Tampereen yliopisto

ARJA HALKOAHO, TtT, Kehittämispäällikkö
Kuopion yliopistollinen sairaala, Tiedepalvelukeskus

SIDONNAISUUDET
Tapani Keränen, Amos Pasternack: Ei sidonnaisuuksia
Arja Halkoaho: Johtokunnan tms. jäsenyys (Foundation of European Nurses in Diabetes (FEND)), muu palkkio (Aducate)

KIRJALLISUUTTA

1. McDonald AM, Knight RC, Campbell MK, ym. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials* 2006;7:9.
2. Kasenda B, von Elm E, You J, ym. Prevalence, characteristics, and publication of discontinued randomized trials. *JAMA* 2014;311:1045–51.
3. Briel M, Olu KK, von Elm E, ym. A systematic review of discontinued trials suggested that most reasons for recruitment failure were preventable. *J Clin Epidemiol* 2016;80:8–15.
4. Brintnall-Karabelas J, Sung S, Cadman ME, ym. Improving recruitment in clinical trials: why eligible participants decline. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2011;6:69–74.
5. Bower P, Brueton V, Gamble C, ym. Interventions to improve recruitment and retention in clinical trials: a survey and workshop to assess current practice and future priorities. *Trials* 2014;15:399.
6. McCullagh MC, Sanon MA, Cohen MA. Strategies to enhance participant recruitment and retention in research involving a community-based population. *Appl Nurs Res* 2014;27:249–53.
7. Sacristán JA, Aguarón A, Avendaño-Solá C, ym. Patient involvement in clinical research: why, when, and how. *Patient Prefer Adherence* 2016;10:631–40.
8. McCann SK, Campbell MK, Entwistle VA. Reasons for participating in randomised controlled trials: conditional altruism and considerations for self. *Trials* 2010;11:31.
9. Del Paggio JC, Azariah B, Sullivan R, ym. Do contemporary randomized controlled trials meet ESMO thresholds for meaningful clinical benefit? *Ann Oncol*, julkaistu verkossa 13.10.2016.
10. Townsend A, Cox SM. Accessing health services through the back door: a qualitative interview study investigating reasons why people participate in health research in Canada. *BMC Med Ethics* 2013;14:40.
11. Bell JAH, Balneaves LG. Cancer patient decision making related to clinical trial participation: an integrative review with implications for patients' relational autonomy. *Support Care Cancer* 2015;23:1169–96.
12. Moorcraft SY, Marriott C, Peckitt C, ym. Patients' willingness to participate in clinical trials and their views on aspects of cancer research: results of a prospective patient survey. *Trials* 2016;17:17.
13. 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.
14. Appelbaum PS, Lidz CW, Grisso T. Therapeutic misconception in clinical research: frequency and risk factors. *IRB* 2004;26:1–8.
15. Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, ym. Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. *PLoS Med* 2007;4:e324.
16. Yoong J, Jefford M, Mileskin L. Patients' understanding of clinical trials needs to be assessed in the context of understanding of overall goals of care. *Support Care Cancer* 2011;19:1067–8.
17. Benzein E, Saveman BI. One step towards the understanding of hope: a concept analysis. *Int J Nurs Stud* 1998;35:322–9.
18. Sulmasy DP, Astrow AB, He MK, ym. The culture of faith and hope: patients' justifications for their high estimations of expected therapeutic benefit when enrolling in early phase oncology trials. *Cancer* 2010;116:3702–11.
19. Godskesen T. Patients in clinical cancer trials: understanding, motivation and hope. Väitöskirja. Uppsalan yliopisto 2015.
20. Jansen LA. Two concepts of therapeutic optimism. *J Med Ethics* 2011;37:563–6.
21. Crites J, Kodish E. Unrealistic optimism and the ethics of phase I cancer research. *J Med Ethics* 2013;39:403–6.
22. Hallowell N, Snowdon C, Morrow S, ym. The role of therapeutic optimism in recruitment to a clinical trial in a peripartum setting: balancing hope and uncertainty. *Trials* 2016;17:267.
23. Jansen LA, Mahadevan D, Appelbaum PS, ym. Dispositional optimism and therapeutic expectations in early-phase oncology trials. *Cancer* 2016;122:1238–46.
24. Kim SYH, Wilson RM, Kim HM, ym. Comparison of enrollees and decliners of Parkinson disease sham surgery trials. *Mov Disord* 2012;27:506–11.
25. Tarrant C, Jackson C, Dixon-Woods, ym. Consent revisited: the impact of return of results on participants' views and expectations about trial participation. *Health Expect* 2015;18:2042–53.
26. Lidz CW, Appelbaum PS, Joffe S, ym. Competing commitments in clinical trials. *IRB* 2009;31:1–6.
27. Thong ISK, Foo MY, Sum MY, ym. Therapeutic misconception in psychiatry research: a systematic review. *Clin Psychopharmacol Neurosci* 2016;14:17–25.
28. Appelbaum PS, Anatchkova M, Albert K, ym. Therapeutic misconception in research subjects: development and validation of a measure. *Clin Trials* 2012;9:748–61.
29. 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.
30. Tam NT, Huy NT, Thoa LT, ym. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ* 2015;93:186–98.
31. Brown RF, Butow PN, Butt DG, ym. Developing ethical strategies to assist oncologists in seeking informed consent to cancer clinical trials. *Soc Sci Med* 2004;58:379–90.
32. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, ym. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med Ethics* 2013;14:28.
33. Lorell BH, Mikita JS, Anderson A, ym. Informed consent in clinical research: consensus recommendations for reform identified by an expert interview panel. *Clin Trials* 2015;12:692–5.
34. Keränen T, Halkoaho A, Länsimies H, ym. Tutkittavan asema kliinisessä tutkimuksessa ja tietoon perustuvan suostumuksen prosessi. Kirjassa: Keränen T, Pasternack A, toim. Kliinisen tutkimuksen etiikka – opas tutkijoille ja eettisille toimikunnille. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim 2015, s. 53–61.
35. Halkoaho A, Matveinen M, Leinonen V, ym. Education of research ethics for clinical investigators with Moodle tool. *BMC Med Ethics* 2013;14:53.
36. Lidz CW, Albert K, Appelbaum P, ym. Why is therapeutic misconception so prevalent? *Camb Q Healthc Ethics* 2015;24:231–41.

SUMMARY

Hope for better treatment in participating clinical drug trials

An informed consent is a prerequisite for participating in medical trials, whereby the person asked to take part in the trial shall understand what he is committing himself to, and that the consent is given voluntarily. Voluntariness can be undermined by so-called therapeutic optimism, i.e. belief in personal benefit brought about by the trial, as well as the difficulty of understanding how conventional treatment and the trial differ from each other, i.e. the so-called therapeutic misconception. The investigator, especially if he is also the attending physician, may influence the development of therapeutic misconception, because the participant may assume that the physician works as an investigator for the best benefit of the patients. It is important to recognize unrealistic optimism and therapeutic misconception of the trial, because for the participant they may result in disappointment and loss of confidence during the trial.