

Tutkimushoitajan työssään kohtaamat eettiset haasteet

Hoitotiede

Laatija:
Maija Erfving
Hoitotieteen laitoksen henkilökunta

4.5.2025
Turku

Turun yliopiston laatujärjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu
Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Pro gradu -tutkielma

Oppiaine: Hoitotiede

Tekijä: Maija Erfving

Otsikko: Tutkimushoitajan työssään kohtaamat eettiset haasteet

Ohjaaja: TtT, professori, Riitta Suhonen

Sivumäärä: 53 sivua, 5 liitesivua

Päivämäärä: 4.5.2025

Tausta

Tutkimushoitajilla on keskeinen rooli osana kliinisten tutkimusten kokonaisuutta. He ovat terveydenhuollon kentällä toimivia hoitotyön ammattilaisia, joiden rooli vastaa usein asiantuntijasairaanhoitajan työtä. Heidän kohtaamiaan eettisiä haasteita ei ole Suomessa juurikaan tutkittu, toisin kuin sairaanhoitajan työssään kohtaamia eettisiä haasteita. Kansainvälisiä tutkimuksia aiheesta löytyy muutamia, mutta ne ovat yksittäisiä ja jatkotutkimusehdotukset suosittelvat laajemman tutkimuksen tekemistä.

Tarkoitus ja tavoite

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kuvata tutkimushoitajan työssään kohtaamia eettisiä haasteita sekä saatua tukea eettisten haasteiden kohtaamiseen ja niistä selviytymiseen. Tutkimuksen kohderyhmänä olivat tutkimushoitajat, jotka ovat Tutkimushoitajat ry:n jäseniä.

Menetelmät

Tutkimus toteutettiin sähköisenä Webropol kyselynä, yhteistyössä Tutkimushoitajat ry:n kanssa. Sähköinen kysely lähetettiin Tutkimushoitajat ry:n jäsenrekisteriin kuuluville henkilöille sähköpostilla tammikuun 2025 alussa. Vastausaikaa kyselyyn oli kuukausi ja kysely sisälsi taustaan liittyviä määrällisiä kysymyksiä sekä avoimia kysymyksiä. Kyselyn saivat kaikki jäsenrekisteriin kuuluvat eli 215 henkilöä, joista kyselyyn vastasi 30 henkilöä. Vastaukset annettiin nimettöminä, eikä henkilö- tai tunnistetietoja kerätty missään tutkimuksen vaiheessa. Vastaukset analysoitiin reflektiivisen temaattisen analyysin keinoin.

Tulokset

Vastauksissa tutkimushoitajat kertoivat kohtaavansa työssään eettisiä haasteita. Keskeisin alue, jossa eettisiä haasteita kohdattiin, oli tietoon perustuvan suostumuksen prosessi. Eettisiä haasteita aiheuttivat kiire, vaillinaiset taustatiedot tutkittavasta, tutkittavan toimintakyvyn ja kognition arviointi, työyhteisö sekä -ympäristö sekä tekniset asiat. Tutkimushoitajat ovat vastausten perusteella hyvin tietoisia työhönsä liittyvistä eettisistä haasteista. Tukea eettisten haasteiden kohtaamiseen tutkimushoitajat kertoivat saavansa työyhteisöltä, kollegoilta kuin tutkijalääkäriltä, mutta myös itsenäisen tiedon haun ja lisäkouluttautumisen keinoin. Osa vastaajista kuitenkin kertoo jääneensä myös yksin kohtaamisensa eettisten haasteiden kanssa.

Johtopäätökset ja jatkotutkimusehdotukset

Johtopäätöksenä voidaan myös todeta, että tutkimushoitajat kohtaavat työssään eettisiä haasteita, mutta he saavat kokemiinsa eettisiin haasteisiin tukea. Tutkimustuloksia voidaan hyödyntää suunniteltaessa koulutusta kohdennetusti tutkimushoitajille. Myös tutkimushoitajan työnkuvan määrittely sekä ammattiosaamisen tunnistaminen olisi perusteltua ja kehittäisi tutkimushoitajien työnkuvaa sekä parantaisi asemaa osana työyhteisöä.

Avainsanat: eettiset haasteet, tietoon perustuva suostumus, tutkimushoitaja

Master's thesis

Subject: Nursing Science

Author: Maija Erfving

Title: Ethical challenges encountered by study nurse in their work

Supervisor: PhD, professor, Riitta Suhonen

Number of pages: 53 pages, 5 appendix pages

Date: 4.5.2025

Background

Research nurses play a key role in the overall clinical research process. They are nursing professionals who work in the healthcare field, often in positions similar to those of a nurse specialist. The ethical challenges they face have not been studied much in Finland, unlike the ethical challenges faced by registered nurses in their work. There are a few international studies on the subject, but they are single studies and further research proposals recommend conducting more extensive research.

Purpose and Objective

The purpose of this study is to describe the ethical challenges that research nurses face in their work, as well as the support received for facing ethical challenges and coping with them. The target group of the study was research nurses who are members of the Finnish Association of Research Nurses.

Methods

The study was conducted as an electronic Webropol survey, in collaboration with the Finnish Association of Research Nurses. The electronic survey was sent to the members of the Finnish Association of Research Nurses by email at the beginning of January 2025. The response time for the survey was one month and the survey included quantitative questions related to the background as well as qualitative questions. The survey was received by all members of the membership register, i.e. 215 people. 30 people responded to the survey. The responses were given anonymously, and no personal or identifying information was collected at any stage of the study. The responses were analyzed using reflective thematic analysis.

Results

In their responses, research nurses reported that they encounter ethical challenges in their work. The most important area where ethical challenges were encountered was the informed consent process. Ethical challenges were caused by rush, incomplete background information about the subject, assessment of the subject's functional capacity and cognition, and the work community and environment. Based on the responses, research nurses are well aware of the ethical challenges related to their work. Research nurses reported that they receive support in facing ethical challenges from the work community, colleagues and the research physician, but also through independent information seeking and additional training. However, some respondents say that they have also been left alone in facing ethical challenges.

Conclusions and suggestions for further research

The conclusion can also be stated that research nurses face ethical challenges in their work, but they receive support for the ethical challenges they experience. The research results can be utilized when planning training specifically for research nurses. Defining the job description of a research nurse and identifying professional competence would also be justified and would develop the job description of research nurses and improve their position as part of the work community.

Keywords: study nurse, research nurse, ethic challenges, informed consent process

Sisällysluettelo

1	Johdanto.....	6
2	Tutkimuksen tausta	8
2.1	Tutkimushoitajan työnkuva	10
2.2	Tutkimushoitajan työssään kohtaamat eettiset haasteet	14
2.3	Tutkimuksen merkitys ja yhteenveto	15
3	Tutkimuksen tarkoitus ja tutkimuskysymykset	18
4	Tutkimuksen empiirinen toteutus, tutkimusmenetelmä	19
4.1	Tutkimusasetelma	19
4.2	Aineiston keruumenetelmä ja aineiston keruu	19
4.3	Tutkimuksen kohderyhmä ja tutkittavien valinta	21
4.3.1	Kohderyhmä ja otos	21
4.3.2	Tutkittavien rekrytointi	22
4.3.3	Tutkimushoitajat ry	23
4.4	Aineiston analyysi.....	23
4.5	Tutkimusaineiston säilytys	27
5	Tulokset.....	28
5.1	Vastaajien taustatiedot.....	28
5.2	Rooli tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa	28
5.2.1	Tutkimushoitajan rooli tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa.....	28
5.2.2	Saatu perehdytys tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin.....	29
5.2.3	Koetut haasteet tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa	31
5.3	Työssä koetut eettiset haasteet	32
5.3.1	Eniten mietityttäa tutkittava potilas.....	33
5.3.2	En ole kokenut painostusta.....	34
5.3.3	Kaikesta on selvitty puhumalla	35
5.4	Kohdattuihin haasteisiin saatu tuki.....	37
5.4.1	Tuen lähde.....	38
5.4.2	Tuen muoto	39
6	Pohdinta	41
6.1	Tutkimustulosten tarkastelu.....	41
6.2	Tutkimuksen luotettavuus	44
6.3	Tutkimuksen eettisyys.....	47
7	Johtopäätökset.....	48
	Lähteet.....	49
	Liite 1. Webropol kyselylomake.....	54
	Liite 2. Tiedote tutkimuksesta	56

Kuvio 1. Tutkimushoitajan työssään kohtaamat eettiset haasteet.....	37
Kuvio 2. Keneltä vastaajat saavat tukea kohdatessaan työssään eettisiä haasteita.....	40
Taulukko 1. Sähköisen kyselyn kysymykset liittyen vastaajan taustaan.....	20
Taulukko 2. Sähköisen kyselyn kysymykset liittyen tutkimuskysymyksiin.....	21
Taulukko 3. Esimerkki aineiston temaattisesta analyysistä.....	26

1 Johdanto

Tutkimushoitajan työssään kohtaamia eettisiä haasteita on tutkittu Suomessa vähän ja tutkimus on ollut opinnäytetyötasoisista. Kansainvälisesti tutkimusta aiheesta löytyy hieman enemmän, mutta ei kuitenkaan merkittävästi. Tutkimushoitajan työtä arvioitaessa voidaan vertailukohteeksi ottaa eniten vastaava, eli sairaanhoitajan työnkuva. Tutkimushoitajalla on usein sairaanhoitajan tausta, mutta työnkuva muuttuu usein merkittävästi siirtyessä tutkimushoitajaksi. (Backmann Lönn ym., 2021). Tutkimushoitajan ydintehtävänä ei ole potilaan terveyden edistäminen tai kärsimyksen lievittäminen, vaan käynnissä olevan tutkimuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden läpi vieminen, yhteistyössä potilaan kanssa tutkimusetiikkaa noudattaen. Sairaanhoitajan työtä ohjaavat eettiset ohjeet saattavat tämän takia olla ristiriidassa tutkimushoitajan työn kanssa. Sairaanhoitajan eettisiin ohjeisiin sisältyvä potilaan itsemääräämisoikeus korostuu merkittävästi myös tutkimushoitajan työssä. (Sairaanhoitajat ry, 2020). Terveydenhuollon ammattiryhmien eettisten ohjeiden tarkoitus on tukea ja ohjata ammattilaisia työssään kohdatessa eettisiä haasteita. Keskeisimpinä eettisinä arvoina hoitotyössä pidetään ihmisarvon kunnioittamista, potilaan itsemääräämisoikeutta, terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä sekä ihmiselämän suojelua. (Etene, 2001.)

Tutkimushoitajalla on kliinisissä tutkimuksissa merkittävä rooli. Rooli tutkimuksissa kuitenkin vaihtelee ja muuttuu, riippuen tutkimuksen tarkoituksesta, tutkimuksen luonteesta sekä tutkimusryhmän kokoonpanosta. Tutkimushoitajat kertovat roolissaan merkittävämmäksi tehtäväksi tietoon perustuvan suostumuksen prosessin sekä tutkittavan tuotteen hallinnoinnin. (Backmann Lönn ym., 2021; Lowton, 2012). Tutkimushoitajan tehtävä on toimia kliiniseen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan edustajana ja kontaktihenkilönä läpi koko tutkimusprosessin. (Gardy & Edgerly, 2009) Itsenäinen työnkuva ja vastuu voivat ilmetä ristiriitaisina tunteina. Samaan aikaan työssään tutkimushoitajat kertovat kokevansa merkityksellisyyttä ja ammatillista kehittymistä, joka parantaa työhön motivoitumista. Toisaalta vastuu työssä suoriutumisesta korostuu itsenäisen roolin myötä. (Backmann Lönn ym., 2022). Tutkimushoitajille on tarjolla erilaista täydennyskoulutusta. Usein se on maksullista tai osana ylempää korkeakoulututkintoa. Esimerkiksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS) on tarjonnut neljän opintopisteen laajuista täydennyskoulutusta tutkimushoitajille vuodesta 2016. Kansalliseksi koulutukseksi tämä laajeni vuonna 2021 (HUS, 2021).

Kliiniset tutkimukset ovat ihmisillä tehtävää tutkimusta, joka tavoitteena on kehittää tuotteita, kuten lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita sekä hoitomuotoja terveydenhuollon kentälle. (Fimea: kliiniset lääketutkimukset.) Kliininen tutkimustyö edellyttää siihen osallistuvilta henkilöstöltä laajaa osaamista, koska ala on tarkasti säädeltyä. Kliinistä tutkimusta ohjataan niin kansallisella kuin EU-tasoisella lainsäädännöllä. Lakien ja säädösten noudattaminen on kaiken kliinisen tutkimuksen perusta, koska noudattamatta jättämisellä voidaan mitätöidä pitkiäkin tutkimusprosesseja. (EU: EMA, Research and development). Kliinisillä tutkimuksilla on merkittävä rooli niin työllistämisen, taloudellisen tuoton sekä kilpailuedun näkökulmasta sairaaloille sekä hyvinvointialueille. (Nordic Health Group, 2023.) Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kuvata tutkimushoitajan työssään kohtaamia eettisiä haasteita sekä saatua tukea eettisten haasteiden kohtaamiseen ja niistä selviytymiseen.

2 Tutkimuksen tausta

Tutkimushoitajan työssään kohtaamat eettiset haasteet voivat olla hyvin moninaisia. Lisäksi ne poikkeavat usein hoitotyön perinteisistä eettisistä haasteista. Eettinen haaste tai ongelma on tilanne, jossa arvot, periaatteet ja tavoitteet ovat keskenään ristiriidassa. (Leino-Kilpi & Välimäki, 2014.) Eettisen ongelman luonne sekä haaste on, ettei siihen ole yhtä oikeaa vastausta. (Sarvimäki & Stenbock-Hult, 2009). Tutkimushoitajalle tällainen tilanne saattaa olla tutkittavan rekrytoiminen tutkimukseen, jonka kognitiivisesta suoriutumisesta hänen tulisi olla täysin varma. Tutkimushoitaja rooli on usein toimia tutkittavan tärkeimpänä kontaktina tutkimuksen aikana. (Godskensen ym., 2023.) Hän toimii tutkittavan asianajajana ja valvoo tämän oikeuksien toteutumista, kuten sairaanhoitaja potilaan hoitotilanteessa. (Leino-Kilpi & Välimäki, 2014.) Kliinisten tutkimusten toteuttaminen voidaan katsoa jo itsessään olevan eettisesti kyseenalaista, koska siinä ei pyritä tuottamaan ihmiselle mahdollisimman paljon hyötyä, mahdollisimman pienillä haitoilla. (Sarvimäki & Stenbock-Hult, 2009.)

Tietoon perustuva suostumus on prosessi, jolla varmistetaan luottamus tutkittavan ja häntä hoitavan henkilön välille. Tutkittavalle tai tämän omaiselle, tarjotaan riittävä tieto liittyen tutkimukseen ja tutkittava tai tämän omainen, saa itsenäisesti päättää osallistuuko hän tutkimukseen. Tutkittavalle on aina tarjottava riittävästi aikaa tiedotteeseen tutustumiseen ja mahdollisuus lisäkysymysten esittämiseen. Tietoon perustuvan suostumuksen sekä ihmistutkimuksen historia on synkkä. Tietoon perustuvan suostumuksen juuret ulottuvat toiseen maailmansotaan. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tietoon perustuvaa suostumuksen periaatetta sovellettiin ensimmäisen kerran Nürbergin oikeudenkäynnin yhteydessä vuonna 1947. Oikeuden käynnissä tuomittiin toisen maailman sodan aikana tehtyjä ihmiskokeita, joita toteutettiin keskitysleirien vangeille vastoin heidän tahtoaan. Tietoon perustuva suostumus otettiin käyttöön potilaan turvaksi, ettei hänelle tehdä kokeellisia tutkimuksia tai hoitoja vastoin hänen tahtoaan. Tutkittavan antama tietoon perustuva suostumus on muodostunut keskeiseksi osaksi kliinistä tutkimusta ja ohjaamaan eettisiä periaatteita. Tietoon perustuva suostumus on muodostunut keskeiseksi osaksi kliinisen tutkimuksen prosessia ja sitä ohjaavaksi tekijäksi. (Välimäki & Lehtonen, 2002). Myös tämän kehityksen tuloksena on säädetty laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) joka määrittelee tutkittavan eli tutkimuksen kohteena olevan henkilön oikeudet sekä tutkijan velvollisuudet.

Kliinisten tutkimusten tarkoitus on kaupallinen. Uusien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kehitykseen kuuluu merkittävänä osana niiden kliininen testaaminen ja tutkiminen ihmisillä. Tutkimukseen ihmisillä siirrytään, kun lääkenäin molekyylin käyttöaihe sekä turvallisuus on pystytty osoittamaan laboratorio-olosuhteissa. (Fimea: kliiniset lääketutkimukset).

Tutkimus ihmisillä niin lääke- kuin laitetutkimuksessa on tarkkaan säädelyä lainsäädännöllisesti, niin Euroopan Unionin lainsäädännön ohjaamana kuin maakohtaisesti. EU-tasoisesti kliinistä lääketutkimusta uudistettiin aloittamalla asetuksen (EU No 536/2014.) soveltaminen vuonna 2022, jolloin hakemus- arviointi- ja lupamenettelyt siirrettiin yhden tietojärjestelmäportaalin alle. Clinical Trials Information System eli CTIS järjestelmän kautta hoidetaan kaikki EU:n sisällä toteutettava kliininen lääketutkimus. (Fimea: CTIS-järjestelmä). Lainsäädännön ja ohjeiden noudattamista valvotaan viranomaisten toimesta. Suomessa toimintaa säätelee ja valvoo Fimea, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. (Fimea: kliiniset lääketutkimukset.)

