

UUDET OHJEET JA VANHAT KÄYTÄNTEET?

Mikä IEAA-prosessissa muuttuu –
vai muuttuuko mikään?

Professori Risto Turunen, Itä-Suomen yliopiston tutkimuseettinen toimikunta
29.10.2018

Vanhojen käytänteiden suurimmat haasteet

Kuka tai mikä toimikunta arvioi?

Puutteellinen tutkittavien informointi

Puutteelliset suostumuslomakkeet

Puutteelliset aineistohallintasuunnitelmat

Ikäraajat

Rekisteriselosteet

IEEA:ssa yleisesti huomioitavaa

- a) tutkimuksen eettinen ennakoarviointi tehdään tutkimuksen käynnistyessä ennen aineistonkeruuta. Ennakoarviointilausuntoa ei anneta jälkikäteen.
- b) tutkija vastaa aina itse tutkimuksensa eettisistä ja moraalisisista ratkaisuksista eikä arviointi koskaan siirrä vastuuta tutkimuksen eettisyydestä eettiselle toimikunnalle.
- c) opiskelija ei hae ennakoarviointia ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta yksin vaan yhdessä ohjaajansa kanssa. Opinnäytteiden ohjaajat vastaavat siitä, että opinnäytetöissä noudatetaan eettisiä periaatteita.
- d) jos rahoittaja tai julkaisija vaatii eettistä arviota sellaiselle tutkimukselle, jonka tutkimusasetelma ei Suomessa vaadi ennakoarviointia ja jolle sitä ei ole tehty, voi toimikunta myös tutkimuksen päätyttyä halutessaan antaa kuvauksen Suomen eettisen ennakoarvioinnin käytännöstä

IEEA:ssa erityisesti huomioitavaa

- e) Hakemuksessa kuvatut mahdolliset tutkittaville koituvat riskit, haitat ja niiden todennäköisyys suhteessa niiden välttämiseksi tehtyihin suunnitelmiin
- f) Tutkittavien informoinnin riittävyys ja selkeys koskien tutkimuksen sisältöä, tutkittavan osallistumista ja henkilötietojen käsittelyä
- g) Suostumuslomakkeen sisällön asianmukaisuus
- h) Tapa, jolla tutkittavien suostumus osallistua tutkimukseen pyydetään ja dokumentoidaan, jos kirjallista tai sähköistä suostumusta ei käytetä
- i) Henkilötietojen käsittely tutkimuksen elinkaaren aikana niiltä osin kuin se ei sisälly tutkittavien informointiin (tietoturva, suojaus, tunnisteiden poisto)
- j) Tutkimuksella tavoitellun tietoarvon merkitys suhteessa tutkimuksen mahdollisiin haittoihin ja riskeihin

Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat

1. Tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen
2. Tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta
3. Tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla on mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen
4. Tutkimukset, joissa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä
5. Tutkimukset, joilla on riski aiheuttaa tutkittaville normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa
6. Tutkimukset, joiden toteuttaminen voi merkitä turvallisuushukkaa tutkittaville tai tutkijalle

Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat

Ennakkoarviointilausuntoa voi pyytää myös, jos tutkimuksen rahoittaja, yhteistyökumppani, tutkimuskohde tai julkaisija edellyttävät ennakkoarviointia tai jos tutkija epäilee, että tutkimukseen sisältyy eettisiä riskejä, vaikka arvioitava tutkimus ei lukeutuisikaan edellä mainittuihin tutkimusasetelmiin.

Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat

1. Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista tutkimustarkoituksissa ovat esimerkiksi:

- a) fyysinen kuormitus
- b) fysiologisen näytteen otto
- c) ravintovalmisteen nauttiminen
- d) teknologian käyttö, jossa vaikutetaan fysiologiaan
- e) fyysisen vapauden rajoittaminen esimerkiksi teknologian avulla niin, että tutkittavalla ei ole mahdollisuutta kohtuullisessa ajassa omatoimisesti keskeyttää osallistumistaan tutkimukseen

Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat

2. Tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta:

a) kun tutkittavien osallistuminen ei ole vapaaehtoista tai tutkittaville ei anneta riittävästi tai oikeaa tietoa tutkimuksesta (esimerkiksi, kun tutkimuksen luonne vaatii tällaisen koeasetelman).

b) Tällöin ihmistieteiden eettinen toimikunta arvioi, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

- tutkittavia informoidaan asianmukaisesti henkilötietojen käsittelystä,
- tutkimus on perusteltu eikä sitä voida toteuttaa niin, että tutkittavilta pyydetään suostumus osallistua tutkimukseen,
- aineiston keruu ei aiheuta vaaraa tai haittaa tutkittaville, ja
- tutkittaville selostetaan tutkimuksen varsinainen sisältö ja tarkoitus heti, kun se on tutkimuksellisesti mahdollista.

Eettisen toimikunnan arviointia ei edellytetä julkisten ja julkistettujen tietojen, rekisteri- ja asiakirja-aineistojen ja arkistoaineistojen tutkimukseen.

Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat

3. Kun tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, on otettava huomioon, että:

- a) tutkimus ei aiheuta tutkittaville haittaa ja tutkittaviksi aiotut alaikäiset pystyvät ymmärtämään tutkimuksen aiheen ja sen mitä tutkimukseen osallistuminen heiltä konkreettisesti edellyttää.
- b) Tällöin ihmistieteiden eettinen toimikunta arvioi, onko tutkimus perusteltu yhdellä tai molemmilla seuraavista edellytyksistä:
 - tutkimuksen aihepiirin ja toteutustavan perusteella: Tutkimusaihe ei ole arkaluonteinen, mutta huoltajalta luvan pyytäminen voisi aiheuttaa lapselle/nuorelle kielteisiä seurauksia.
 - tavoiteltavan tietotarpeen näkökulmasta: Tutkitaan asioita, joista ei saada kattavaa tutkimustietoa, jos lasten osallistumiseen tarvitaan huoltajan lupa (esimerkiksi perheväkivalta, sosiaaliset ongelmat ja vastaavat) tai joista alaikäiset tutkittavat eivät itse halua huoltajan tietävän (esimerkiksi päihteiden käyttö, seksuaalinen suuntautuminen ja vastaavat).

Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat

Eettisen toimikunnan arviointia **ei edellytetä** alle 15-vuotiaisiin kohdistuvaan tutkimukseen, jos tutkimus tapahtuu normaalin koulutoiminnan osana ja asiasta on sovittu yhteisymmärryksessä koulun tai varhaiskasvatuksen toimintayksikön johdon kanssa. Normaaliksi koulutoiminnaksi katsotaan opetussuunnitelman mukainen koulutyö.

Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat

4. Poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä tutkittavalle voivat olla esimerkiksi:

- a) väkivaltaa tai pornografiaa sisältävät materiaalit, joita tutkittaville näytetään osana tutkimusasetelmaa.
- b) tutkimusasetelmat, joissa tutkittaville esitetään tarkoituksellisesti heidän arvomaailmalleen täysin sopimattomia ajatuksia ja materiaaleja.

Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat

5. Riski aiheuttaa tutkimuksessa tutkittaville normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa voi syntyä esimerkiksi jos:

- a) tutkimus liittyy tutkittavien tai heidän lähipiirinsä traumaattisiin kokemuksiin.

Tutkimustilanteisiin saa sisältyä samankaltaista henkistä rasitusta ja tunteita kuin tavanomaisessa arkielämässä esiintyy.

Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat

6. Turvallisuushenki tutkittaville tai tutkijalle voi syntyä esimerkiksi:

a) perheväkivaltaa koskevissa tutkimuksissa tai tutkimuksissa, jotka toteutetaan kriisialueilla.

Toimikuntien työskentelyn perusperiaatteet:

- a) Ihmistieteiden eettisten toimikuntien kokoonpanossa varmistetaan jäseniä valittaessa eri alojen mahdollisimman kattava sisällöllinen perehtyneisyys ja tutkimusmenetelmällisen osaamisen kirjo. Jos toimikunnan oma asiantuntemus ei riitä suunnitellun tutkimuksen riskien arviointiin, voi toimikunta pyytää kuultavakseen käsiteltävän lausuntohakemuksen tieteenalan asiantuntijan tai kääntyä mahdollisen alakohtaisen toimikunnan puoleen.
- b) Annettavista lausunnoista ei pyydetä erillistä korvausta.

Toimikuntien työskentelyn perusperiaatteet:

- c) Jos ihmistieteiden eettinen toimikunta katsoo, että arvioitava suunnitelma on lääketieteellistä tutkimusta, palauttaa se suunnitelman perusteluineen tutkijalle ja ohjeistaa hakemaan lausuntoalain perusteella muualta. Toimikuntia suositellaan tekemään yhteistyötä oman alueensa lääketieteen eettisten toimikuntien kanssa työnjaon ja rajatapausten selvittämiseksi.
- d) Ihmistieteiden eettisten toimikuntien työskentelyn tulisi olla mahdollisimman avointa. Näin vältetään myös suurilta linjaeroilta toimikuntien välillä. TENK suosittaa, että lausuntopyynnöt (tutkijan julkaistavaksi muokkaamassa muodossa) ja toimikuntien antamat lausunnot julkaistaan toimikuntien omilla verkkosivuilla.
- e) Ihmistieteiden eettisten toimikuntien toimenkuvaan voidaan sisällyttää eettisen ennakkoarvioinnin lisäksi myös muita tehtäviä.

Toimikuntien työskentelyn perusperiaatteet:

f) Tutkijalla on mahdollisuus pyytää tutkimuseettisen neuvottelukunnan lausunto ihmistieteiden eettisen toimikunnan lausunnosta, jos eettinen toimikunta ei puolla tutkimusta tai tutkija ei hyväksy toimikunnan antaman lausunnon sisältämiä muutosehdotuksia. Tämä mahdollisuus kirjataan toimikunnan lausuntoon.

g) Ihmistieteiden eettisten toimikuntien työskentely vaatii työaika ja resursseja. TENK suosittelee, että sitoutuneet organisaatiot huolehtivat resurssien riittävydestä toimikuntien työskentelyssä esimerkiksi päätoimisella sihteerillä.

Odotettavissa olevaa kompurointia

Kuka tai mikä toimikunta arvioi?

Puutteellinen tutkittavien informointi

Puutteelliset suostumuslomakkeet

Puutteelliset aineistohallintasuunnitelmat

Ikärajat

Tietosuojaseloste rekisterinpitäjä (tutkimuslaitosten tietosuojavastaavat)

Opinnäytteet

Avoin tiede -periaatteet

Toimikuntien resurssit ja tehtävien muutokset (tietohallinto- ja arkistolaki)

... mutta miksi näin

Tarkoituksena on varmistua tutkittavien oikeuksien ja vapauksien (yksityisyyden suoja, sanan- ja ajatuksenvapaus, liikkumisen vapaus, syrjinnänkielto, uskonnonvapaus tms.) toteutumisesta.

Hyvin tehty tutkimuseettinen ennakkoarviointi on tutkimuksen luottamuksen tae.