

Tarkistuslista tutkimussuunnitelman laatimiseen

Tutkimussuunnitelman nimi

- nimi julkisessa muodossa
- versio ja päivämäärä
- tutkimussuunnitelman muutoksen numero ja päivämäärä

Tutkimuksen tieteellinen arvo ja validiteetti

- onko tutkimus tieteellisesti/kliinisesti tarpeellinen ja tuottaako se uutta terveystieteellistä tietoa, eikä ole puhtaasti markkinointia tai laadunvarmistusta; onko esitetty tieteellinen kysymys perusteltu; aikaisemman tutkimuksen ja niistä saatujen tulosten merkitys nykyisen tutkimuksen kannalta; osoittaako tutkija perehtyneisyyttä aikaisempaan tutkimuskirjallisuuteen
- ovatko ensisijaiset ja toissijaiset päätemuuttujat valideja kliinisen vaikuttavuuden arviointiin; ovatko tutkimusmenetelmät asianmukaiset; voidaanko tutkimuksen avulla saada vastaus esitettyyn tieteelliseen kysymykseen
- tutkimuksen otoskoko ja arviointimenetelmät (voimalaskelman perustelut ja laskusuoritus); tutkimuksessa käytettävät tilastolliset menetelmät jne.
- tutkimusasetelma perusteluineen (mahdollisen lumevertailun tai muun vertailuryhmän käyttö, satunnaistamisen asianmukaisuus, sokkoutus, jne.)
- tutkimuksen aikataulu ja sen realistisuus suhteessa tutkimuksen resursseihin

Tutkittavien valintakriteerit

- tutkittavien keskeiset valinta- ja poissulkukriteerit
- valintakriteerien asianmukaisuus, perustelut erityisryhmien mukaanotolle (vajaakykyiset, alaikäiset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vangit, oikeuspsykiatriset potilaat)
- tutkittavien rekrytointimenettelyt (mm. lehti-ilmoitukset, hoitavan lääkärin yhteydenotto, sosiaalisen median käyttö)

Suostumusprosessin kuvaus

- miten varmistetaan, että tutkittava voi antaa vapaaehtoisen, tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen; miten tutkimukseen osallistuvan tietoinen vapaaehtoinen suostumus hankitaan
- erityisryhmiä koskevat suostumusmenettelyt (alaikäiset, vajaakykyiset, vangit, oikeuspsykiatriset potilaat)

Hyötyjen ja riskien arvio

- odotettavissa oleva terveydellinen hyöty/ haitta ja riski tutkittaville ja niiden arvioitu todennäköisyys (fyysiset ja psyykkiset riskit ja käytännölliset haitat); laboratorio- ja/tai

kuvantamistutkimusten aiheuttama rasite; tutkimuslääkkeeseen/-hoitoon tms. sekä lumeeeseen liittyvät riskit ja epämurkavuudet

- haittavaikutusten seuranta; tutkittavien turvallisuudesta huolehtiminen tutkimuksen jälkeen; tutkittavan hoidon järjestely tutkimuksen päätyttyä
- varautuminen yllättäviin riskeihin
- kliinisesti merkittävien sattumalöydösten huomioiminen ja käsitteleminen tutkimuksessa

Tutkimuksen toteutus, laadunvarmistus ja julkaiseminen

- tutkimuksen toteutuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden kuvaus, biologisten näytteiden käyttö (erityisesti geenitutkimukset)
- haittatapahtumien seuranta ja haittavaikutusten raportointi
- tutkimuksen monitorointisuunnitelma
- tutkimustulosten julkaisuperiaatteet
- tutkimusaineistojen avoimuus ja mahdollinen myöhempi käyttö
- tutkimuksen keskeyttäneiden potilaiden/tutkittavien henkilöiden tietojen käsittely

Tietojen luottamuksellisuus, aineistonhallintasuunnitelma

- tutkimuksessa kerättävien tietojen tarpeellisuus ja tietolähteet
- tietojen käsittely (ketkä käsittelevät arkaluonteisia tietoja), säilytys ja hävittäminen; tietojen koodaus ja koodiavaimen säilytys
- tutkittavien tiedonsaantioikeuden toteutuminen
- tietojen luovutuksessa ja siirrossa noudatettavat periaatteet

Taloudelliset seikat

- selvitys tutkimuksen kustannusarviosta ja rahoituksesta;
- arvio tutkimuspaikalle (esim. sairaala) aiheutuvista kustannuksista (henkilöstö yms. kustannukset)
- tutkijalle ja muulle tutkimuksen henkilökunnalle maksettavat korvaukset
- tutkittavien vakuutusturva, tutkittavalle maksettavat korvaukset ja mahdolliset huomionosoitukset

Tutkimuksen henkilökunta ja tutkimuspaikka

- tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan pätevyys (koulutus, tutkimuskokemus, erikoistumisala, ansioluettelo), yhteistyötahot sekä vastuut
- yhteistyöprojektiin osallistuvat tahot, toimeksiantajat ja rahoittajat (yksikkö, organisaatio ja vastuunjaot)
- tutkijoiden sidonnaisuudet ja niiden ilmoittaminen
- tutkimuspaikan välineiden ja laitteiston asianmukaisuus, komplikaatio- ja hätätilavalmius, vaarallisten aineiden säilytys ja käsittely