Lääketieteellisen tutkimuksen tutkimusryhmää johtaa aina lääkäri tai hammaslääkäri (488/1999). Tutkimusten toteuttaminen on siis monivaiheinen prosessi, joka vaatii laaja perehtyneisyyttä sitä toteuttavalta tiimiltä. Kliinisellä tutkimuksella tuotekehityksessä on merkittäviä taloudellisia vaikutuksia jopa yhteiskunnallisella tasolla. Moni hyvinvointialue määrittelee kliiniset tutkimukset strategiassaan yhtenä kehittämisen kohteena. (TKKI strateginen ohjelma 2023–2025). Kliiniset tutkimukset tukevat yliopistojen ja sairaaloiden muuta tutkimustyötä, sekä nostavat näiden kilpailukykyä. Kliinisten tutkimusten toteuttaminen tuo tutkimusta toteuttavalle sairaalalle, ja sitä kautta myös hyvinvointialueelle taloudellista tuottoa. Kliinisten tutkimusten toteuttaminen parantaa ja kehittää tutkimusryhmän ammatillista osaamista, luo uusia ja ylläpitää olemassa olevia työpaikkoja, sekä tukee yrittäjyyttä. Tutkimuksia sairaaloilta tilaavat yritykset maksavat tutkimuksen toteuttamisesta sairaalassa hallinnollisine kuluineen. Suomi on nauttinut luottamusta kliinisiä tutkimuksia tilaavissa yrityksissä tutkimusten laadukkaan toteutuksen ansiosta.

Kilpailutilanne on kuitenkin haastava, koska Suomen väestö on pieni ja kulurakenne korkea. Tutkimusten toteutuksessa merkittävää on kuitenkin myös työn laatu ja luotettavuus, jotka ovat Suomen ehdoton kilpailuvaltti. (Nordic Health Group, 2023).

2.1 Tutkimushoitajan työnkuva

Tutkimushoitajat ovat terveydenhuollossa toimiva ammattiryhmä, jonka erityisosaamiseen kuuluu kliinisen tutkimuksen toteuttaminen noudattaen kansainvälistä hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita. Tutkimushoitajan keskeisin rooli tutkimuksen etenemisessä on tutkittavan hyvinvoinnin sekä turvallisuuden varmistaminen (Gibbs & Lowton, 2012). Tutkimushoitajan työnkuvalle ei ole kansainvälisesti määriteltyä kuvausta tai koulutusta. Tutkimushoitaja ei myöskään ole nimikesuojattu ammattinimike. Taustaltaan tutkimushoitajat ovat usein sairaanhoitajia, jotka ovat oman kiinnostuksensa tai tutkijalääkärin pyynnöstä päätyneet tutkimushoitajiksi. Tutkimushoitaja voi olla taustaltaan myös lähihoitaja, bioanalyytikko tai merkonomi. (Backmann Lönn ym., 2022; Tutkimushoitajat ry, 2019). Tutkimushoitajilla voi olla myös keskeinen rooli sekä vastuu tutkimuksen toteutuksen suunnittelussa sekä tutkimuksen implementoinnissa ja arvioinnissa, keskittyen tutkittavan hyvinvointiin sekä turvallisuuteen. (Backmann Lönn ym., 2022; Lowton, 2012.) Riippuen tutkimuksesta ja tutkimusasetelmasta, tutkimushoitaja voi olla ensimmäinen kontakti tutkimukseen osallistuvalla henkilöllä. Tutkimukseen sopivan tutkittavan etsiminen, tutkimuksesta tiedottaminen sekä tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen tutkittavalta voivat olla myös kokonaisuudessaan tutkimushoitajan vastuulla. (Godskensen ym., 2023; Lowton, 2012). Tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa on oltava varma, että tutkittavalle on tarjottu riittävästi tietoa tutkimuksesta ja siihen osallistumisesta, sekä riittävästi aikaa tutustua suostumukseen sekä tiedotteeseen, ennen suostumuksen allekirjoittamista. Tutkittavalle on annettava mahdollisuus myös kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta, ilman että sillä on vaikutusta hänen hoitoonsa tai kohteluunsa potilaana. (Leino-Kilpi & Välimäki, 2014). Tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin liittyy paljon vaihteita, joissa eettisiä haasteita helposti esiintyy. Ennen tutkimukseen osallistumista tutkittavalle on tarjottava riittävästi tietoa sekä riittävästi aikaa päätöksen tekoon. Tämän lisäksi tietoista suostumusta pyydetessä on varmistuttava, että tutkittava on todella ymmärtänyt mihin hän on antamassa suostumustaan. Kaiken tämän tulee perustua tutkittavan vapaaehtoisuuteen. (Keränen & Pasternack, 2013; Välimäki & Lehtonen, 2002). Tietoon perustuvan suostumuksen prosessi itsessään on eettisesti haastava tilanne. Kun suostumus pyydetään, on se tutkittavan ja tutkimusta edustavan henkilön välistä käytännön vuorovaikutusta, jota ei voida säädellä suositusten, asetusten tai lakien avulla. Eettinen ja tutkittavan ammatillinen kohtaaminen se jää suostumusta pyytävän ammattietiikan varaan. (Välimäki & Lehtonen, 2002).

Tutkimushoitaja vastaa osaltaan myös siitä, että tutkimussuunnitelman mukainen toiminta toteutuu myös käytännössä. (Backmann Lönn ym., 2022; Lowton, 2012.) Tutkimushoitajan työnkuva ja työn sisältö rakentuu aina tutkimuskohtaisesti ja siihen vaikuttavat niin tutkimuksen tarkoitus, käytännön toteutus, tutkimushoitajan oma työkokemus sekä työympäristön käytänteet ja sekä lainsäädäntö. Tutkimushoitajan on tärkeää tunnistaa tietyt erityispiirteet mahdollisissa tutkimukseen osallistuvissa henkilöissä. Tutkittavan vapaaehtoisuutta osallistua tutkimukseen on korostettava, mutta samalla työtä tehdään tieteellisen tutkimuksen vaatimuksia noudattaen. Tutkimuksella on usein tiukat aikamääreet sekä tutkittavien rekrytointitavoitteet toteutukselle, jotka voivat aiheuttaa haasteita tutkimushoitajat työlle sekä vaikuttaa eettisyyteen päätöksenteossa. (Gardy & Edgerly, 2009.) Tutkimushoitajan työssä voi kohdata myös erilaisten vähemmistöryhmien edustajia tai henkilöitä, joilla on heikentynyt kognitiivinen kyky. Vaikka tutkijalääkäri on päävastuussa tutkittavien kelpoisuutta tutkimukseen osallistumiseen pohdittaessa, on tutkimushoitajalla prosessissa perustellusti merkittävä rooli. (Godskensen ym., 2023; Lowton, 2012). Työnkuvan muutos siirryttäessä sairaanhoitajasta tutkimushoitajaksi on merkittävä. Usein tutkimushoitajan rooliin siirtyminen voi aiheuttaa shokkireaktion; työnkuva on haastava ja vaatii syvää asiantuntemusta. Työnkuvan määritelmä voi olla epäselvä ja oma rooli niin työyhteisössä kuin ammattilaisena muuttua. Tärkeimpänä muutoksena on kuitenkin eettisen tietoisuuden kasvaminen. (Backmann Lönn ym., 2022.)

Tutkimushoitajan rooli tutkimuspotilaan kohtaamisessa edellyttää usein tiiviimpää läsnäoloa kuin tutkijalääkäriin tai muun tutkimusryhmän muilta jäseniltä. Tämän takia tutkimushoitajalla on erilainen asema tutkimukseen osallistuvan potilaan voimien arvioinnissa sekä etujen ajamisessa. Tutkimushoitajan velvollisuudeksi usein jää havainnoida sekä arvioida onko potilaan etujen mukaista osallistua tutkimukseen tai jatkaa tutkimukseen osallistumista. Tutkimukseen osallistuvan potilaan voimien uudelleen arviointi, muutokset tämän terveydentilassa tai elämäntilanteessa voivat vaikuttaa tutkimukseen merkittävästi. Tutkimukseen osallistuvan potilaan hyvinvointi on kuitenkin etusijalla tutkimukseen nähden. Päätöksenteko tällaisissa tilanteissa jää usein tutkimushoitajan vastuulle ja edellyttää hyvää eettistä päätöksentekotaitoa. (Gardy & Edgerly, 2009). Kuten todettua, tutkimusta tutkimushoitajan työssään kohtaamista eettisistä haasteista ei juurikaan ole tutkittu, mutta jatkotutkimuksen tarvetta aiheesta on esitetty. Jatkotutkimuksen tarve on tunnistettu niin työnkuvan määrittelystä, lisäkoulutuksen tarpeesta kuin laadukkaasta työhön perehdytyksestä (Backmann Lönn ym., 2021; Backmann Lönn ym., 2022).

Tutkimushoitajan työkenttään kliinisessä tutkimuksessa kuuluvat muun muassa diagnostinen tutkimus, lääkinnällisten laitteiden tutkimus, geneettinen tutkimus sekä lääketutkimus. Työnkuva rakentuu yksilöllisesti, riippuen tutkimuksen luonteesta sekä toteutuksesta. (Backmann Lönn ym., 2022; Godskensen ym., 2023; Lowton, 2012). Diagnostisella tutkimuksella selvitetään uusia tapoja todentaa sairaus ja erottaa sairas terveestä. Diagnostisessa tutkimuksessa tarkennetaan ja selvitetään myös viitearvoja. Diagnostista tutkimusta toteutetaan samalla tavalla kuin muitakin kliinisiä tutkimuksia. (Komulainen ym., 2016). Lääkinnällinen laite on tarkoitettu sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, hoitoon, tarkkailuun tai ennusteen laatimiseen. Se voi olla instrumentti, laite, väline, ohjelmisto, implantti, reagenssi, materiaali tai muu tarvike, jonka valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelmänä. Lääkinnällisten laitteiden tutkimusta säätelee myös laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), mutta myös laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista muutoksineen (720/2021). Geneettisen tutkimuksen tavoitteena on selvittää muun muassa ihmisen perimän kautta alttiutta sairastuvuudelle. Geneettisen tutkimuksen avulla voidaan selvittää myös harvinaisten sairauksien periytyvyyttä sekä ilmenevyyttä. Geneettinen tutkimus liittyy niin syövänhoitoon ja ennaltaehkäisyyn kuin myös esimerkiksi lapsettomuushoitoihin. Geneettinen tutkimus koetaan hyvin sensitiiviseksi aiheeksi. (Nyrhinen ym., 2004). Tutkimusta ohjaa sekä laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), että biopankkilaki (688/2012.) Lääketutkimus keskittyy uusien lääkkeiden kehittämiseen sekä turvallisuuden, vaikuttavuuden ja siedettävyyden tutkimukseen. Lääketutkimus aloitetaan ihmisillä, kun molekyylin turvallisuus ja toimivuus on selvitetty laboratoriossa. (Fimea: Kliiniset lääketutkimukset). Lääketutkimusta ihmisillä ohjaa laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), lääkelaki (395/1987) sekä henkilötietolaki (523/1999).

Yliopistosairaaloilla sekä keskussairaaloilla on Suomessa omaan toimintaan suunniteltuja eri ammattiryhmien työnkuvauksia, mutta yhtenäinen kansallinen linjaus puuttuu. Esimerkiksi Pohjois-Savon hyvinvointialue on nostanut strategiassaan tutkimus-, koulutus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan keskeiseksi osaksi strategiaohjelmaansa vuosille 2023–2025. Strategian yhtenä tavoitteena on lisätä kliinisten tutkimusten määrää merkittävästi. Yhdeksi keinoksi tavoitteeseen pääsyyn on määritelty tutkimushenkilökunnan eli myös tutkimushoitajaresurssien vahvistaminen. (TKKI strateginen ohjelma, 2023–2025). Myös muilla hyvinvointialueilla on vastaavanlaisia tavoitteita strategioissaan. Järjestötoiminnalla voidaan myös auttaa tätä tavoitetta. Tutkimushoitajat ry tavoitteena on edistää sekä ylläpitää

tutkimukseen osallistuvien henkilöiden osaamista ja tukea verkostoitumista. (Tutkimushoitajat ry, 2019).

Tutkimushoitajille on tarjolla erilaisia täydennyskoulutuksia, jotka tarjoavat tietoa ja työkaluja työstä suoriutumiseen, sekä mahdollistavat verkostoitumista. Ammattitaidon kehittämiseen on tarjolla erilaajuisia opintokokonaisuuksia, kuten 15 opintopisteen verran Turun ammattikorkeakoulussa lisäopintoina, ja Tampereen ammattikorkeakoulussa osana ylempää ammattikorkeakoulututkintoa. Myös Itä-Suomen yliopistossa, on mahdollista opiskella kliinisen tutkimuksen toteuttamista osana terveystieteiden maisteriopintoja. Tämän lisäksi yliopistolliset keskussairaalat järjestävät omia 4 opintopisteen laajuisia koulutuksia tutkimushoitajille. (Tutkimushoitajat ry, 2019). Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä (HUS) tutkimushoitajakoulutusta on järjestetty vuodesta 2016 lähtien perustuen sekä tarpeeseen, että kiinnostukseen. Kansalliseksi koulutus muuttui vuonna 2021 (Pihlava, 2016; HUS, 2021.)

Kansainvälistä tutkimusta tutkimushoitajan kohtaamista eettisistä haasteista löytyy yksittäisinä julkaisuina. Työn haasteita sekä työnkuvaa ja roolia on tutkittu siis hieman, mutta Suomessa tutkimustyö on vasta alussa. Tutkimushoitajan rooli on tunnistettu erikoisosaamisen alana Yhdysvalloissa vuonna 2017 International Association of Clinical Research Nurses (IACRN) yhdistyksen toimesta (<https://www.iacrn.org>, 2018). Erikoisosaamisen tunnistamattomuus voi aiheuttaa lieveilmiötä, kuten tyytymättömyyttä omaan työhön, arvostuksen puutetta sekä heikkoa palkkakehitystä osaamiseen sekä työn vastuullisuuteen nähden. (Wilkes ym., 2012.) Mittaria tutkimushoitajan roolin määrittämiseen on kehitetty ja kansainvälisesti käännetty sekä pilotoitu 2010-luvulla. Mittari tutkimushoitajan roolin määrittämiseen on kehitetty Yhdysvalloissa: “Clinical Trial Nursing Questionnaire” eli CTNQ-kysely. Kysely rakentuu 12 eri osa-alueesta: hoitajan osuus tutkimuksen toteuttamisessa, työhön liittyvät vastuut sekä työhön liittyvien tehtävien yleisyys. Kysyä on validoitu kansainvälisesti muun muassa Koreassa (Choi & Park, 2018) Australiassa (Wilkes ym., 2012), Kanadassa (Ehrnberger & Lillington, 2004), Italiassa (Catania ym., 2012) sekä Ruotsissa (Backmann Lönn ym., 2019.) Tätä kyselyä ei tiedettävästi ole käännetty tai validoitu Suomessa. Suomen tutkimushoitajien kohtaamia eettisiä haasteita ei myöskään ole tieteellisesti tutkittu, joka keskeisen roolin takia olisi merkityksellistä.

2.2 Tutkimushoitajan työssään kohtaamat eettiset haasteet

Tutkimushoitajien kohtaamat eettiset haasteet liittyvät aikaisemman tutkimuksen perusteella hoitajan rooliin potilaan etujen ajajana sekä tutkimuskentän kontekstiin. Vaikka tutkimushoitaja työskentelee tutkimuksen toimeksiantajalle tai tutkijalle itselleen suoraan, hän toimii usein ainoana kontaktina tutkittavalle. (Gardy & Edgerly, 2009). Tämä rooli tutkittavan sekä tutkimustiimin tai -organisaation välissä saattaa aiheuttaa eettisiä ristiriitoja.

Tutkittavalle ei voida taata tutkimukseen osallistumisesta terveydellisiä tai hyvinvoinnillisia hyötyjä, vaikka tutkittaisi uutta hoitomuotoa tai oletusarvoisesti sairautta parantavaa lääkettä. Tutkimuksesta saattaa myös aiheutua tutkittavalle myös sivu- tai haittavaikutuksia, joiden selvittäminen on tieteellisen tutkimuksen kannalta merkittävää. Sairaanhoidajan keskeisin tehtävä hoitotyössä taas on edistää potilaan yksilöllistä hyvinvointia. Tutkimushoitajan roolissa tämä eettinen tavoite saattaa joutua ristiriitaan tutkimuksen mahdollisten haitta- ja hyötysuhteiden takia. (Larkin ym., 2019; Sairaanhoidajat ry, 2020).

Tutkimushoitajan työn haasteina on tunnistettu myös roolin haastavuus työyhteisössä, itsenäinen työ sekä verkoston puute. Usein lähin tuki on tutkimuksessa toimiva tutkijalääkäri, joka ohjaa tutkimuksen käytännöntoteuttamiseen liittyvissä haasteissa. Tutkimuksen toteuttamisesta vastaa aina viimekädessä tutkimukseen nimetty tutkijalääkäri. Haasteita voivat olla uusi työnkuva, terminologia tai tutkimusta ohjaavat säädökset. (Backmann Lönn ym., 2022). Käytännönhaasteiden lisäksi tutkimushoitaja kohtaa työssään erilaisia eettisiä haasteita, kuin tavanomaisessa potilaan hoidossa toimiva sairaanhoitaja. Tutkimushoitaja ei keskity potilaan oireiden lievittämiseen tai sairauden hoitamiseen, vaan vapaaehtoisten tutkimukseen osallistuvien tutkittavien rekrytointiin sekä yhteydenpitoon. (Godskensen ym., 2023; Sairaanhoidajat ry, 2020.) Etusijalla työnkuvassa onkin tietoon perustuvan suostumuksen läpivieminen, tutkimukseen osallistumisen haasteiden tunnistaminen sekä tieteellisen tutkimuksen sääntöjen sekä yksilöllisen hoidon yhdistäminen. (Castro ym., 2011; Godskensen ym., 2023).

Kliinisen tutkimuksen ominaispiirre on, että tutkimukseen osallistuva henkilö on myös sairauteensa hoitoa tarvitseva potilas. Potilaan hoidon ja tutkimukseen osallistuvat potilaan rooli eroavat toisistaan kuitenkin tavoitteidensa takia. Potilaan sairauden hoito ja siihen liittyvät toimenpiteet tähtäävät potilaan voinnin paranemiseen tai oireiden lievittämiseen, kun taas tutkimukseen liittyvä hoito tai toimenpiteet tähtäävät tutkimuksen tulosten saamiseen. Tutkimukseen voidaan hakea tutkittavia myös esimerkiksi diagnoosin tai hoitotoimenpiteen

perusteella. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen tarkoituksena on aina kehittää lääketieteellistä hoitoa, diagnostiikkaa tai hoitotoimenpiteitä, sekä lisätä tietoa ja kehittää uusia hoitomuotoja. (Keränen & Pasternack, 2013).

