

## **Kliinisten lääketutkimusten rahoituksen kuvauksen arviointi valtakunnallisessalääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa**

***Tätä ohjetta tulee soveltuvin osin käyttää myös EU:n lääketutkimusdirektiivin (20/2001/EY) mukaisissa kliinisissä lääketutkimuksissa.***

### Ohjeen taustaa

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunta (Tukija) antaa lausuntoja kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmien eettisestä hyväksyttävyydestä. Taloudellisten seikkojen tarkastelu on osa tutkimuksen eettisyyden arviointia. Toimikunta arvioi hakemukseen sisältyviä taloudellisia seikkoja yleisellä tasolla. Vaikuttavatko taloudelliset seikat tutkittavien rekrytointiin joko tutkittaville suoritettavien korvausten tai tutkijoille maksettavien palkkioiden kautta siinä määrin, että tutkittavien suostumuksen vapaaehtoisuus voi vaarantua? Ovatko tutkijoiden ja muun tutkimushenkilökunnan palkkiot kohtuullisia ja asianmukaisessa suhteessa tutkimuksessa tarvittavaan työmäärään?

Edellä mainittujen seikkojen arvioimiseksi eettisen toimikunnan tulee saada **riittävä** selvitys tutkimuksen taloudellisista resursseista ja niiden jakautumisesta eri tahojen kesken sekä siitä, miten tutkittaville ilmoitetaan tutkimuksen rahoituksesta. Eettinen toimikunta ei kuitenkaan voi ennalta varmistaa, että tutkimukseen suunnatut varat käytetään asianmukaisesti.

Ohje on laadittu koskemaan kliinisiä lääketutkimuksia.

Hakemuksen osaan II tulee liittää selvitys tutkijoille ja muulle tutkimushenkilökunnalle maksettavien korvausten määräytymisperusteista, suuruusluokasta ja kohtuullisuudesta.

Yksityiskohtaisia selvityksiä tai esimerkiksi tutkimuskeskuksen ja tutkijan ja/tai toimeksiantajanvälisten sopimusten tarkkaa sisältöä ei tarvitse liittää hakemukseen, Tukijalle on kuitenkin tarvittaessa oikeus pyytää täydennystä jo annettuihin selvityksiin.

Toimeksiantajan tulee hakemuksessa antaa perusteltu arvionsa siitä, ovatko

lausuntihakemukseen liitettävät taloudelliset selvitykset riittäviä ja realistisia siten, että tutkimuson toteutettavissa suunnitelman mukaisesti ja että tutkittavat voidaan rekrytoida vaarantamatta heidän vapaaehtoista suostumustaan.

Jos tutkimuksen aikana käy ilmeiseksi, että tutkimuksen rahoitukseen ja palkkioihin tulee huomattavia muutoksia, tulee asiasta tehdä olennaista muutosta koskeva hakemus EU-portaaliin.

### Pääasialliset säädökset

EU:n lääketutkimusasetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta) edellyttää, että kliinisestä lääketutkimuksesta on tehtävä tieteellinen ja eettinen arviointi. Lupa tutkimukselle annetaan lääketutkimusasetuksen mukaisesti.

Siirtymäaikana sovelletaan tarvittaessa lääketutkimusdirektiiviä (20/2001/EY) sekä lakia lääketieteellisistä tutkimuksesta (488/1999, versio ennen 31.1.2022).

### Tukijan tehtävät erityisesti taloudellisten seikkojen arvioimisessa

EU:n lääketutkimuksen liitteen I P osion kohdan 69 mukainen lyhyt kuvaus kliinisen lääketutkimuksen rahoituksesta:

Tutkimussuunnitelmaa koskevassa lausuntihakemuksessa tulee kertoa tutkimuksen rahoituksesta. Kliinistä lääketutkimusta koskevassa arvioinnissa otetaan huomioon tutkijoille ja tutkittavalle suoritettavan palkkion tai korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat sekä toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö.

Tutkimuksen rahoituksen arvioimisessa Tukija kiinnittää huomiota erityisesti tutkimuksen rahoittajaan, rahoituslähteisiin, tutkimuksen taloudellisiin resursseihin, käyttötarkoituksen kohdentumisen osalta mahdollisiin eturistiriitoihin (esim. työsuhde rahoittajaan).

Selvityksessä tulee olla seuraavat tiedot:

- Tutkimuksen toimeksiantaja/rahoittaja
- Tutkijoiden ja/tai muun tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja/tai sitoumukset tutkimuksen rahoittajaan
- Tutkimuksen kokonaiskustannukset Suomessa, euromääräinen arvio
- Tutkimuspaikan kokonaiskustannukset ja niiden muodostumisperusteet (hallinto, tilat, varustukset, laboratorio- ym. palvelut)
- Tutkijoiden palkkiot (voidaan ilmoittaa joko potilas- tai käyntikohtaisina palkkioina tai ”korvaushaitarina”)
- Muun tutkimushenkilökunnan palkkiot (voidaan ilmoittaa joko potilas- tai käyntikohtaisina palkkioina)
- Tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät resurssit