Tietoisuutta potilaan oikeuksista ja asemasta on pyritty lisäämään standardoidulla koulutuksella. ICH – GCP eli International Council of Harmonization – Good Clinical Practise (GCP) on kansainvälisesti tunnustettu, tutkimukseen osallistuvan henkilöstön ohjeistus, joka painottaa tutkittavan itsemääräämisoikeutta sekä vapaaehtoisuutta. Verkkokoulutus sisältää myös sähköisen testin, jota pidetään yleisesti riittävänä näyttönä tutkimustyön eettisestä osaamisesta. GCP määrittelee myös toimeksiantajien, tutkijoiden sekä muiden sidosryhmien velvollisuudet suojella tutkimukseen osallistuvien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia sekä varmistaa kliinisen tutkimustiedon eheys ja uskottavuus. Ohjeistus on kehitetty Euroopan lääkevirasto, European Medicines Agency (EMA) toimesta ja se vastaa myös ohjeistuksen päivityksestä. European Medicines Agencyn toimintaa valvoo EU. (EU: EMA, Research and development).

2.3 Tutkimuksen merkitys ja yhteenveto

Sairaanhoitajan työssään kohtaamat eettiset haasteet on laajasti tutkittu aihealue. Tutkimusta aiheesta löytyy paljon. Hakusanoilla “registered nurse” AND “ethical challenge” löytyy pelkästään PubMed tietokannasta 987 julkaisua viimeisen kymmenen vuoden ajalta. Tämän aiheen sisältä löytyy vielä paljon erilaisia ala-aiheita, kuten johtajuus, erilaiset hoitoympäristöt sekä hoitotoimenpiteet. Selkeästi yleistyneet teemat hoitotieteen tutkimuksessa koskien sairaanhoitajan kohtaamia eettisiä haasteita sekä niistä aiheutuvia seurauksia ovat hoitajien ahdistus, vauriot moraalikäsitteille sekä mielenterveyden haasteet. Hoitajien työssään kohtaama epäinhimillinen kärsimys sekä oma riittämättömyyden tunne aiheuttavat eettisiä haasteita hoitotyön arjessa. Pitkään jatkuessaan tämä voi aiheuttaa pysyviä haittoja hoitohenkilöstön mielenterveydelle sekä hyvinvoinnille. Pysyvien vaikutusten tutkimus on kuitenkin vielä alussa, eikä vielä voida tarkkaan määritellä kuinka paljon tai minkälaisia haittoja eettisten ongelmien kohtaaminen hoitotyössä aiheuttaa hoitohenkilöstölle. (Cartolovni ym., 2021).

Sairaanhoitajien työssään kohtaamat eettiset haasteet ovat tunnustettu ilmiö ja keskustelu aiheesta yleistä myös yhteiskunnallisella tasolla. (Karhe, 2024.) Sairaanhoitajalla tulee olla

työssään ymmärrys niin kestävästä kehityksestä kuin tieteellisestä tutkimuksesta. Eettisten ohjeiden noudattaminen ei ole vain tutkimustyöhön erikoistuneen hoitajan vastuulla vaan tulisi kulkea myös sairaanhoitajan jokapäiväisessä työssä mukana. Hoitotyön ydintä on potilaan ihmisarvon kunnioittaminen sekä inhimillinen kohtaaminen (Backmann Lönn ym., 2019; Sairaanhoitajat ry, 2020). Tutkimushoitajalla on siis merkittävä rooli niin tutkimuspotilaan rekrytoinnissa tutkimukseen kuin tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa, jotka voivat olla eettisesti haastavia tilanteita. Tutkimustietoa näissä tilanteissa kohdatuista eettisistä haasteista ei kuitenkaan ole riittävästi. (Godskensen ym., 2023; Lowton, 2012). Sairaanhoitajat ry on tuottanut ja säännöllisesti päivittänyt sairaanhoitajan eettisiä ohjeita vuodesta 1996 lähtien. Ne antavat näkökulman siitä, mitkä aiheet koetaan eettisesti haastaviksi sairaanhoitajan työssä. (Sairaanhoitajat ry, 2020). COVID-19 pandemia on muuttanut hoitotyön kenttää merkittävästi. Se on vaikuttanut myös hoitotyön etiikan tutkimukseen. Tieteellisten julkaisujen perusteella eettisten haasteiden tutkiminen voidaan jakaa kahteen aikakauteen. Ennen pandemiaa sairaanhoitajat kohtasivat työssään erilaisia eettisiä haasteita kuin pandemian aikana sekä sen jälkeen. COVID-19 aikana eettiset haasteen liittyivät konkreettisiin asioihin ja niiden merkitys päivittäiseen työhön korostui. Hoitohenkilökunnan turvallisuus, niukat henkilöstöresurssit ja yhteistyö ja kommunikaatio potilaiden perheiden sekä omaisten kanssa olivat suurimpia eettisiä haasteita. (Morley ym., 2020). Hoitotyössä on tunnistettu myös organisaatorakenteiden ja ammatillisten ristiriitojen sekä kiireen aiheuttamat eettiset haasteet hoitotyöntekijöille. Eettinen kuorma toimii painolastina hoitotyöntekijöiden päivittäisessä työssä, joka vaikeuttaa päätöksentekoa ja pakottaa tinkimään omista arvoista. (Haahr ym., 2019). Vaikka tutkimushoitajan ja sairaanhoitajan työssä on paljon eroavaisuuksia, voidaan työssä kohdattujen eettisten haasteiden osalta löytää myös yhtäläisyyttä. Esimerkkinä voisi toimia ihmisarvon kunnioittaminen, jonka toteutuminen ei aina hoitotyön kentällä onnistu, vaikka se keskeisimpiä arvoja onkin. (Backmann Lönn ym., 2019; Haahr ym., 2019.)

Suomessa tutkimushoitajan työnkuvaa tai roolia on tutkittu varsin vähän. Opinnäytteitä aiheesta on tehty viime vuosina muutamia. Tutkimushoitajan työnkuvaa on selvitetty ylemmän ammattikorkean opinnäytteenä kirjallisuuskatsauksen niin keinoin (Sihvonen, 2021) kuin epidemiologisesti aihetta lähestyen (Isomäki ym., 2009). Tutkimushoitajan osaamisen tunnistaminen tukee niin tutkimustyön kokonaisvaltaista kehittämistä kuin myös sairaanhoitajan uramallin kehittämistä. Myös hoitotyön vetovoimaa voidaan parantaa kehittämällä hoitotyön eri uravaihtoehtoja. Tutkimushoitaja työskentelee usein

asiantuntijasairaanhoitajan työnkuvaa vastaavassa työnkuvassa, ottaen paljon yksin vastuuta potilaan tutkimukseen osallistumiseen liittyvistä toimenpiteistä sekä hoidoista, tehden itsenäistä päätöksentekoa ja vastaten konsultoinnin tarpeesta sekä omasta jatkokoulutustarpeen arvioinnista yksin. Tutkimuskoordinaattorin työnkuvan voidaan katsoa vastaavan kliinisen asiantuntijan työnkuvaa vaativuudeltaan. Osaamisen tunnistamisella ja asiantuntijuuden korostamisella voidaan nostaa tutkimushoitajien arvostusta ja kehittää heidän työnkuvaansa. (Jokiniemi ym., 2023).

3 Tutkimuksen tarkoitus ja tutkimuskysymykset

Tutkimuksen tarkoituksena on kuvata tutkimushoitajan työssään kohtaamia eettisiä haasteita sekä saatua tukea eettisten haasteiden kohtaamiseen ja niistä selviytymiseen. Tämä tiedon avulla voidaan kehittää tutkimushoitajan koulutusta eettisten haasteiden kohtaamisessa sekä työn tukirakenteita tutkimushoitajan työn eettisten haasteiden käsittelyssä.

Tutkimuskysymykset:

1. Mitä eettisiä haasteita tutkimushoitaja kohtaa työssään?
2. Keneltä tutkimushoitaja saa tukea kohtaamiinsa eettisiin haasteisiin ja niistä selviytymiseen?

4 Tutkimuksen empiirinen toteutus, tutkimusmenetelmä

4.1 Tutkimusasetelma

Kuvailevan kyselytutkimuksen avulla oli tavoitteena selvittää, minkälaisia eettisiä haasteita tutkimushoitajat kohtaavat työssään Suomessa. Kuvaileva kyselytutkimus on menetelmänä perusteltu, koska aikaisempaa tutkimustietoa on Suomen kontekstissa niukasta olemassa. Kyselytutkimuksen avulla on mahdollista saavuttaa haastattelututkimusta laajempi otanta ja tarjota vastaajille mahdollisuus osallistua tutkimukseen anonymeinä. Tutkimus toteutettiin poikkileikkaustutkimuksena. Sähköisen kyselylomakkeen avulla kerätty tieto antaa ajankohtaisen tiedon tutkimushoitajien työssään kohtaamista eettisistä haasteista. (Eriksson ym., 2016). Kyselyn avulla kerätty aineisto analysoitiin reflektiivisen temaattisen analyysin avulla. (Braun & Clarke, 2021.)

4.2 Aineiston keruumenetelmä ja aineiston keruu

Aineisto kerättiin sähköisellä Webropol-kyselylomakkeella (Liite 1). Tarkoituksen mukaista kyselylomaketta ei ollut valmiiksi käytettävissä, joten se luotiin tutkijan toimesta. Kyselylomake sisälsi sekä strukturoituja, taustoittavia kysymyksiä että tutkimuskysymyksiin vastaavia avoimia kysymyksiä. Avoimiin kysymyksiin vastaajalla oli mahdollisuus kertoa omia kokemuksiaan kysymyksen rajaamasta aiheesta. Taustakysymyksenä kysyttiin tämänhetkistä roolia tutkimushoitajana, johon vastaajalla oli mahdollisuus valita vaihtoehtoista; työskentelen kokoaikaisena, työskentelen osa-aikaisena tai en työskentele tällä hetkellä tutkimushoitajana, mutta olen työskennellyt (Liite 1., kysymys 2; taulukko 1.). Seuraavat kaksi avointa taustakysymystä taustaa koskien liittyivät vastaajan koulutustaustaan sekä työkokemukseen (Liite 1., kysymykset 3–4; taulukko 1.). Näiden kysymysten tavoitteena oli selvittää minkälaiseen ikäjakaumaan vastaajat sijoittuvat sekä minkä pituinen työkokemus heillä on. Taustoittavia kysymyksiä käytettiin avointen kysymysten vastausten tukena. Kysymysten asettelu on toteutettu kysymysparien muotoon, jotta vastaaminen olisi vastaajalle mahdollisimman selkeää ja ymmärrettävää. Kysymysparin ensimmäinen kysymykseen vastattiin kyllä/ei ja toiseen kysymykseen oli annettu avoin vastausmahdollisuus. (Liite 1.)

Taulukko 1. Sähköisen kyselyn kysymykset liittyen vastaajan taustaan

	Kysymys liittyen vastaajan taustaan	Vastausvaihtoehdot	Vastausmuoto
2.	Roolisi tutkimushoitajana	Valmiit vaihtoehdot	Vastaaja sai valita kolmesta vaihtoehdosta: - Työskentelen kokoaikaisena tutkimushoitajana - Työskentelen osa-aikaisena tutkimushoitajana - En työskentele tällä hetkellä, mutta olen työskennellyt
3.	Mikä on koulutustaustastasi? (Esimerkiksi: sairaanhoitaja AMK/opistotaso, lähi- tai perushoitaja, bioanalyytikko, kättilö?)	Avoin vastaus	Vastaaja sai omin sanoin kertoa koulutustaustastaan
4.	Kuinka kauan olet työskennellyt tutkimushoitajana? Kerro kesto vuosina.	Avoin vastaus	Vastaaja sain omin sanoin kertoa työkokemuksestaan

Tutkimusaineisto muodostui avointen kysymysten vastauksista. Kyselylomake sisälsi kolme avointa kysymystä (Liite 1., kysymykset 6, 8 ja 10; taulukko 2.) ja joiden avulla selvitettiin tutkimuskysymyksiin vastauksia. Jokaista avointa kysymystä edelsi määrällinen kysymys, johon vastausvaihtoehdot olivat kyllä/ei. Kysymysparien tarkoitus oli helpottaa vastaajaa hahmottamaan kysymystä sekä tukea tutkijaa vastausten analysoinnissa. (Liite 1.) Avointen vastausten merkkimäärää ei ollut rajoitettu. Kyselyn kysymyksen numero 6. (Liite 1., kysymys 6; taulukko 2.) avulla selvitettiin vastaajien roolia liittyen tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin. Kysymykseen sai vastata omin sanoin, kuuluuko tietoon perustuvan suostumuksen prosessi omaan työnkuvaan tutkimushoitajana, ja miten suuri osa se työnkuva on. Samassa kysymyksessä pyydettiin kertomaan, onko vastaaja kokenut saaneensa riittävästi perehdytystä tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin tai onko hän kokenut haasteita liittyen tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin. Kysymys numero 8. (Liite 1., kysymys 8.; taulukko 2.) käsitteli vastaajan työssään mahdollisesti kohtaamia eettisiä haasteita. Tässä kysymyksessä pyydettiin myös avaamaan, miten eettiset haasteet ovat vaikuttaneet työhön sekä onko vastaaja kokenut työssään mahdollisesti painostusta. Myös yksinjäämisen kokemuksesta kehoitettiin kertomaan, jos sellaista on työssään kokenut. Kysymyksessä numero 10. (Liite 1., kysymys 10.; taulukko 2.) pyydettiin vastaajia kertomaan tuen saamisesta tutkimushoitajan työhön sekä työssä koettuihin eettisiin haasteisiin. Kiinnostuksen kohteena oli erityisesti se, mistä tai keneltä vastaaja on saanut tukea työssään kohtaamiinsa eettisiin haasteisiin.

Taulukko 2. Kyselyn avoimet kysymykset

5.	Oletko työssäsi tutkimushoitajana osallistunut tietoon perustuvan suostumuksen pyytämiseen? Kyllä/Ei	
6.	Kerro omin sanoin roolistasi tietoon perustuvan suostumuksen pyytämisestä. Kuinka oleellinen osa se on työtäsi? Oletko saanut omasta mielestäsi riittävän perehdytyksen tai ohjauksen tietoon perustuvan suostumuksen pyytämiseen? Mitä haasteita olet kokenut liittyen tietoon perustuvaan suostumukseen tai sen pyytämiseen tutkittavalta?	Avoin vastaus ja rajaamaton merkkimäärä
7.	Oletko kokenut eettisiä haasteita työssäsi tutkimushoitajana? Kyllä/Ei	
8.	Jos olet kokenut eettisiä haasteita työssäsi, kerro omin sanoin minkälaisia ne ovat olleet, mihin ne ovat liittyneet ja kuinka ne vaikuttavat työhösi? Oletko esimerkiksi kokenut painostusta tutkittavien rekrytoinnissa? Kenen toimesta painetta on aiheutunut? Oletko kokenut jääväsi haastavissa tilanteissa yksin?	Avoin vastaus ja rajaamaton merkkimäärä
9.	Koetko saaneesi tukea kohdatessasi työssäsi eettisiä haasteita? Kyllä/ Ei	
10.	Kerro omin sanoin kokemuksesi tuen saamisesta tutkimushoitajan roolissa kohdatessasi eettisiä haasteita: keneltä olet saanut tukea, millaista tukea olet saanut ja minkälaisissa tilanteissa olet saanut tukea? Onko tukea saanut pyytämättä vai oletko joutunut hankkimaan sitä itse?	Avoin vastaus ja rajaamaton merkkimäärä

Kyselylomakkeen kehittäminen toteutettiin tutkijan toimesta. Valmista kyselylomaketta ei tähän aiheeseen ollut ja siksi sellainen kehitettiin itse. Kysymykset pohjautuvat aikaisempaan tutkimustietoon sekä Tutkimushoitajat ry:n konsultointiin. Kysely pilotoitiin kahteen kertaan. Pilotointiin hyödynnettiin eri taustaisia henkilöitä. Pilotointiin osallistui kaksi yliopiston hoitotieteen opettajaa, kolme hoitotieteen opiskelijakollegaa sekä yksi sairaanhoitaja. Pilotoinnin avulla selvitettiin kyselyyn vastaamiseen käytettyä aikaa, teknisiä ominaisuuksia sekä kyselyn toiminnallisuutta. Saatujen kommenttien perusteella tehtiin pieniä muutoksia, korjattiin kielellisiä yksityiskohtia sekä paranneltiin kyselyn ohjeistusta. Tutkimushoitajat ry:n hallitusta konsultointiin myös, ja heidän kommenttien perusteella tarkennettiin vastausmahdollisuuden pituutta. Vastausosion merkkimäärä nostettiin mahdollisimman suureksi, jotta vastaajalla on mahdollisuus kertoa kokemuksistaan itselleen sopivasti. Tämä oli oleellinen huomio ajatellen aiheen mahdollisesti herättämiä ajatuksia ja tunteita sekä tavoitetta kerätä kokemuksia mahdollisimman kattavasti.

4.3 Tutkimuksen kohderyhmä ja tutkittavien valinta

4.3.1 Kohderyhmä ja otos

Tutkimustieto kerättiin yhteistyössä Tutkimushoitajat ry:n kanssa ja hyödyntäen järjestön jäsenrekisteriä. Tutkimushoitajat ry:n jäsenet ovat taustaltaan sairaanhoitajia tai muita terveydenhuollon ammattilaisia, jotka työskentelevät kokoaikaisesti tai osa-aikaisesti tutkimushoitajina tai ovat toimineet aikaisemmin tutkimushoitajina. Tutkimushoitajat ry:n

jäseneksi on mahdollista liittyä kenen tahansa. Tämä on huomioitu tutkimuksen sisäänottokriteereissä. Huomion arvoista on myös, että tutkimushoitajina ja Tutkimushoitajat ry:n jäsenenä voi olla myös muiden ammattiryhmien edustajia kuin sairaanhoitajia, kuten bioanalyytikkoja, lähihoitajia, ensihoitajia tai kätilöitä.

Tutkimushoitajat ry:n jäsenrekisterin avulla on mahdollista selvittää Suomen tilannetta kansallisesti. Tällä hetkellä (2024) jäseniä Tutkimushoitajat ry:ssä on 215. Tavoitteena tässä tutkielmassa oli kerätä 20–30 vastausta, tai kunnes vastausaineisto alkaa osoittaa selkeää saturoitumista. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013.) Jäsenrekisteri oli vain Tutkimushoitajat ry:n hallituksen tiedossa, eikä jäsenrekisterin yhteystietoja toimitettu missään vaiheessa tutkijalle. Tutkittavat pysyivät tutkijalle anonyymeinä koko tutkimusprosessin ajan. Kyselylinkki sähköiseen kyselyyn lähetettiin Tutkimushoitajat ry:n vastuuhenkilön toimesta jäsenrekisterin jäsenille.

Tutkimuksen sisäänottokriteerit olivat: 1) tutkimushoitajat, joilla on kokemusta tutkimushoitajana toimimisesta, 2) tutkimushoitajat, jotka haluavat vapaaehtoisesti vastata kyselyyn ja antavat tietoon perustuvan suostumuksen, 3) tutkimushoitajalla on jokin rooli myös tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa.

4.3.2 Tutkittavien rekrytointi

Yhteydenotto tutkittaviin tehtiin Tutkimushoitajat ry:n toimesta, joka mahdollisti tutkittavien anonymiteetin. Tutkittavien yhteystiedot tai henkilötiedot eivät päätyneet missään tutkimuksen vaiheessa tutkijalle. Tutkimushoitajat ry:n yhteyshenkilö välitti tiedotteen tutkimuksesta (Liite 2.), tietosuojailmoituksen. sekä linkin Webropol-kyselyyn (Liite 1.) jäsenrekisteriin kuuluville. Kyselyyn vastaamisen yhteydessä tutkittavat myös ohjeistettiin, etteivät he kerro yksityiskohtaisia tietoja työhönsä liittyvistä tutkimuksista, työpaikoista tai muusta vastaavasta, joka mahdollistaisi heidän henkilötietonsa tai työpaikkansa selvittämisen. Kyselyyn vastaaminen on jäsenrekisten henkilöille vapaaehtoista, eikä vastaaminen tai vastaamatta jättäminen vaikuta heidän asemaansa yhdistyksen jäsenenä.

Kyselyyn vastaajille tarjottiin mahdollisuus osallistua Tutkimushoitajat ry:n järjestämään arvontaan, jossa oli mahdollista voittaa elokuvalippuja. Osallistuminen arvontaan oli vapaaehtoista, kuten kyselyyn vastaaminenkin. Arvontaan osallistuminen edellytti yhteystietojen jättämistä Tutkimushoitajat ry:lle. Kyselyyn vastaajien ja arvontaan

osallistuvien yhteystiedot eivät päätyneet tutkijalle, eikä tutkija osallistunut arvontaan. Etukyselyyn vastaajille on minimaalinen sekä sattumanvarainen. Arvonta suoritettiin Tutkimushoitajat ry:n toimesta. Kyselylinkin lähettämisen yhteydessä annettiin ohjeet myös arvontaan osallistumiseen. Näistä ohjeista vastasi Tutkimushoitajat ry.

4.3.3 Tutkimushoitajat ry

Tämä tutkimus toteutettiin yhteistyössä Tutkimushoitajat ry:n kanssa. Tutkimushoitajat ry on vuonna 2001 perustettu valtakunnallinen yhdistys, jonka tavoitteena on edistää ja ylläpitää kliinistä tutkimustyötä tekevien ammattilaisten osaamista sekä tukea verkostoitumista. Jäsenille tarjotaan erilaisia koulutuksia, sekä etuja alan tapahtumiin. Tutkimushoitajat ry:n toiminta on suunnattu tutkimushoitajille, tutkimuskoordinaattoreille sekä kaikille tutkimustoiminnasta kiinnostuneille terveydenhuollon ammattilaisille. Vuotuisena tapahtumana yhdistys järjestää tutkimushoitajille ja muilla tutkimustyöstä kiinnostuneille koulutuspäivää, joka mahdollistaa myös verkostoitumisen alan ammattilaisten kesken. Tutkimushoitajat ry on muun muassa toteuttanut tutkimushoitajan urapolkumallin, yhteistyössä yliopistosairaaloiden kanssa vuonna 2018. Urapolkumalli toteutettiin kyselyn avulla, jota täydennettiin, sekä jatkokehitettiin vielä työpajatoiminnan avulla, kansallisen koulutuspäivän yhteydessä. Urapolkumalli pohjautuu HUS:n ammattiuramalliin. Urapolkumallin myötä haasteiksi tunnistettiin muun muassa työn projektiluonteisuus, joka aiheutti epävarmuutta työhön sitoutumisessa. Projektiluonteisuus ja määräaikaisuus vaikutti selvityksen mukaan myös jatkokoulutushalukkuuteen. (Tutkimushoitajat ry, 2019).

4.4 Aineiston analyysi

Aineisto analysoitiin reflektiivisen temaattisen sisällönanalyysin menetelmällä. Selvittäessä tutkimushoitajien kohtaamia eettisiä haasteita avoimella kyselylomakkeella, tarvittiin laadullinen analyysimenetelmä tulosten analysointiin. Tutkimusaineiston saturoituminen kertoi vastausten luotettavuudesta ja mahdollisti myös aineiston optimaalisen koon arvioinnin. (Guest ym., 2020). Induktiivinen lähestymistapa valittiin aiheeseen siitäkin huolimatta, että sitä on kritisoitu temaattisen analyysin yhteydessä. Koska aiheetta on sekä kansainvälisesti että Suomen kontekstissa hyvin vähän tutkittu, oli lähestymistapa perusteltu. (Braun & Clarke, 2022.) Temaattinen aineiston reflektiivinen analyysi on metodi laadullisen

tutkimusaineiston, kuten haastattelujen tai avointen kyselyvastausten analysointiin.

Temaattisen analyysin haasteena on tunnistettu sen rajaus, tai tarkemmin sen rajaamattomuus, vaikka se on menetelmänä laajasti käytetty laadullinen analyysimenetelmä. (Braun & Clarke, 2022.) Menetelmän joustavuus ja rajaamattomuus antavat kuitenkin myös vapautta analysoitaessa tutkimusdataa, josta ei ole vielä merkittävästi aikaisempaa tutkimustietoa. Temaattisen analyysin tekijältä odotetaan perehtyneisyyttä aiheeseen ja ymmärrystä analyysimenetelmän monimuotoisuudesta. Tutkimusuraa vasta aloittelevalle, laadullista tutkimusta tekeväälle temaattinen analyysi tarjoaa helposti lähestyttävän analyysimenetelmän, koska ei vaadi yksityiskohtaista teoreettista tai teknologista osaamista. (Braun & Clarke, 2006).

Temaattinen analyysi keskittyy datan keskinäisiin suhteisiin ja siihen, miten ne yhdistyvät. Temaattinen sisällön analyysi on metodi, ei metodologia. (Braun & Clarke, 2022; Jowsey ym., 2021). Temaattisessa analyysissä pyritään tunnistamaan aineistossa ilmeneviä merkityksiä. Toteuttamistapaan vaikuttaa valittu filosofinen ja metodologinen lähestymistapa. (Finlay, 2021). Tässä tutkimuksessa hyödynnettiin temaattisen analyysin muotoa, joka koostuu kuudesta eri analyysin vaiheesta: 1) tutkimusaineistoon tutustuminen sekä muistiinpanojen kirjoittaminen, 2) systemaattinen datan koodaaminen, 3) teemojen luominen koodatusta datasta, 4) teemojen kehittäminen sekä arvioiminen, 5) teemojen jalostaminen, määrittelemineen sekä nimeäminen, 6) raportin kirjoittaminen. Tätä ohjeistusta noudatettiin suuntaa antavana ja vaiheiden järjestystä joustavasti hyödyntäen. (Braun & Clarke, 2021).

Temaattinen analyysi aloitettiin kyselyvastauksiin tutustumalla. Lopullinen vastausten määrä vastasi alkuperäistä tavoitetta. Myös avointen vastausten keskimääräinen pituus sekä sisältö antoivat mahdollisuuden laadukkaaseen aineiston analyysiin. Tutkimusaineiston ensimmäinen lukukerta tehtiin vasta kun kaikki kyselyvastaukset olivat kerätty. Aineistoon tutustuminen aloitettiin selaamalla läpi vastausten pituuksia ja määriä. Avoimien vastausten pituudet erosivat jonkin verran toisistaan. Joukossa oli pitkiä ja perusteltuja vastauksia, mutta myös yhden lauseen mittaisia vastauksia. Tutkimusaineistossa oli myös lyhyitä vastauksia, jotka eivät suoranaisesti vastanneet kysymykseen. Nämä vastaukset huomioitiin analyysivaiheessa, mutta ne jätettiin odottamaan teemojen jalostamisvaiheen loppuvaiheeseen, jonka jälkeen tehtiin vielä uusi arvio niiden hyödyntämisestä. Lähtökohtaisesti vastaukset olivat sisällöltään laadukkaita ja niitä oli riittävästi luotettavuudenkin kannalta.

Omien huomioiden ja muistiinpanojen jälkeen tehtiin aineiston koodaamista. Tähän vaiheeseen hyödynnettiin Word tekstinkäsittelyohjelman kommentit työkalua. Jokainen avoin kysymys (Liite 2. kysymykset 6, 8 ja 10, taulukko 2.) toimi omana yläotsikkonaan. Yhdessä kysymyksessä vastattiin useampaa alakysymyksen, joka tuli huomioida ennen aineiston koodaamista. Vastauksista eroteltiin eri aiheet värikoodein ja värikoodien avulla jaoteltiin eri teemoiksi. Koodaaminen onnistui hyödyntämällä Word dokumentin tekstin korostusmahdollisuuksia. Koodit poimittiin vielä omalle sivulle, jonka jälkeen niistä muodostettiin teemoja. Lopulliset tulokset saatiin vielä kerran koodeja analysoimalla ja näiden suhdetta pohtimalla. Lopulta koodeista muodostui teemoja. Ajoittain palattiin takaisin koodausvaiheeseen sekä muistiinpanoihin tuloksia pohdittaessa. Alusta lähtien aineiston, annettiin toimia analyysiä ohjaavana tekijänä. Keskeisenä ajatuksena tutkijan osalta pidettiin mahdollisuus, että vastauksista saattaa löytyä jotain sellaista, jota tutkija ei ole osannut itse ennakoita.

Kyselyn vastauksista hahmotettiin mikä vastauksen kohta tai osa oli vastaustasi mihinkin kysymyksen osaan. Esimerkiksi kysymyksessä, jossa kysyttiin vastaajalta tämän kokemista eettisistä haasteista (Liite 2. kysymys 6., taulukko 2.) vastattiin yhteensä kolmeen eri kysymykseen. Vastaukset tähän kysymykseen voitiin jakaa kolmeen osaan: 1) kerro omin sanoin roolistasi tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa. Kuinka oleellinen osa se on työtäsi? 2) Oletko saanut omasta mielestäsi riittävän perehdytyksen tai ohjauksen tietoon perustuvan suostumuksen pyytämiseen? 3) Mitä haasteita olet kokenut liittyen tietoon perustuvaan suostumukseen tai sen pyytämiseen tutkittavalta? Taulukossa 2. on esitelty versio aineiston koodaamisesta ja teemojen rakentamisesta. Jokainen vastauksista muodostunut teema oli yhtä arvokas ja vastasi osaltaan tutkimuskysymykseen. Kun vastaukset oli saatu jaoteltua niin, että oli selvää mikä vastaus kuului mihinkin kysymyksen osaan, aloitettiin vastausten koodaaminen. Koodeista muodostettiin sisällön perusteella teemoja

Taulukko 3. Esimerkki aineiston temaattisesta analyysistä

Tutkimuskysymys jaettuna osiin	Alkuperäinen vastaus	Koodi	Teema
Kerro omin sanoin roolistasi tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa. Kuinka oleellinen osa se on työtäsi?	Toisessa tutkimusryhmässä, jossa työskentelen puolet työajasta, tehtäviini kuuluu tietoon perustuva suostumusprosessi.	Tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen on tutkimushoitajan työtä ja tehtävänkuvaa.	On oleellinen osa tutkimushoitajan työtä.
	Meillä on tutkijalähtöisiä kansallisia ja kansainvälisiä tutkimuksia, joissa otan tutkittavilta suostumuksen vastaan.		
	Nykyään kaikki suostumukset menevät minun kauttani.	Tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen on lääkärin tehtävä.	Ei kuulu työnkuvaan.
	Meidän osastolla tietoisien suostumuksen pyytäminen on lääkärin tehtävä.		
	Lääke- ja laitetutkimuksissa tutkija aina itse pyytää suostumukset.		
Oletko saanut omasta mielestäsi riittävän perehdytyksen tai ohjauksen tietoon perustuvan suostumuksen pyytämiseen?	En saanut riittävää perehdytystä asiaan työpaikallani, mutta tutkimushoitajaopinnot ja muu omaehtoinen opiskelu ovat auttaneet asian ymmärtämisessä.	En ole saanut riittävää perehdytystä/perehdytystä	Riittämätön perehdytys.
	En ole saanut perehdytystä, lähinnä seurannut sivusta kun lääkärit pyytävät suostumuksia.		
	Kyllä olen saanut riittävän perehdytyksen ja ohjauksen tietoiseen suostumukseen.	Olen saanut riittävän koulutuksen ja perehdytyksen.	Riittävä perehdytys.
	Olen käynyt tutkimushoitajakoulutuksen, jossa opiskeltiin aihe hyvin.	Perehdytyksen lisäksi olen hankkinut lisäkoulutusta.	Riittävä perehdytys ja lisäkoulutus.
Mitä haasteita olet kokenut liittyen tietoon perustuvaan suostumukseen tai sen pyytämiseen tutkittavalta?	Haasteena potilaiden muistisairaudet ja kiire vastaanotolla.	Potilaan kognition sekä toimintakyvyn ymmärtäminen, varmuus onko tutkittava ymmärtänyt mihin suostuu, suostumuksen ajantasaisuus.	Haasteena tunnistaa potilaan kognition ja toimintakyvyn arviointi.
	Tutkimushoitajana joutuu olemaan tarkkana, että osaa arvioida, onko potilas tutkimukseen soveltuva		
	Haasteellisemmaksi koen sen, että minulla on tiedossa viimeisin suostumuslomakkeet	Tekniset asiat, kuten tiedotteen tai suostumuksen ajantasaisuus.	Ajan tasalla pysyminen teknisissä asioissa.
	Haastavaa on saada tutkittava ymmärtämään tutkimuksen tarkoitus lyhyellä selostuksella	Aikataulliset haasteet, tutkimuksissa, joissa tilanteet etenevät nopeasti	Työn aikataulutus painee ja kiire.
	Toisena eettisenä haasteena oli pari kertaa tilanne, jossa tutkittavalta pyydettiin suostumus tutkimukseen vain 5 minuuttia ennen toimenpidettä.		
	Aina en osaa vastata kaikkiin kysymyksiin kattavasti.	Oma ammatillinen osaamisen potilaan ohjauksessa.	Oman ammattitaidon arviointi.
Haasteena on pystyä vastaamaan potilaan tutkimuksen lääketieteellisiin kysymyksiin			

4.5 Tutkimusaineiston säilytys

Tutkimusaineisto säilytetään yliopiston ylläpitämässä käyttäjätunnuksin ja salasanoin suojatussa Seafile-pilvipalvelussa, johon vain tutkijalla on pääsy. Webropol-kyselyn vastauksiin oli pääsy vain tutkijalla. Vastaukset siirrettiin Webropol-palvelusta analyysiä varten Seafile-pilvipalveluun. Kyselyn avulla kerätty aineisto hävitetään tutkimuksen valmistuttua. Tutkimusaineiston hävitys suoritetaan viimeistään vuoden 2025 loppuun mennessä. Tutkimuksen tulokset saatetaan Tutkimushoitajat ry:n käyttöön ja hyödynnettäväksi koulutus- ja kehittämistarkoituksiin.

5 Tulokset

5.1 Vastaajien taustatiedot

Tutkimukseen osallistui 30 tutkimushoitajaa. Taustaltaan vastaajat olivat sairaanhoitajia: sekä opistotasoisia että ammattikorkeasta valmistuneita, fysioterapeutteja, sosionomeja, terveydenhoitajia, kätilöitä, bioanalytikkoja sekä perushoitajia. Vastaajista osa kertoi myös opiskelleensa ylempää korkeakoulututkintoa tai tutkimushoitajan erikoistumisopintoja. Vastaajista suurin osa työskenteli tutkimushoitajana tällä kyselyyn vastaamisen hetkellä. Työkokemusta tutkimushoitajan työstä vastaajilla oli 7 kuukaudesta aina yli 20 vuoteen.

Taulukko 2. Vastaajien taustamuuttujat, vastaajat kertoivat omin sanoin koulutus- ja opiskelutaustoistaan.

Vastaajien ammatillinen tausta		Itse kerrottu hankittu lisä- tai täydennyskoulutus
Sairaanhoitaja AMK	14	Tutkimushoitajan täydennyskoulutus, ylempi AMK, ylempi AMK-opiskelija
Sairaanhoitaja, opistotaso	3	Ylempi AMK
Sosionomi AMK	1	Valtiotieteen opiskelija
Fysioterapeutti, opistotaso	1	
Terveydenhoitaja	6	
Kätilö, opistotaso	1	
Bioanalytikko, laboratorio hoitaja	2	Tutkimushoitajan täydennyskoulutus
Perushoitaja	2	
Yhteensä	30	

5.2 Rooli tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa

5.2.1 Tutkimushoitajan rooli tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa

Tietoon perustuva suostumus on kaiken ihmistutkimuksen perusta. Kliinisissä lääke- ja laitetutkimuksissa on usein määritelty tutkijalääkärin vastuulle allekirjoittaa tutkittavan kanssa tietoon perustuva suostumus. (Välimäki & Lehtonen, 2002). Vastaajat kertoivat, että heidän työnkuvaansa kuului merkittävästi rooli tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa. Rooliin kuului oleellisena osana tutkittavan rekrytoiminen, soveltuvuuden arviointi, tiedottaminen sekä lisäkysymyksiin vastaaminen. Rooleissa oli vastausten perusteella vaihtelua ja työnjaossa selkeitä eroavaisuuksia.

“Jossakin tutkimuksessa olen ainoa henkilö, joka on tekemisissä tutkittavan kanssa koko tutkimuksen aikana ja joissakin tutkimuksissa osallistun rekrytointiin tutkijan kanssa.”

Myös tutkittavan oikeuksien huomioiminen sekä tutkittavan oikeuksista tiedottaminen on olennainen osa suostumusprosessia sekä tutkimushoitajan työnkuvaa. Tutkimushoitaja toimii myös tutkittavan edunvalvojana sekä usein myös ainoana kontaktina tutkimuksen aikana.

“Tietoon perustava suostumuksen pyytäminen tutkittavalta on olennainen ja keskeinen osa työtäni, jotta tutkimuseettiset periaatteet toteutuvat. Pidän tärkeänä, että tutkittava saa riittävän ja selkeän tiedon tutkimuksen tavoitteista, menetelmistä, mahdollisista riskeistä ja mitä tutkimukseen osallistuminen tarkoittaa tutkittavalle. Oleellista on myös kertoa tutkittavalle tutkimuksen osallistumisen vapaaehtoisuudesta ja että tutkimuksen voi keskeyttää kertomatta syytä. Oleellisena pidän sitä, että tutkittava on ymmärtänyt mihin antaa suostumuksensa ilman painostusta.”

Riippuen tutkimuksesta, tietoon perustuvan suostumuksen prosessi on määritelty tutkijalääkäriin tai tutkimushoitajan vastuulle. Suostumusprosessin organisointi, raportointi, arkistointi sekä usein myös tutkittavien rekrytointi on vastausten perusteella tutkimushoitajien vastuulla. Tämä mainittiin lähes kaikissa avoimissa vastauksissa. Vastauksissa mainittiin myös, ettei tutkimushoitajan roolia ei ollut määritelty mitenkään. Vaikka tutkittavan suostumuksen pyytäminen olisi lääkärin vastuulla ja tutkimukseen osallistuminen edellyttäisi tutkijalääkäriin ja tutkittavan allekirjoittamaan suostumusta, on vastausten perusteella tutkimushoitaja ottanut yhteyttä ja esitiedottanut tutkittavan, sopinut aikataulut ja tulostanut tarvittavat materiaalit.

5.2.2 Saatu perehdytys tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin

Tutkittavat kertovat vastauksissaan kokemuksistaan liittyen tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin ja siihen saatuun perehdytykseen. Perehdytystä on satu ensisijaisesti kollegoilta

sekä täydennyskoulutuksen kautta. GCP-koulutus on mainittu vastauksissa ammattiosaamista tukevana koulutuksena (ICH-GCP.) Työyhteisöltään riittävän perehdytyksen tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin kertoo saaneensa puolet vastaajista.

“Perehdytys tietoisien suostumuksen ottamiseen tuli kokeneelta kollegalta sekä gcp-koulutuksen myötä.”

“Minä otan vastaan kaikki tietoon perustuvat suostumukset ja annan suullisen selityksen tutkimuksesta. GCP antoi kyllä hyvät ohjeet suostumuksen vastaanottamiseen.”

Vastaajista osa kertoo kokeneensa, etteivät ole saanut riittävää perehdytystä tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin. He ovat kertovat hankkineensa tarvittavat tiedot sekä taidot joko lisäopintojen myötä tai ovat saaneet apua kollegalta. Itsenäinen tiedonhaku sekä verkoston hyödyntäminen käy ilmi lähes kaikista vastauksista. Osa vastaajista kokee jääneensä ilman tukea, vaikka sille olisi ollut tarvetta.

“Tutkijat, joiden tutkimuksiin pyydän suostumuksia, eivät oikeastaan ole perehdyttäneet minua tähän omien tutkimuksiensa osalta, mikä voisi minusta olla toivottavaa. Olen kuitenkin saanut asiaan paljon koulutusta omassa työyksikössä ja kahdessa eri tutkimushoitajakoulutuksessa.”

Vastauksissa on mainittu Tutkimushoitajan täydennyskoulutus 15 op. Tästä on koettu selvää hyötyä ammatillisesti. Koulutuksen on kerrottu vahvistaneen ammatillista osaamista ja auttanut suoriutumaan tietoon perustuvan suostumuksen prosessista paremmin.

“Olen käynyt tutkimushoitajakoulutuksen, jossa opiskeltiin aihe hyvin.”

5.2.3 Koetut haasteet tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa

Kaikki vastaajat eivät kokeneet haasteita tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa. Osa kertoi, ettei ole kokenut haasteita ja osassa vastauksista haasteista ei ollut mainintaa. Usea vastaaja mainitsi erilaisia haasteita, mitä suostumusprosessiin on liittynyt. Näitä olivat: 1) varmuus siitä, että tutkittava on ymmärtänyt mihin on antamassa suostumuksen, 2) tilanne, jossa tutkittava antaa suostumuksen, 3) aiheen sensitiivisyys, 4) tutkittavan kognitiivinen taso ja sen arviointi, sekä mahdollinen muistisairaus, 5) kiire joko saada tutkittavalta tietoon perustuva suostumus tai kiire saada rekrytoitua tutkittavia sekä 6) tekniset haasteet, kuten suostumuspaperien sekä tutkimuksen tiedotteen ajantasaisuus tai lääketieteelliset yksityiskohdat. Eniten vastuksissa toistui haasteet varmistua siitä, että tutkittava varmasti on ymmärtänyt mihin asiaan suostumuksensa antaa. Etenkin jos tiedote tutkimuksesta on pitkä ja haastava lukea tai tutkittava on osallistunut johonkin tutkimukseen joskus aikaisemmin. Myös tilanteen sensitiivisyys, jossa tutkimukseen kysytään tietoon perustuva suostumus, koettiin haastavaksi.

“Yksi haasteista, jonka koen liittyvän tietoon perustavaan suostumukseen, on että joskus tutkimustiedote on liian pitkä (jopa 9 sivua), mikä voi aiheuttaa ettei tutkittava jaksa lukea sitä läpi ja ehkä jokin tärkeä tieto saattaa jäädä huomaamatta. Toisena eettisenä haasteena oli pari kertaa tilanne, jossa tutkittavalta pyydettiin suostumus tutkimukseen vain 5 minuuttia ennen toimenpidettä. Tämä kiireinen aikaraja esti tutkittavaa perehtymästä tutkimustiedotteeseen riittävästi, ja hän joutui luottamaan pelkästään kertomukseeni tutkimuksen sisällöstä ja tarkoituksesta.”

Vastaajat kertoivat haasteeksi muun muassa tutkittavan kognitiivisen tason arvioinnin. Tutkittavan mahdollinen muistisairaus ja arviointi esiintyi myös vastauksissa. Tilanteissa, joissa tutkittava on juuri saanut vakavan sairauden diagnoosin, on osattava toimia hyvin sensitiivisesti ja tilannetta kunnioittavasti. Tietoon perustuva suostumus saatetaan pyytää myös omaiselta ja tutkimuksen kohteena on lapsi tai aikuinen tutkittava ei sitä itse tilanteen takia voi suostumustaan antaa. Tällainen tilanne koettiin vastauksissa haastavaksi ja rajanveto vaikeaksi. Yllättävä sairastuminen voi olla itsessään jo merkittävä kuormitus niin perheelle kuin sairastuneelle.

“Joskus raja sen välillä onko esim. aivovamma potilas kykenevä sillä hetkellä päättämään asioistaan on häilyvä. Myös muistiongelmaisten kanssa on joskus ollut haastetta. Tutkittavalla on kuitenkin aina oikeus kieltäytyä jatkossakin tutkimuksesta tai keskeyttää se. Lisäksi tutkimusluvan hankinta vaiheessa on hyvä miettiä erikseen tarvitaanko myös vajaakykyisen omaiselle tarkoitettua suostumusta (ja lapsilla toki huoltajan suostumus).”

Kiire ja aikataulupaineet tuotiin esiin usein. Kiireeseen yhdistyi myös tunne siitä, muistaako tutkimushoitaja kertoa tutkittavalle kaikki tutkimukseen osallistumisen kannalta oleelliset asiat. Tutkimuksen tekniset asiat koettiin myös vastauksen perusteella haastaviksi. Tällaisia olivat tutkimuksen päivittyviin suostumuksiin ja niiden ajantasaisuuteen liittyvät haasteet. Myös tutkimushoitajan tunne siitä, osaako vastata tutkittavan mahdollisiin kysymyksiin tai osaako toimia riittävän puolueettomasti suostumusprosessissa esiintyvät useammassa vastauksessa. Tutkittavien lääketieteeseen liittyvät kysymykset koettiin myös haastaviksi. Etenkin rajanveto koettiin vaikeaksi sille, tuleeko näihin tutkimushoitajan roolissa vastata ja missä vaiheessa vastausvelvollisuus tulee siirtää tutkijalääkärille.

“Työskentelen tutkimushoitajana alaikäisten parissa ja perheille soitettaessa ei aina tiedä kenen numeroon (lapsi/aikuinen) on soittamassa. Koen tämän haastavaksi. Haasteena on myös ylipäänsä saada suostumuksia. Tämän kohdalla on myös itse osattava arvioida, kuinka sinnikkäästi voi suostumusta pyytää, jotta en ole painostava.”

“Haasteena on pystyä vastaamaan potilaan tutkimuksen lääketieteellisiin kysymyksiin, koska potilas useasti kysyy asioita vasta tutkimushoitajalta, ei tutkijoilta”

5.3 Työssä koetut eettiset haasteet

Eettisiä haasteita työssään tutkimushoitajana kertoi vastaajista kokeneensa melkein kaikki. Vastauksissa mainitaan kuitenkin myös haasteiden olleen vähäisiä sekä ettei niitä ole ilmennyt. Painostusta koskien vastauksissa mainittiin, ettei sitä ole koetut mutta toisaalta

myös, että painostusta saattaa esiintyä tutkimusta tilaavan organisaation edustukselta. Hyvän tiimityön kerrottiin olevan ratkaisu sille, ettei eettisiä haasteita työssä esiinny.

5.3.1 Eniten mietityttä tutkimustilanne

Vastauksissa merkittävämmäksi eettiseksi haasteeksi koettiin tutkittavaan potilaaseen liittyvät piirteet. Tutkittavan ymmärrys ja kognitiivisen toimintakyvyn arviointi koettiin vaikeaksi, mutta erittäin keskeiseksi osaksi työtä. Myös lapsiin kohdistuva tutkimus koettiin selkeästi haastavaksi elementiksi. Tilanteet, joissa aikataulut ovat kriittiset, saattavat aiheuttaa epäinhimillistä painetta myös tietoon perustuvan suostumuksen pyytämisessä.

“Välillä mietin lasten lääketutkimusten eettisyyttä. Useissa tutkimuksissa näytteitä ja mittoja otetaan paljon ... nuo tilanteet lapsille usein helposti traumatisoivia, etenkin jos vanhemmilla on huonoja kokemuksia sairaalasta. Myös sairaan lapsen kanssa usein toistuvat tutkimuskäynnit joilla käytetään kymmeniä kysymyksiä sisältäviä kyselylomakkeita voi olla perheille kuormittavia.”

“... välillä tuntuu eettisesti väärältä pyytää perheiltä suostumuksia tilanteissa, joissa he ovat vasta saaneet kuulla että lapsi on vakavasti sairas. Vaikka perheille annetaan aikaa perehtyä tutkimukseen ja mahdollisuus kysyä epäselvistä asioista, perheet ovat yleensä sokissa siinä hetkessä kun antavat suostumuksen.”

“Yksikössäni hoidetaan vakavasti sairaita lapsia, joille tutkimus on osa hoitoa. Jossain tutkimuksissa joudutaan konsentoimaan potilas lyhyellä varoitusajalla ... Tällöin ei toteudu eettisesti tehty konsentoiminen. Tutkijat eivät aina ymmärrä, että on potilaan oikeus saada asiaankuuluva suullinen ja kirjallinen tutkimustiedottaminen...”

Kliiniset lääketutkimukset ja tutkimushoitajan henkilökohtaiset arvot ja näiden keskinäiset arvoristiriidat kuvattiin eettisenä haasteena. Näissä vastauksissa ilmeni myös huoli tutkimuksen kaupallisuudesta sekä sen mahdollisesti tuomasta painostuksesta. Vastauksissa

mainittiin, että vastaajan omat arvot saattavat olla ristiriidassa kaupallisen lääketutkimuksen kanssa.

“Lääketieteelliseen tutkimukseen ja etenkin sponsoroituihin kliinisiin lääketutkimuksiin liittyy valtavia eettisiä kysymyksiä. Minulla on omiin arvoihini ja vakaumukseeni liittyen erityistä pohdittavaa harva se päivä. Eläinkokeet ovat erityisen vaikea asia.”

“... Sen sijaan kliinisissä lääketutkimuksissa olen havainnut mm.sellaista, että puoliväkisin yritetään saada vaikeissa rekryissä esim.osastojaksolla lääkitys "rukattua" sellaiseksi, että sisäänottokriteerit täyttyvät. Silloin herää ajatus siitä, että onko toiminta potilaan ja sairaan ihmisen edun mukaista.”

5.3.2 En ole kokenut painostusta

Vastauksissa mainitaan, ettei työssä ole koettu painostusta tutkimushoitajana. Vastauksista kuitenkin ilmenee, että jos painostusta on koettu, niin se liittyy sponsoroituihin kliinisiin tutkimuksiin, eikä akateemisiin, tutkijalähtöisiin tutkimuksiin. Painostusta on näissä tilanteissa koettu tutkimusta monitoroivan CRA:n (clinical research associate) eli kliinisen tutkimuksen koordinaattorin toimesta, joka edustaa tutkimuksen toimeksiantajaa. Näissä tilanteissa huomion arvoista on, että kliinisissä lääketutkimuksissa tutkimuksen tilaaja on usein monikansallinen lääkeyritys, jonka tavoite on tehdä taloudellista voittoa.

Tutkijalähtöisissä tutkimuksissa taloudellinen korvaus on merkittävästi pienempi tai sitä ei ole ollenkaan.

“Rekryointiin tuo painostusta lääkefirmat, jotka ajoittain melko "aggressiivisesti" kyselevät tutkittavien perään. Sairaalan puolesta en kuitenkaan ole kokenut painostusta rekrytoinnissa.”

“Pyrin aina korostamaan osallistumisen vapaaehtoisuutta ja myös selittämään tutkittaville mahdollisimman realistisesti sen, minkälaista panostusta osallistuminen vaatii. Ajoittain koen

rekryointipainetta, en kuitenkaan varsinaista painostusta. Paine rekryointiin tulee sekä toimeksiantajilta, että työnantajan taholta.”

Vastauksissa kerrotaan myös tilanteista, jolloin tutkijalääkäri ei vastausten perusteella ole välttämättä tilanteen tasalla. Vastuu potilaan edunajamisesta ja puolustamisesta painaa vastaajia. Myös huoli tutkittavien suhtautumisesta tutkimukseen osallistumiseen myös tulvaisuudessa mietityttää. Vastauksista ilmenee myös seurausten pohdintaa sekä pitkäjänteistä ajattelua.

“Tutkijat eivät aina ymmärrä, että on potilaan oikeus saada asiaankuuluva suullinen ja kirjallinen tutkimustiedottaminen, jolla on suuri merkitys miten potilas jatkossa suhtautuu tieteellisiin tutkimuksiin.”

Tutkittavien rekryointitavoitteen koetaan ajoittain painostaviksi. Tutkittavalle on painotettava tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuutta, mutta tutkimukselle on kuitenkin asetettu aikataulut ja tavoitteet. Näistä saattaa muodostua haasteita, joiden keskellä tutkimushoitaja työskentelee.

“En ole kokenut painostusta ... Olen aina pitänyt tärkeämpänä sitä, miten rekryoitaville puhutaan ja heitä kohdellaan. ... Sekin voi olla osa tutkimustulosta, että ko. tutkimukseen ei ole kiinnostusta lähteä mukaan.”

5.3.3 Kaikesta on selvitty puhumalla

Kokemus yksin jäämisestä vaikeiden asioiden äärellä esiintyi vastauksissa. Enemmän kerrottiin kuitenkin tuen saamisen kokemuksista. Usein tukea on kuitenkin joutunut itse hakemaan. Tutkimushoitajan työyhteisöt rakentuvat selvästi hyvin vaihtelevasti ja tilannekohtaisesti. Osassa vastauksista kerrotaan tutkimusyhteisön tuesta tai osaston henkilökunnan tuomasta yhteisöstä. Muutama vastaajista kuitenkin kertoo tutkijalääkäriin

olevan se ainoa työkaveri. Omalla toiminnalla koetaan olevan myös vaikutusta ja ongelmiin etsitään aktiivisesti ratkaisuja.

“Olen kyllä kokenut jääväni haastavissa tilanteissa yksin ja tuen saaminen on ollut ajoittain haastavaa, mutta olen itse päättänyt asennoitua näissä tilanteissa aktiivisesti ongelmia ratkaisevaksi toimijaksi. Olen myös luonut hiljalleen omaa verkostoa toisiin tutkimushoitajiin ja ammattilaisiin, heidän tuellaan asiat viimeistään ratkeavat.”

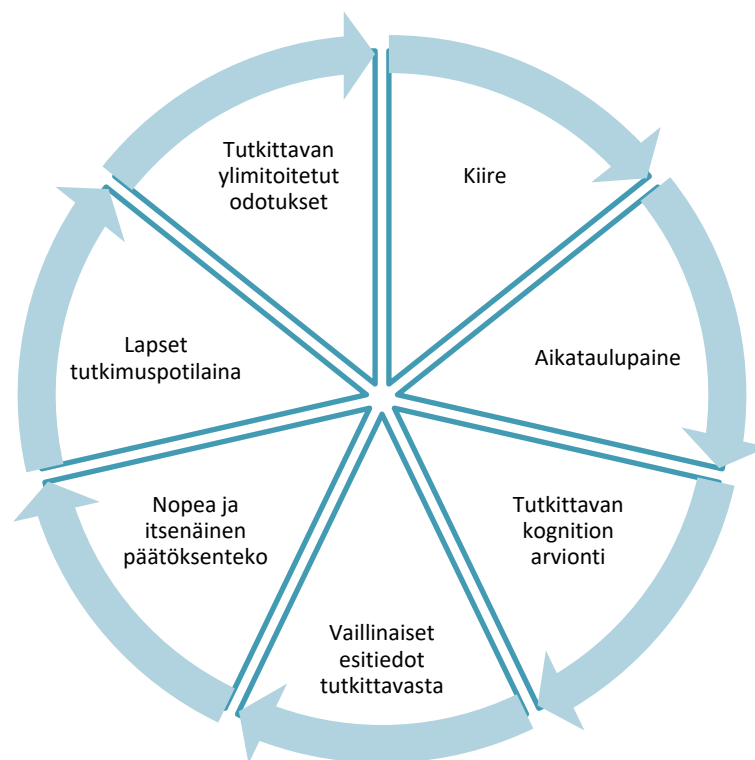
“... en kuulu roolissani mihinkään työyhteisöön enkä saa samanlaista kollegiaalista tukea kuin sairaanhoitajana työskennellessäni. Esimiehenäni toimii kokenut lääkäri, jolla tosin ei ole vahvaa tutkimustaustaa joten tiedollisen tuen saaminen on senkin osalta ollut puutteellista. Onnekseni kyseinen lääkäri on suhtautunut minuun alusta saakka minua tukevasti ja kannustavasti mutta lähes kaiken tiedon olen silti joutunut omatoimisesti kaivamaan erinäisistä lähteistä itse.”

Vastaajat kertovat saaneensa työssään tukea, kun on kokenut sitä tarvitsevansa. Tukea on saatu niin työyhteisöltä kuin tutkijalääkäriltä. Myös kunnioittava asenne tutkimushoitajaa ja tämän ammattitaitoa kohtaa esiintyy vastauksissa. Työn itsenäisyys nähdään positiivisena osana työnkuvaa, vaikka se usein edellyttääkin itsenäistä päätöksentekoa. Työssä on vastuuta, mutta myös vapautta. Vastauksista rakentuu myös kuva, kuinka itsenäinen työskentely rakentaa kykyä asettaa asiat tärkeysjärjestykseen.

“Meillä on tutkijoiden kanssa molemminpuolinen luottamus ja tuki.”

“Vähäisi haasteita, mutta en ole kokenut jäävänä yksin. Kaikesta on selvitty puhumalla. Varsinaista painostusta en ole kokenut.”

“Osaan myös asennoitua tutkimushoitajan työhöni niin, että mikään asia ei ole akuutti eikä tarvitse välitöntä huomiota ja kukaan ei kuole, vaikka joku asia ei ole tänään tehty. Myös vapaus suunnitella oma työpäivä, -ajat ja esihenkilön luottaminen osaamiseen ja ammattitaitoon auttavat jaksamaan.”



Kuvio 1. Tutkimushoitajan työssään kohtaamat eettiset haasteet.

5.4 Kohdattuihin haasteisiin saatu tuki

Vastaajat kertovat eri tavoin saamastaan tuesta kohdatessaan työssään eettisiä haasteita. Osa vastaajista kuitenkin kertoi myös, ettei ole saanut tukea, vaikka olisi sitä tarvinnut. Avoimissa vastauksissa esiintyi useasti maininta jonkinlaisesta saadusta tuesta tai että siihen olisi tarvittaessa mahdollisuus. Tukea piti vastausten perusteella kuitenkin lähes poikkeuksetta erikseen pyytää. Osa vastaajista kertoo saaneensa apua tai tukea kohtaamiinsa eettisiin haasteisiin myös pyytämättä.

“Tukea yleensä saan ja annan oman tutkimushoitajatiimin sisällä, eli tuemme toisiamme haastavissa tilanteissa ja apua saa viimeistään pyytämällä ja joskus pyytämättäkin.”

“Olen saanut tukea kollegoilta ja esimiehiltäni eettisten haasteiden kohdatessa. Tuki on ollut erityisesti keskusteluja ja neuvoja, jotka ovat auttaneet arvioimaan eettisiä asioita ja tekemään harkittuja päätöksiä. Useimmiten tukea on ollut saatavilla pyytämättä, mutta olen myös tarvittaessa itse hankkinut lisätietoja.”

5.4.1 Tuen lähde

Vastauksissa ilmenee vaihtelevuutta tuen saamisen kokemuksessa. Osa vastaajista koki, ettei ole saanut tukea sitä tarvitessaan ja osa vastaajista kertoi, ettei ole tukea kaivannut.

Kollegojen tuki korostuu vastauksissa selkeästi. Työyhteisön merkitys esiintyy vastauksissa myös kollegiaalisen tuen lisäksi. Tutkijalääkäri on mainittu vastauksissa lähes poikkeuksetta erikseen, joten häntä ei lasketa mukaan puhuttaessa kollegoista. Muutamassa vastauksessa mainitaan myös esihenkilö, jolta tukea on pyydettyä saatua. Esihenkilöä ei ole kuitenkaan määritelty sen tarkemmin, joten esihenkilön voidaan olettaa olevan tutkijalääkäri tai hoitotyön esihenkilö.

“Pääosin tuki eettisissä haasteissa tulee oman työyhteisöni sisältä. Työyhteisöni on pieni ja tiivis ja meillä on avoimen kommunikoinnin kulttuuri. Asioita otetaan esille esimerkiksi viikottaisissa palaverissa. Ajoittain pohdin asioita henkilökohtaisesti myös tutkijalääkäreiden kanssa, erityisesti jos asia koskettaa yksittäisen tutkittavan tilannetta.”

“Olen saanut tukea kollegoilta ja esimiehiltäni eettisten haasteiden kohdatessa. Tuki on ollut erityisesti keskusteluja ja neuvoja, jotka ovat auttaneet arvioimaan eettisiä asioita ja tekemään harkittuja päätöksiä. Useimmiten tukea on ollut saatavilla pyytämättä, mutta olen myös tarvittaessa itse hankkinut lisätietoja.”

5.4.2 Tuen muoto

Saatu tuki on määritelty hyvin selkeästi keskustelutueksi. Ammatillinen keskustelu eettisistä haasteista tai muista hankalista, työhön liittyvistä asioista mainitaan kaikissa vastauksissa. Keskustelu on koettu myös riittäväksi tuen muodoksi. Ammatillinen keskustelu koetaan myös yhdeksi toimivan tiimin elementiksi.

“Keskustelumahdollisuus on iso apu tarvittaessa. Minulla ei ole ollut työssäni isoja eettisiä haasteita joista en olisi selvinnyt työkavereiden kanssa keskustelemalla.”

“Yleensä tutkimustiimin välillä keskustellaan ongelmat. Toimiva tiimi ja tiedonkulku on avainasemassa tutkimustyössä.”

Työn laadun kannalta työyhteisön, yhteisöllisyyden sekä yhtistyön merkitys korostuu. Myös työn suunnittelu sekä haasteisiin varautuminen esiintyy vastauksissa. Haasteisiin voidaan varautua ennalta ja yhdessä pohtia niihin ratkaisuja. Hyvällä esihenkilötyössä ja johtamisella koetaan myös merkittävää vaikutusta, kun pohditaan tutkimusetiikan noudattamista sekä tutkittavan oikeuksia. Osaava tutkijalääkäri koettiin vastauksissa merkitykselliseksi henkilöksi niin haasteiden ennaltaehkäisyssä kuin ratkaisutilanteissa.

“Yhdessä tutkimuksessa vaikeat asiat ratkaistiin yhdessä työkaverin kanssa. Jos oli jotain vaikeaa esim. huonosti käyttäytyvä tutkittava, yleensä kun sai puhuttua asian kollegalle se auttoi. Tai jos oli jotain vaikeampaa, esihenkilö tuki ja ratkaisi asiaa.”

“Eettisesti haastavat asiat on mielestäni työyhteisössä tunnistettu hyvin ja niistä on puhuttu paljon jo ennalta. Olemme pyrkineet ennakoimaan niitä asioita, jotka voisivat muodostua haasteeksi ja miettimään niihin ratkaisuja yhdessä etukäteen. Päättökija on aina kantanut päävastuun ja hänen puoleen on voinut aina kääntyä hankalissa tilanteissa.”

“Esihenkilöni ja työyhteisö oli hyvin tarkka tutkittavien oikeuksista ja tutkimusetiikan toteutumisesta. Se oli hieno paikka työskennellä kun kaikilla oli sama asenne ja tahtotila. Esihenkilö oli koko ajan hyvin tukena.”



Kuvio 2. Keneltä vastaajat saavat tukea kohdatessaan työssään eettisiä haasteita.

6 Pohdinta

6.1 Tutkimustulosten tarkastelu

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää tutkimushoitajien työssään kokemia eettisiä haasteita. Toinen tavoite oli selvittää mistä ja miten he saavat tukea kohdatessaan työssään eettisiä haasteita. Vastaajat kertovat kohtaavansa eettisiä haasteita työssään tutkimushoitajana. Nämä eettiset haasteet liittyvät pääasiassa tutkimukseen rekrytoitavan oikeuksiin sekä tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin. Aikaisempi kansainvälinen tutkimus antaa saman kaltaisia viitteitä. (Godskensen ym., 2023; Lowton, 2012.) Vastaajat kertovat saavansa myös tukea kohtaamiinsa eettisiin haasteisiin. Työnyhteisön merkitys koetaan suureksi ja kollegalta saatu tuki on mainittu vastauksissa yleisimpänä tuen muotona. Keskustelun avulla saatu tuki eettisiin haasteisiin on tärkein tuen saannin muoto. Yksinjäämisen kokemusta esiintyi vastauksissa myös. Työn itsenäisyys ja työyhteisön sekä verkoston puute ovat myös tunnistettuja ongelmia aikaisemmassa tutkimuksessa (Backmann Lönn ym., 2022.) Tutkimuksen tulokset vahvistavat aikaisempaa, kansainvälistä tutkimusta, ja vahvistavat myös sen, että Suomessa esiintyy samankaltaisia haasteita.

Tutkimushoitajien työssä eettisiä haasteita aiheutti vastausten perusteella myös kiire. Näissä tilanteissa kuvailtiin, miten haastavaa on saada tutkittavalta tietoon perustuva suostumus, ulkopuisten asettamien aikataulupaineiden takia. Vastauksissa kerrottiin tilanteista, joissa tutkittava oli kertonut kokevansa, ettei ole saanut riittävästi aikaa perehtyä tutkimuksen tiedotteeseen sekä päätöksen tekoon osallistumisestaan. Sitä vastauksissa ei eritelty, olisiko tutkimushoitaja voinut roolissaan vaikuttaa tähän tilanteeseen, vai oliko tilanteen aikataulu jonkun toisen, kuten tutkijalääkärin, sanelema. Aikataulupaineita asettivat esimerkiksi tutkimukseen osallistumiseen liittyvä toimenpide, jota ennen potilaalta tulisi saada tietoon perustuva suostumus. Tutkittavien kognitiivisen toimintakyvyn arvioiminen esiintyi vastauksissa myös merkittävänä eettisenä haasteena. Useampi vastaaja yhdisti tämän myös kiireeseen. Kiire ja sen aiheuttamat eettiset haasteet esiintyvät myös tutkittaessa sairaanhoitajien kokemuksia. (Haahr ym., 2019.) Tutkimuksissa avuksi on koettu yhtä lailla esihenkilöltä saatu tuki. (Waterfield & Barnason, 2022). Hoitotyössä eettinen kuorma ja päivittäinen eettisten haasteiden kohtaaminen toistuu sairaanhoitajien erikoisalasta riippumatta. (Haahr ym., 2019.) Vastauksissa kerrottiin miten tutkittavien mahdollisen muistisairauden tai muun toimintakyvyn vaikuttavan sairauden ilmeneminen saattoi jäädä huomaamatta, koska kontakti tutkittavaa oli rajattu liian lyhyeksi. Esitietojen puuttuminen

aiheutti myös tilanteita, joissa tutkimushoitaja olisi halunnut itse pohtia pidempään, onko hän valmis keskustelemaan mahdollisen tutkittavan kanssa. Esitietojen puuttumisen takia tutkimushoitajalla ei ollut mahdollisuutta tehdä tätä päätöstä. Nopea päätöksenteko ja puutteelliset esitiedot tilanteesta tai potilaasta ovat hoitotyössä yleisesti tunnistettu eettinen ongelma. (Rainer ym., 2018.) Paineistetussa tilanteessa sekä kiireessä päätöksenteko voi aiheuttaa sairaanhoitajille eettisiä ongelmia sekä kysymyksiä. Työympäristöstä riippuen näihin ongelmiin voi olla myös vaikea saada apua. (Alzghoul & Jones-Bonofiglio, 2020.) Tutkimuksen vastausten perusteella tutkimushoitajat kuitenkin kertovat saavansa kohtaamiinsa eettisiin haasteisiin tukea. Tukea saadaan niin työyhteisöltä, tutkijalääkäriltä kuin esihenkilöltä.

Vastaajat kertoivat myös kohdanneensa tutkittavien ylimitoitettuja odotuksia, niin sairauden hoidosta kuin voinnin paranemisesta. Tutkimukseen osallistuminen saattaa kuitenkin estyä tai potilas kuulua lumelääkeryhmään, jolloin tämä ei saa ollenkaan tutkimuslääkettä. Potilaiden pettymys jää usein tutkimushoitajan kanssa käsiteltäväksi. Tutkittavan lääketieteellisestä hoidosta vastaa aina tutkijalääkäri, jonka tulisi myös varmistua, että tutkittava on ymmärtänyt mikä osa on hänen sairautensa hoitoa ja mikä osa liittyy kliiniseen tutkimukseen. (Keränen & Pasternack, 2013.) Vastauksissa mainittiin etenkin syöpähoitojen osalta tilanteen olevan haastava potilaan omien odotusten kannalta, koska hoitosuunnitelmat ovat aina yksilöllisiä ja joskus myös kokeellisia. Syöpätutkimukset koettiin vastauksissa varsin sensitiiviseksi aiheeksi. Potilaiden kasvavat odotukset huomattu myös yleisesti terveydenhuollon kentällä. Tyytymättömyys saatuun hoitoon voi vaikuttaa potilaan luottamukseen terveydenhuoltoa kohtaan sekä myös potilaan hoitoon sitoutumiseen. (Lateef, 2011). Lapset tutkimuspotilaina koettiin myös eettisesti haastavaksi ryhmäksi. Vaikeasti sairastuneen lapsen perheen kohtaaminen tilanteessa, jossa sairastunut lapsi tulisi rekrytoida tutkimukseen, tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen ja tutkimukseen osallistumisesta keskusteleminen koettiin erityisen haastavaksi. Vastauksissa kaikkia eettisiä haasteita yhdisti tutkittavan rekrytointitilanne. Tutkimushoitajan rooli tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa saattoi vaihdella, mutta kaikki haasteet yhdistyivät lopulta tutkittavan rekrytointitilanteeseen ja tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin.

Itsenäinen päätöksen teko päivittäisessä työssä oli yksi mainittu haaste vastauksissa. Päätöksen tekoa esiintyi niin päivittäisen työn organisoimisessa kuin eettisten haasteiden osalta. Vastaajat kuvasivat työtään hyvin itsenäiseksi ja sen myötä myös vapaaksi. Osalle vastaajista tämä oli positiivinen asia, ja he kokivat saavansa itsenäiseen työskentelyyn

riittävästi tukea muulta työyhteisöltä. Etenkin tässä kontekstissa työyhteisön rooli vastuksissa korostui. Kun tukea haastavissa tilanteissa kaivattiin, haluttiin nojata vastaavaa työtä tekeviin kollegoihin. Vertaistuen tarve ja tarve keskustella koetuista eettisistä haasteista ilmeni useasta vastauksesta. Neuvoa eettisiin ongelmatilanteisiin haettiin tutkijalääkäriltä tai esihenkilöltä. Esihenkilöä ei ollut määritelty vastauksissa, joten voidaan olettaa olevan joko tutkijalääkäri tai hoitotyön esihenkilö. Muutama vastaaja kertoi kokevansa jäävänsä työssään yksin. Työyhteisön puute esiintyi vastauksissa myös ja aiheutti kokemuksen yksin jäämisestä. Kokemus työn itsenäisyydestä sekä yksinjäämisestä ovat myös kansainvälisesti tunnistettuja haasteita (Godskensen ym., 2023; Lowton, 2012.)

Tutkimushoitajat kertoivat vastauksissaan hankkineensa lisäkoulutusta täydentämään osaamistaan. Tutkimushoitajan täydennyskoulutus, 15 opintopistettä, oli eniten hyödynnetty täydennyskoulutus. Tästä täydennyskoulutuksesta mainitsi neljä vastaajaa. Sen hyötyä oli painotettu etenkin tietoon perustuvan suostumuksen prosessin osalta. Vastaajat olivat hankkineet lisäosaamista myös ylemmän ammattikorkeakoulun opintojen myötä sekä valtiotieteen maisterin opintojen kautta. Tutkittavan oikeuksia ja niiden noudattamisen tärkeyttä oli opiskeltu GCP:n eli Good Clinical Practise-koulutuksen myötä. GCP on jo aikaisemmin mainittu kansainvälisesti tunnistettu verkkokurssi hyvästä kliinisen tutkimuksen käytänteistä. Lisäkoulutuksen hyödyllisyyttä painottivat etenkin ne vastaajat, jotka kokivat jäävänsä arkityössään yksin. Vastauksista voidaan päätellä, että verkostoituminen sekä vertaistuki arjessa auttoivat myös tiedollisissa haasteissa. On myös huomion arvoista, että opintojen kautta löytyy saman alan ihmisiä ja verkostoituminen on usein opintojen kautta mahdollista. Kohdennetulla lisäkoulutuksella tai perehdytyksellä on kasvava merkitys myös jatkuvasti muuttuvassa maailmantilanteessa. Oli kyse sitten eettisestä päätöksenteosta tai erityisosaamista vaativasta työkuvasta, sitä taitoa tulee harjoittaa. Laadukkaalla ja tarkoituksenmukaisella sekä oikein kohdennetulla koulutuksella saadaan laadukkaampaa hoitoa sekä tehokasta varautumista osin epävarmaakin tulevaisuutta varten. (Zhang ym., 2024).

Johtaminen ilmeni vastuksissa lähinnä sivulauseissa. Muutama vastaaja kertoo, ettei eettisiä haasteita ole, koska työ on suunniteltu hyvin ja yhteistyö on toimivaa. Mutta useammasta vastauksesta käy ilmi, ettei johtamista juuri ole tai se ainakin ilmenee kohdatessa eettisiä haasteita. Tutkimushoitajan työnkuva on myös hoitotyön esihenkilön näkökulmasta erityinen. Tutkimushoitajan työnkuva vastaa asiantuntijasairaanhoidajan työnkuvaa. Koska tutkimushoitajan työnkuva ei ole kansallisesti määritelty, on tutkimushoitajan työn

johtaminen myös haastavaa määritellä. Asiantuntijasairaanhoitajan johtaminen voisi tässä tilanteessa olla lähin vertailukohta. Johtamisen rooli korostuu, kun asiantuntijan rooli on terveydenhuollon kentällä tunnistamaton tai heikosti tunnistettu. Asiantuntijasairaanhoitajan johtamisella on kuitenkin suuri merkitys. Se edellyttää hoitotyön johtajalta työnkuvan ymmärrystä, tietoa sekä strategista näkemystä. (Jokiniemi ym., 2023).

Tutkimushoitajan työn vaikuttavuudesta tai roolista ei löydy Suomen kontekstissa tieteellistä tutkimustietoa. Kliinisten tutkimusten merkityksestä niin taloudellisesti kuin tieteen kehityksen kannalta löytyy paljon perusteltua tietoa. Kliinisillä tutkimuksilla on vaikutusta sekä merkitystä niin taloudellisesti kuin työpaikkojenkin muodossa. (TKKI strateginen ohjelma, 2023–2025; Nordic Health Group, 2023). Tutkimushoitajalla taas on merkittävä rooli kliinisessä tutkimuksessa osana tutkimusryhmää. Tämä ilmeni myös vastauksissa. Tutkimushoitajan vastuulla voi olla kokonaisuuden hallitseminen, niin tutkittavien rekrytoinnista aina tärkeimpänä yhteyshenkilönä tutkimuspotilaalle toimimiseen.

Tutkimushoitajan työn eettisten haasteiden tunnistamisella voidaan kehittää tutkimushoitajan työnkuvaa. Haasteiden tunnistamisella voidaan myös parantaa tämän ryhmän työtyytyväisyyttä ja kehittää heidän ammattitaitoaan. Tutkimushoitajan aseman parantamisella haasteiden tunnistamisen myötä voidaan nostaa myös kliinisten tutkimusten tasoa, jolla taas on vaikutusta niin taloudellisesti kuin työllistymisen kannalta. (Nordic Health Group, 2023). Haasteiden tunnistamisella voidaan kehittää myös tutkimushoitajille suunnattua koulutustarjontaa. Etenkin tietoon perustuvan suostumuksen prosessiin liittyvät eettiset haasteen on noussut tässä kyselyssä esiin. Vastaajat kertoivat saaneensa laadukasta lisäkoulutusta tähän aiheeseen. Koulutustarjonnan laajentaminen ja vakiinnuttaminen tutkimushoitajien työnkuvaan voidaan tämän perusteella katsoa olevan hyvin aiheellista. Samalla voidaan vähentää tutkimushoitajien kokemaa eettistä kuormaa ja parantaa mahdollisesti myös työssä jaksamista.

6.2 Tutkimuksen luotettavuus

Temaattisen analyysin luotettavuutta pohdittaessa tulee huomioida etenkin päätöksen teon läpinäkyvyys. Se miten johtopäätökset tehdään aineiston pohjalta, on avattava ja kirjoitettava auki selkeästi. Temaattinen analyysi on hyvä menetelmä aloittelevalle tutkijalle. Se opettaa ydintaitoja, joita voi hyödyntää laadullisessa tutkimuksessa (Braun & Clarke, 2006). Tässä

tutkimuksessa aineiston analyysi toteutettiin yksin, joka tulee ottaa huomioon myös luotettavuuden kannalta. Tutkimuksen ohjaaja on ollut kuitenkin koko tutkimusprosessin läpi läsnä ja käytettävissä sekä auttanut myös analyysin kanssa tarvittaessa. Pro gradu tutkielma on opinnäytetyö ja toimii harjoitteena tutkimukselle.

Laadullisessa tutkimuksessa merkityksellistä on tutkijan rooli. Tutkija on itse keskeinen osa sekä tutkimusväline laadullisessa tutkimuksessa. Tutkijan subjektiviteetilla on aina vaikutusta laadullisen tutkimuksen tuloksiin. Tutkija on laadullisen tutkimuksen keskeisin tutkimusväline. Tutkija on siksi myös laadullisen tutkimuksen merkittävin luotettavuuden kriteeri, ja luotettavuuden arviointi koskeekin koko tutkimusprosessia. (Eskola & Suoranta, 2008). Tässä tutkimuksessa olennaisia vaiheita luotettavuuden kannalta olivat sähköisen kyselyn laatiminen, sekä aineistoon analysoinnin ja tulosten tulkinnan onnistuminen. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen, 2009.)

Luotettavuutta tukee tutkimusprosessin raportoiminen rehellisesti ja selkeästi. Luotettavuutta tutkimukselle tuo tutkimusasetelman rakentaminen tutkimusaiheen ja tutkimuskysymysten ympärille. Anonyymi kysely takasi sen, ettei tutkittavien henkilöllisyys tule ilmi tutkijalle missään tutkimuksen vaiheessa. Tämä antoi vastaajalle mahdollisuuden vastata kysymyksiin ilman mahdollisia seuraamuksia. Voidaan myös olettaa, että sähköiseen kyselyyn on matalampi kynnyks vastata kuin haastatteluun. Näin voitiin tavoitella suurempaa vastaajien määrää, kuin mihin esimerkiksi henkilöhaastattelulla olisi mahdollisesti päästy. Sähköisen kyselyn kysymykset olivat rakennettu pohjaten vahvasti aikaisempaan tutkimustietoon, eli käytännössä sen puutteeseen sekä vallalla olevaan tilanteeseen kliinisten tutkimusten osalta. On kuitenkin huomioitava tutkijan oma tausta tutkimushoitajan työstä, ja sen tuomat mahdolliset ennakoasenteet. Ennakoasenteisiin tutkijan näkökulmasta on varauduttu tukeutumalla ohjaajan konsultointiin sekä hyödyntämällä myös opiskelijakollegoiden vertaistukea. Tutkijan aktiivinen oman roolin pohdiskelu jatkui läpi koko tutkimusprosessin, ja se toteutui sekä muistiinpanoin, että aktiivisena keskusteluna opiskelijakollegoiden kanssa.

Kyselyä luodessa kokemus tutkimushoitajan työstä oli myös hyödyksi. Kokemus työstä antoi myös luottamusta tavoittaa sähköiseen kyselyyn vastaajia riittävä määrä. Kysymysten asettelussa korostuu tutkijan kokemattomuus sähköisen kyselyn kehittämisessä. Kyselyä pilotoitiin muun muassa opiskelijakollegoilla, mutta laadun parantamiseksi sitä olisi voinut pilotoida ainakin kerran myös muutamalla kohderyhmän henkilöllä. Tämän avulla kysymyksiä olisi voinut vielä tarkentaa, jotta vastaaminen olisi ollut mahdollisimman helppoa

ja loogista vastaajille. Esimerkiksi eettisen haasteen tai eettisen ongelman olisi voinut määritellä kyselyn aluksi.

Tutkimuksen otoksena toimineet Tutkimushoitajat ry:n jäsenet edustavat otosta sellaisesta ammattiryhmästä, jotka ovat kiinnostuneita erikoisalastaan sekä sen kehittamisestä. Tämä lisäksi he ovat oletetusti kiinnostuneita myös verkostoitumisesta, koska jäsenyys edellyttää rekisteröitymisen sekä vuosimaksun maksamisen. Vastaajia saatiin 30, kun jäsenmäärä on ollut vuoden 2024 lopussa 215. Tämä vastausmäärä voidaan tulkita hyväksi laadulliseen tutkimukseen, koska myös tutkimusaineisto osoitti saturoitumista. Kyselyyn osallistumisaikaa oli kuukausi. Muistutusviestejä kyselyyn osallistumisesta ei lähetetty. Vastaukset olivat myös laadultaan monipuolisia ja vastaajien taustat keskenään erilaisia. Otoksen voidaan katsoa olevan edustava ja tyypillinen, koska vastauksissa esiintyi jonkin verran toisteisuutta ja vastauksissa oli samoja elementtejä kuin aikaisemmassa tutkimustiedossa. (Eskola & Suoranta, 2008).

Tutkimuksen tulosten luotettavuutta voidaan pohtia Lincoln & Guba (1988) kehittämän kriteeristön avulla. Lincoln & Guba määrittelevät laadullisen kyselytutkimuksen luotettavuutta pohtimalla, miten toteutuvat tulosten uskottavuus, siirrettävyys, luotettavuus sekä vahvistettavuus. (Lincoln & Guba, 1988.) Uskottavuus kertoo luottamuksesta löydösten totuuteen. Tutkimustulokset kertovat, että tutkimushoitajat kohtaavat työssään eettisiä haasteita, joka vastaa sitä kansainvälistä tutkimusta, jota on tässä vaiheessa julkaistu. Tutkimustulosten voidaan katsoa siksi olevan luotettavia ja antavan vastaavan kaltaisia tuloksia kuin kansainvälisen tutkimuksen tulokset. Siirrettävyys osoittaa, että havainnot ovat sovellettavissa muihin yhteyksiin. Tutkimuksen tuloksia ei sellaisenaan siirtää muihin tilanteisiin terveydenhuollon kentällä. Tutkimushoitajat työskentelevät hyvin yksilöllisissä ympäristöissä ja yksilöllisissä työnkuissa. Tutkimushoitajan kokemat eettiset haasteet poikkeavat osittain sairaanhoitajan kokemista eettisistä haasteista, joka selittyy työkuvan sekä työn tarkoituksen erilaisuudella. Tulokset vastaavat kansainvälisen tutkimuksen tuloksia ja voidaan siten todeta myös luotettaviksi. Vahvistettavuus taas on neutraalisuuden aste tai se, missä määrin vastaajat muokkaavat tutkimuksen tuloksia, ei tutkijan ennakkoluuloja, motivaatiota tai kiinnostusta. Huomion arvoista on, että tutkijalla on henkilökohtaista kokemusta tutkimushoitajana toimimisesta. Tutkijan kiinnostus aiheeseen toimi tämän tutkimuksen alkuun panijana. Tutkimustuloksia analysoidessa, tutkija on pyrkinyt parhaansa mukaan olla mahdollisimman ennakkoluuloton aihetta kohtaan. (Lincoln & Guba, 1988).

6.3 Tutkimuksen eettisyys

Tässä tutkimuksessa on noudatettu Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK, 2019) laatimia ohjeita hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja kunnioittaen ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisiä periaatteita sekä toimintatapoja eli rehellisyyttä, yleistä huolellisuutta ja tarkkuutta tutkimustyössä, tulosten tallentamisessa ja esittämisessä sekä tutkimusten ja niiden tulosten arvioinnissa. (TENK, 2023). Eettistä ennakoarviointia ei tätä tutkimusta varten suoritettu, koska tutkimukseen kutsuttiin ammattihenkilöitä, ja he osallistuivat vapaaehtoisesti. Tutkimusasetelma ja tutkimuksen anonyymius eivät edellyttäneet eettisen ennakoarvioinnin suorittamista. (TENK, 2019.) Tutkittaville tarjottiin kattavasti tutkimukseen liittyvää tietoa (Liite 2. Tieodote tutkimuksesta) sekä tietosuojasta. Tämä lisäksi tutkimuksesta oli mahdollista kysyä anonyymisti Tutkimushoitajat ry:n kautta, suoraa tutkijalta tai tämän ohjaajalta. Tutkimushoitajan työn eettisiä haasteita tutkittaessa tulee huomioida riittävä sensitiivisyys tutkittavia sekä aihetta kohtaan. Oman työn eettiset haasteet saatetaan kokea henkilökohtaisiksi sekä omaan työhön sekä ammatillisuuteen voimakkaasti vaikuttaviksi. Kun vastaaminen suoritetaan anonyymisti, tarjotaan vastaajalle yksityisyys ja sen kautta turvallinen vaihtoehto kertoa myös oman työnsä haasteista. Tutkimukseen osallistuneet kerättiin anonyymisti ja osallistuminen oli kyselyn saaneille vapaaehtoista. Myös vastausmahdollisuus oli muodoltaan avoin, jolloin tutkittavalla oli päätösvalta minkälaisen vastauksen hän kysymykseen jättää.

Tutkimukseen osallistuvat henkilöt rekrytoitiin Tutkimushoitajat ry:n jäsenrekisterin kautta, järjestön nimeämän yhteyshenkilön avustuksella. Viestintä Tutkimushoitajat ry:n kanssa on ollut avointa ja rehellistä läpi koko tutkimusprosessin. Sähköinen kyselylomake pyrittiin rakentamaan mahdollisimman vastaajaystävälliseksi ja helpoksi käyttää. Kyselyn aluksi esiteltiin tutkimuksen aihe sekä tarkoitus. Vastaajalle annatettiin mahdollisuus ensimmäisen kysymyksen kohdalla joko jatkaa kyselyyn vastaamista tai lopettaa kysely (Liite 1. Kysymys numero 1). Tähän kysymykseen vastaamalla kyllä, antoi tietoon perustuvan suostumuksen vastausten hyödyntämiseen tämän tutkielman tuloksissa. Tämä oli kyselyn alussa selkeästi ja ymmärrettävästi kerrottu. Tutkimuksesta ei ollut suoraa hyötyä tutkittavalle, ja mahdollisten haittojen arvioitiin olevan pienet. Tutkimukseen osallistuja sai halutessaan jättää yhteystietonsa yhdistykselle elokuvalippuarvontaa varten. Arvontaa varten jätetyt yhteystiedot eivät päätyneet tutkijalle, eikä tutkija osallistunut lippujen arvontaan. Arvonnasta, sekä siihen liittyvästä tiedotuksesta vastasi Tutkimushoitajat ry.

7 Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen tulosten johtopäätöksinä voidaan todeta, että tutkimushoitajat kohtaavat merkittävästi työssään eettisiä haasteita. Kohdatuissa eettisissä haasteissa eriteltiin tietoon perustuvan suostumuksen prosessi ja sen erityispiirteet. Näitä olivat kiire, vastaajan taustatiedot ja oikeudet sekä kognitiivinen toimintakyky ja sen arviointi ja tiimin sekä työympäristön vaikutus. Tutkimushoitajat ovat vastausten perusteella hyvin tietoisia työhönsä liittyvistä eettisistä haasteista.

Johtopäätöksenä voidaan myös todeta, että tutkimushoitajat saavat kokemiinsa eettisiin haasteisiin tukea. Tukea saadaan niin työyhteisöltä, kollegoilta kuin tutkijalääkäriltä, mutta myös itsenäisen tiedon haun ja lisäkouluttautumisen keinoin. Osa vastaajista kuitenkin kertoo jääneensä myös yksin kohtaamisensa eettisten haasteiden kanssa. Kyselyn vastaukset vastasivat hyvin esitettyihin tutkimuskysymyksiin.

Tämän tutkimuksen tuloksia voidaan hyödyntää jatkotutkimuksessa. Tutkimushoitajan työssään kohtaamien eettisten haasteiden vaikutusta tutkimushoitajan työssäjaksamiseen sekä työhyvinvointiin olisi tärkeää selvittää. Jatkotutkimusehdotukset voisivat myös olla tutkimushoitajan tarkemman työnkuvan selvittäminen ja ammattiosaamisen tunnistaminen. Työn moninaisuus ja roolin tunnistamattomuus terveydenhuollon kentällä haastaa työnkuvan määrittelyä. Työnkuvan määrittely voisi auttaa niin tutkimushoitajan koulutuksen kehittämisestä kuin työhön perehdytyksen kehittämisestä. Tämän takia perusteltua olisi myös kääntää sekä validoida “Clinical Trial Nursing Questionnaire” eli CTNQ-kysely. Tämän avulla voidaan määritellä sekä vertailla tutkimushoitajan työnkuvaa sekä roolia kansallisesti ja saada puuttuvaa tutkimustietoa koskien tutkimushoitajia sekä heidän tekemäänsä työtä. Tietoisuuden lisääminen voisi tuoda apua myös moneen kyselyn vastauksissa mainittuihin ja työssä kohdattuihin eettisiin ongelmiin.

Lähteet

- Backmann Lönn, B., Hajdarvic, S., Olofson, N. & Hörnsten Å. (2021). Clarifying the role of clinical research nurses working in Sweden, using the Clinical Trial Nursing Questionnaire – Swedish version. *Nursing Open* 2022(9), 2434-2443.
- Backmann Lönn, B., Hörnsten, Å., Styrke, J. & Hajdarvic, S. (2022). Transitioning to the clinical research nurse role – A qualitative descriptive study. *Journal of Advanced Nursing*, 78(11), 3817–3829.
- Backmann Lönn, B., Olofsson, N. & Jong, M. (2019). Translation and validation of the Clinical Trial Nursing Questionnaire in Swedish-A first step to clarify the clinical research nurse role in Sweden. *Journal of Clinical Nursing* (28)13-14, 2696-2705.
- Biopankkilaki. 688/2012 (30.11.2025). <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2012/688>.
[Viitattu 2.1.2025](#)
- Braun, V. & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology* 2006(3), 77-101.
- Braun, V. & Clarke, V. (2021). One size fit all? What counts as quality practice in (reflexive) thematic analysis? *Qualitative Research in Psychology* 18(3), 328-352.
- Braun, V. & Clarke, V. (2022). *Thematic Analysis: A Practical Guide*. London. SAGE Publications Inc.
- Cartolovni, A., Stolt, M., Scott, A. & Suhonen, R. (2021). Moral injury in healthcare professionals: A scoping review and discussion. *Nursing Ethics*, 28(5), 590–602.
- Castro, K., Bevans, M., Miller-Davis, C., Cusack, G., Loscalzo, F., Matlock, A-M., Mayberry, H., Tondreau, L., Walhs, D. & Hastings, C. (2011). Validating the Clinical Research Nursing Domain of Practice. *Oncology Nursing Forum*, 38(2), 72-80.
- Catania, G., Poire, I., Bernardi, M., Bono, L., Cardinale, F., & Dozin, B. (2012). The role of the clinical trial nurse in Italy. *European Journal of Oncology Nursing*, 16(1), 87–93.
- Choi, I. & Park, H-J. (2018). Validation of a Questionnaire to Delineate the Clinical Trial Nursing Roles in Korea. *Cancer Nursing*, 41(3), 30-37.
- Ehrenberger, H. & Lillington, L. (2004). Development of a measure to delineate the clinical trial nursing role. *Oncology Nursing Forum* (31)3, 64-68.

- EU: EMA. European Medicines Agency. Research and development. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development>. Viitattu 31.1.2025
- Eriksson, K., Isola, A., Kyngäs, H., Leino-Kilpi, H., Linström, U., Paavilainen, E., Pietilä, A-M., Salanterä, S., Vehviläinen-Julkunen, K. & Åstedt-Kursi, P. Hoitotiede. 4.–6. painos 2016. Helsinki. Sanoma Pro.
- Eskola, J. & Suoranta, J. (2008). Johdatus laadulliseen tutkimukseen. Jyväskylä. Gummerus Kirjapaino Oy.
- Etene 2001. Terveystieteiden yhteinen arvopohja, yhteiset tavoitteet ja periaatteet. Viitattu 14.3.2025 <https://etene.fi/documents/1429646/1559098/ETENE-julkaisu%201%20Terveystieteiden%20yhteinen%20arvopohja,%20yhteiset%20tavoitteet%20ja%20periaatteet.pdf/4de20e99-c65a-4002-9e98-79a4941b4468>. Viitattu 10.2.2025
- EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 536/2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>. Viitattu 12.4.2025
- Fimea. Kliiniset lääketutkimukset. https://fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/kliiniset_laaketutkimukset. Viitattu 30.12.2024
- Fimea. CTIS-järjestelmä. https://fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset/kliinisia_laaketutkimuksia-koskeva-asetus-ja-ctis-jarjestelma. Viitattu 12.4.2025
- Finlay, L. (2021). Thematic analysis: The ‘Good’, the ‘Bad’ and the ‘Ugly’. *European Journal Qualitative Research in Psychotherapy*, 11, 103-116.
- Gardy, C. & Edgerly, M. (2009). Science, Technology, and Innovation: Nursing Responsibilities in Clinical Research. *Nursing Clinics of North America*, 44(4), 471–481.
- Gibbs C. & Lowton K. (2012). The role of clinical research nurse. *Nursing standard*, (26) 27, 37-40.
- Godskesen, T. Björk, J. & Juth, N. (2023). Challenges regarding informed consent in recruitment to clinical research: a qualitative study of clinical research nurses’ experiences. *BMC Trials*, 24, 801.
- Guest, G. Namey, E. & Chen, M. (2020). A Simple method to assess and report thematic saturation in qualitative research. *PLOS ONE*, 15(5).

- Haahr, A., Norlyk, A., Martinsen, B. & Dreyer, P. (2019). Nurses experiences of ethical dilemmas: A review. *Nursing Ethics* 27(1), 258–272.
- Henkilötietolaki. 523/1999 (22.4.1999).
<https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saaduskokoelma/1999/523>. Viitattu 2.1.2025
- HUS uutiset: Tutkimushoitajakoulutus avaa ovet monipuoliseen tutkimusmaailmaan. 2021.
<https://www.hus.fi/ajankohtaista/tutkimushoitajakoulutus-avaa-ovet-monipuoliseen-tutkimusmaailmaan>. Viitattu 12.1.2025
- IACRN. International Association of Clinical Research Nurses. <https://iacrn.org/>. Viitattu 20.2.2025
- ICH GCP. (2025) International Council for Harmonization. Good Clinical Practice.
<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>. Viitattu 12.3.2025
- Jokiniemi, K., Suutarla, A., Axelin, A., Flinkman, M., Hämäläinen, S., Kotila, J., Lehtikunnas, T., Palomaa, M., Sulosaari, V. & Tuomikoski, A. (2023). Laajavastuinen hoitotyö - sairaanhoitajan uramalli lähellä ihmistä, APN-raportti. Sairaanhoitajat ry.
https://sairaanhoitajat.fi/wp-content/uploads/2023/04/APN-raportti-2023_final.pdf. Viitattu 12.1.2025
- Jowsey, T., Deng, C. & Weller, J. (2021). General-purpose thematic analysis: a useful qualitative method for anaesthesia research. *British Journal of Anaesthesia*. 21(12), 472-478
- Kankkunen, P. & Vehviläinen-Julkunen, K. (2009). Tutkimus hoitotieteessä. Porvoo. WSOY pro OY.
- Karhe, L. (2024). Sairaanhoitajat sanovat, etteivät he pysty tekemään työtään niin kuin pitäisi. Helsingin Sanomat, lukijan mielipide 22.12.2024. <https://www.hs.fi/mielipide/art-2000010915392.html>. Viitattu 20.3.2025
- Keränen, T. & Pasternack, A. (2013). Tutkimuksessa vai hoidossa? *Aikakauskirja Duodecim*, 129(9), 959–965.
- Komulainen, J. & Vuorela, P. (2015). Diagnostisten tutkimusten arviointi. Hoitosuositusryhmien käsikirja. Helsinki: Suomalainen lääkärisseura Duodecim.
<https://www.kaypahoito.fi/wp-content/uploads/sites/15/2019/01/komulainen2017.pdf>. Viitattu 20.2.2025
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta. 488/1999 (9.4.1999).
<https://finlex.fi/fi/lainsaadanto/1999/488>. Viitattu 2.1.2025

- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta. Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista. 720/2021 (15.7.2021). <https://finlex.fi/fi/lainsaadanto/2010/629>. Viitattu 2.1.2025
- Larkin, M., Beardslee, B., Cagliero, E., Griffith, C., Milaszewski, K., Mugford, M., Myerson, J., Ni, W., Perry, D., Winkler, S. & Witte, E. (2019). Ethical challenges experienced by clinical research nurses: A qualitative study. *Nursing Ethics*, 26(1), 172–184
- Lateef, F. (2011). Patient expectations and the paradigm shift of care in emergency medicine. *Journal of Emergencies, Trauma and Shock*, 4(2), 163–167.
- Leino-Kilpi, H. & Välimäki, M. (2014). *Etiikka hoitotyössä*. Helsinki. SanomaPro.
- Lincoln, Y. & Guba, E. (1988). *Criteria for assessing naturalistic inquiries as reports*. New Orleans, LA. ERIC Clearinghouse.
- Läkelaki. 395/1987 (10.4.1987). <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/1987/395>. Viitattu 2.1.2025
- Morley, G., Grady, C., McCarthy, J. & Ulrich, C. (2020). Covid-19: Ethical Challenges for Nurses. *Hastings Center Report*, 50(3), 35-39.
- Nyrhinen, T., Leino-Kilpi, H. & Hietala, M. (2004). Ethical issues in the diagnostic genetic testing process. *Ethical issues in the diagnostic genetic testing process, New Genetics and Society*, 23(1), 73-87.
- Pihlava, M. (2016). Hus aloitti tutkimushoitajakoulutuksen. *Mediuutiset*. <https://www.medi uutiset.fi/uutiset/hus-aloitti-tutkimushoitajakoulutuksen/c75d5cbe-6abf-3948-9d81-70087f0b7ad>. Viitattu 8.1.2025
- Rainer, J., Kraenzle Schneider, J. & Lorenz, R. (2018). Ethical dilemmas in nursing: An integrative review. *Journal of Clinical Nursing*, 27(19-20), 3446-3461.
- Nordic Health Group. (2023). Selvitys lääketutkimuksen toteuttamisen edellytyksistä, pullonkauloista ja halukkuudesta HUS-yhtymässä ja sen hyvinvointialueilla sekä TYKS:ssä. <https://www.sitra.fi/julkaisut/selvitys-laaketutkimuksen-edellytyksista-ja-pullonkauloista-hus-yhtymassa-ja-tyksssa/#tiivistelma>. Viitattu 5.1.2025
- Sairaanhoitajat ry. (2020) Sairaanhoitajan eettiset ohjeet. <https://sairaanhoitajat.fi/wp-content/uploads/2020/01/Sairaanhoitajien-eettiset-ohjeet.pdf> Viitattu 14.3.2025
- Sarvimäki, A. & Stenbock-Hult, B. (2009). *Hoitotyön etiikka*. Helsinki. Edita.

- TENK (2019) Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa. Tutkimuseettinen neuvottelukunta.
https://tenk.fi/sites/default/files/202101/Ihmistieteiden_eettisen_ennakoarvioinnin_ohje_2020.pdf.
- TENK (2023). Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsittely Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2023. https://tenk.fi/sites/default/files/2023-03/HTK-ohje_2023.pdf. Viitattu 21.3.2025
- Tutkimushoitajat ry. (2019). Urapolkumalli.
https://bin.yhdistysavain.fi/1577229/Aq953Qhalz0Kpvl6UNIT0_1jZP/Tutkimushoitajan%20urapolku-1.pdf Viitattu 22.12.2024
- Strateginen ohjelma (2023–2025). Tutkimus-, koulutus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta. Pohjois-Savon hyvinvointialue.
[https://pshyvinvointialue.fi/documents/594193/719483/Tutkimus+koulutus+kehitt%C3%A4mis-+ja+innovaatiotoiminta+\(TKKI-toiminta\)_strateginen+ohjelma_hyv%C3%A4ksytty.pdf/17bbce15-137a-bdfe-a328-4ddbdbc10802?t=1688366078348](https://pshyvinvointialue.fi/documents/594193/719483/Tutkimus+koulutus+kehitt%C3%A4mis-+ja+innovaatiotoiminta+(TKKI-toiminta)_strateginen+ohjelma_hyv%C3%A4ksytty.pdf/17bbce15-137a-bdfe-a328-4ddbdbc10802?t=1688366078348). Viitattu 22.12.2024
- Välimäki, M. & Lehtonen, J. (2002). Tietoon perustuvan suostumuksen ongelmia. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim, 118(7), 723-727.
- Waterfield, D. & Barnason, S. (2022). The integration of care ethics and nursing workload: A qualitative systematic review. Journal of Nursing Management, 30(7), 2194-2206.
- Wilkes, L., Jackson, D., Miranda, C. & Watson, R. (2012). The role of clinical trial nurses: an Australian perspective. Collegian, 19(4), 239-246.
- Zhang, D., Chen, Y-J., Cui, T., Zhang, J., Chen, S-Y. & Zhang, Y-P. (2024). Competence and Training Needs in Infectious Disease Emergency Response Among Chinese Nurses: Cross-Sectional Study. JMIR Public Health Surveillance, 10.

Liite 1. Webropol kyselylomake

WEBROPOL kyselylomake:

Tervetuloa osallistumaan pro gradu tutkimukseen, jossa selvitetään tutkimushoitajien työssään kohtaamia eettisiä haasteita sekä haasteisiin saamaansa tukea. Tutkimus tehdään Tutkimushoitajat RY:n avustuksella ja olet saanut kyselylinkin, koska olet Tutkimushoitajat RY:n jäsen. Vastaamalla tähän kyselyyn annat tietoon perustuvan suostumuksen käyttää vastauksia osana tutkimusta.

1. Vastaamalla kyllä annan tietoon perustuvan suostumuksen käyttää vastauksiani osana pro gradu tutkielmaa. Kyselyyn vastaaminen sekä tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Tutkimukseen osallistumisen voi keskeyttää niin kauan, kun kyselylomake on lähettämättä. Mietitähän vastauksiasi riittävän kauan, ennen kuin lähetät lomakkeen.
 - a. Kyllä
 - b. Ei (jos vastaa ei, kysely ei etene)
2. Roolisi tutkimushoitajana?
 - a. Työskentelen kokoaikaisena tutkimushoitajana
 - b. Työskentelen osa-aikaisena tutkimushoitajana
 - c. En työskentele tällä hetkellä, mutta olen työskennellyt
3. Mikä on koulutustaustastasi? (Sairaanhoitaja AMK/opistotaso, lähi-tai perushoitaja, bioanalyytikko, kätilö..?)
4. Kuinka kauan olet työskennellyt tutkimushoitajana? Kerro kesto vuosina.
5. Oletko työssäsi tutkimushoitajana osallistunut tietoon perustuvan suostumuksen pyytämiseen?
 - a. Kyllä (jos vastasin kyllä, kerro omin sanoin kohdassa 2.2)
 - b. En
6. Kerro omin sanoin roolistasi tietoon perustuvan suostumuksen pyytämisestä. Kuinka oleellinen osa se on työtäsi? Oletko saanut omasta mielestäsi riittävän perehdytyksen tai ohjauksen tietoon perustuvan suostumuksen pyytämiseen? Mitä haasteita olet kokenut liittyen tietoon perustuvaan suostumukseen tai sen pyytämiseen tutkittavalta?

7. Oletko kokenut eettisiä haasteista työssäsi tutkimushoitajana?
 - a. Kyllä (jos vastasit kyllä, kerro omin sanoin kokemuksistasi kohdassa 3.2)
 - b. En

8. Jos olet kokenut eettisiä haasteita työssäsi, kerro omin sanoin minkälaisia ne ovat olleet, mihin ne ovat liittyneet ja kuinka ne vaikuttavat työhösi? Oletko esimerkiksi kokenut painostusta tutkittavien rekrytoinnissa? Kenen toimesta painetta on aiheutunut? Oletko kokenut jääväsi haastavissa tilanteissa yksin?

9. Koetko saaneesi tukea kohdatessasi työssäsi eettisiä haasteita?
 - a. Kyllä (jos kyllä niin kerro omin sanoin kohdassa 8)
 - b. En

10. Kerro omin sanoin kokemuksesi tuen saamisesta tutkimushoitajan roolissa kohdatessasi eettisiä haasteita: keneltä olet saanut tukea, millaista tukea olet saanut ja minkälaisissa tilanteissa olet saanut tukea? Onko tukea saanut pyytämättä vai oletko joutunut hankkimaan sitä itse?

Liite 2. Tiedote tutkimuksesta

Tiedote tutkimuksesta

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Tutkimushoitajan työssään kohtaamat eettiset haasteet

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jonka tavoite on kuvata tutkimushoitajan työssään kohtaamia eettisiä haasteita sekä saatua tukea eettisten haasteiden kohtaamiseen ja niistä selviytymiseen. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja siihen osallistumista.

Sinua pyydetään osallistumaan tähän tutkimukseen, koska olet Tutkimushoitajat RY:n jäsen. Tähän tutkimukseen etsitään tutkimushoitajia, jotka työskentelevät tai ovat työskennelleet tutkimushoitajina. Tavoitteena on saada 20–30 vastausta.

Vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen tai keskeyttää tutkimukseen osallistumisen missä vaiheessa tahansa ilman, että se vaikuttaa millään tavalla jäsenyyteesi tai roolisi Tutkimushoitajat RY:ssä. Tutkimukseen osallistuminen on mahdollista keskeyttää niin kauan, kun kyselylomake on lähettämättä. Tarkistathan vastauksesi huolella, koska lähettämisen jälkeen osallistumista ei voi enää peruuttaa.

Tässä tutkimuksessa ei kerätä henkilötietoja tai muita tietoa, joiden perusteella henkilöllisyytesi tai työpaikkasi voitaisiin selvittää. Vastaaminen kyselyyn tulkitaan suostumukseksi tutkimukseen.

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

Tämä tutkimus on Turun yliopiston, hoitotieteen laitoksella tehtävä pro gradu opinnäytetyö.

Tutkimuksen toteuttaja:

Maija Erfving, TtK, TtM-opiskelija

Riitta Suhonen, professori, tutkimuksen ohjaaja

Tutkimusaineisto kerätään yhteistyössä Tutkimushoitajat RY:n kanssa. Tutkimushoitajat RY arpoo vastanneiden kesken elokuvalippuja. Tutkija ei osallistu lippujen arvontaan eikä tutkijalle makseta korvausta.

Tutkimuksen kulku

Tutkimusaineisto kerätään sähköisellä kyselylomakkeella, johon linkin lähettää Tutkimushoitajat RY:n yhteyshenkilö. Tietoon perustuva suostumus kysytään heti kyselyn alussa ja tutkimukseen halukkaat osallistujat ohjautuvat kyselyyn valitsemalla kohdan "kyllä". Kysymykset ovat strukturoituja ja lisäksi on kaksi avointa kysymystä.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat hyödyt ja haitat

Tutkimuksesta ei ole suoraa hyötyä osallistujalle. Tutkimusten tulosten perusteella voidaan arvioida mahdollista koulutuksen tarvetta tutkimushoitajille heidän kohtaamistaan eettisiä haasteista. Tutkimukseen mahdolliset haitat ovat lieviä.

Tutkimuksesta maksettavat korvaukset

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimukseen osallistuneiden kesken Tutkimushoitajat RY arpoo elokuvalippuja. Voit halutessasi jättää yhteystietosi Tutkimushoitajat RY:lle lähettämällä yhteistietosi (nimi, puhelinnumero) sähköpostilla osoitteeseen tutkimushoitajayhd@gmail.com.

Henkilötietojen käsittely

Tässä tutkimuksessa ei kerätä henkilötietoja tai muita tietoja, jolla vastaajan henkilöllisyys tai työpaikka voidaan selvittää. Tutkimushoitajat RY:n jäsenrekisteri on vain Tutkimushoitajat RY:n hallinnassa, eikä sen sisältämät tiedot päädy tutkijalle.

Tutkimusaineiston säilyttäminen ja tutkimustulosten raportointi

Tutkimuksessa kerätyt aineistot säilytetään Turun yliopiston ylläpitämässä, käyttäjätunnuksin ja salasananalla turvatussa Sealife pilvipalvelussa tutkimuksen raportoinnin valmistumiseen saakka. Arvioitu aineiston säilyttämisaika on vuoden 2025

loppuun, jonka jälkeen ne hävitetään. Tutkimushoitajat RY:lle annetaan mahdollisuus hyödyntää tutkimuksen tuloksia mahdollista koulutustarpeen arviota varten.

Tutkimustulokset raportoidaan pro gradu tutkielmana.

Lisätietojen antajan yhteystiedot

Sinulla on mahdollisuus kysyä tutkimukseen liittyviä lisätietoja tutkimuksen toteuttajalta Maija Erfvingiltä.

Maija Erfving

Riitta Suhonen

Maija Erfving

Riitta Suhonen

TtK, TtM opiskelija

TtT, Professori

Tutkija

Tutkimuksen ohjaaja

Turun yliopisto/Hoitotieteenlaitos

Turun yliopisto/Hoitotieteenlaitos

maiya.j.erfving@utu.fi

riisuh@utu.fi