

Taloudellisten eturistiriitojen huomiointi U.S. Public Health Servicen rahoittamassa tutkimuksessa (mukaan lukien NIH-rahoitus)

Sisältö

1. Ohjeen soveltamisala-----	1
2. Määritelmät -----	1
3. Taloudellisten eturistiriitojen välttäminen-----	3
4. Taloudellisten etujen ilmoittaminen selvityslomakkeella -----	3
4.1 Ilmoitusvelvollisuus-----	3
4.2 Vuosittaiset ilmoitukset -----	4
4.3 Ilmoitukset erikseen määritellyissä tilanteissa -----	4
4.4 Matkustaminen-----	4
5. Tutkimus- ja kehitysjohtajan hallinnointivastuu -----	4
6. Raportointi PHS:lle -----	4
7. Ohjeen noudattamatta jättäminen -----	5
7.1 Ohjeen noudattamatta jättäminen projektin kuluessa -----	5
7.2 Jälkikäteinen tarkastus -----	5
8. Ohjeen noudattamatta jättäminen kliinisessä tutkimuksessa-----	6
9. Koulutus -----	6
10. Asiakirjojen säilyttäminen-----	6
11. Luottamuksellisuus-----	6
12. Tietojen julkaiseminen-----	7
13. Sovellettavat ehdot-----	7

1. Ohjeen soveltamisala

Tätä taloudellisia eturistiriitoja koskevaa ohjetta sovelletaan Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tutkijoihin, jotka osallistuvat U.S. Public Health Servicen ("PHS") rahoittamiin tutkimus- projekteihin.

Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tutkimuspäällikkö on vastuussa tämän ohjeen toimeenpanosta. PHS:n rahoittamassa hankkeesta, jossa tutkimuspäällikkö toimii tutkijana, kuuluvat tämän ohjeen mukaiset tutkimuspäällikölle asetetut tehtävät ja velvollisuudet tutkimus- ja kehitysjohtajalle.

2. Määritelmät

2.1 *Kliinisellä tutkimuksella* tarkoitetaan mitä tahansa PHS:n rahoittamaa, ihmisillä tehtävää lääkkeiden, tutkimuslaitteiden, välineiden tai lääketieteellisten taikka muiden kliinisten menetelmien, kuten kirurgian, tutkimuksellista testausta.

2.2 *Merkittävällä taloudellisella edulla* tarkoitetaan taloudellista etua, joka perustellusti näyttää olevan yhteydessä tutkijan työtehtävän ja milloin

a) tutkija saa etua julkiselta tai yksityiseltä osakeyhtiöltä, kun

vastaanotetun palkan tai muiden palveluja vastaan maksettujen maksujen koko-

- naissumma tai minkä tahansa vastaanotetun omistussosuuden arvo selvityksen ajankohtana tai selvitystä edeltävien 12 kuukauden aikana ylittää 4000 euroa tai tätä alhaisemman summan, milloin se vastaanottohetken valuuttakurssien mukaisesti ylittää 5000 Yhdysvaltain dollaria; tai
- b) tutkija saa etua yksityiseltä yritykseltä, kun selvityksen ajankohtana tai selvitystä edeltävien 12 kuukauden aikana tutkijalla on tai on ollut omistussosuus yrityksessä riippumatta tämän omistussosuuden arvosta; tai
 - c) tutkijalla on sellainen immateriaalioikeuksiin liittyvä tulo, jota ei ole korvattu Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tai Turun yliopiston kautta ja tämä tulo ylittää 4000 euroa tai tätä alhaisemman summan, milloin se vastaanottohetken valuuttakurssien mukaisesti ylittää 5000 Yhdysvaltain dollaria; tai
 - d) se on tutkijan työtehtävän liittyvä, tutkijalle hyvitetty tai tutkijan puolesta maksettu matkakulu.

Merkittävällä taloudellisella edulla ei tarkoiteta:

- e) palkkaa, rojalteja tai muuta Varsinais-Suomen hyvinvointialueelta (Varha) tai Turun yliopistolta saatua korvausta;
- f) akateemisista tai tieteellisistä julkaisuista saatuja tuloja;
- g) tuloja sellaisista seminaareista, luennoista tai opetuksesta, jotka on rahoittanut suomalainen tai Yhdysvaltojen liittovaltion, osavaltion tai paikallisen viraston neuvoa-antava komitea tai arviointilautakunta, korkeakoulu sekä korkeakouluihin, akateemisiin opetussairaaloihin ja lääketieteellisiin keskuksiin kuuluva tutkimuslaitos tai
- h) osakkaiden omistussosuuksista tai muista sijoitusinstrumenteista, kuten sijoitusrahastoista ja eläkerahastoista saadut tulot, kunhan tutkija ei suoraan ohjaa näiden sijoitusinstrumenttien päätöksentekoa.

2.3 *Perheenjäsenellä* tarkoitetaan tutkijan huollettavia lapsia ja puolisoa.

2.4 *PHS:llä* tarkoitetaan the Public Health Service of the U.S. Department of Health and Human Servicesiä sekä kaikkia sellaisia yksiköitä, jotka PHS voi valtuuttaa hoitamaan tehtäviään. Tällaisia yksiköitä ovat muun muassa the Administration for Children and Families, Administration on Aging, Agency for Healthcare Research and Quality, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, Centers for Disease Control and Prevention, Federal Occupational Health, Food and Drug Administration, Health Resources and Services Administration, Indian Health Service, National Institutes of Health ja Substance Abuse and Mental Health Services Administration.

2.5 *Taloudellisella edulla* tarkoitetaan mitä tahansa tutkijan tai tutkijan perheenjäsenen vastaanottamaa tai hallussaan pitämää rahanarvoista etua riippumatta siitä, onko edun arvo vaivattomasti todettavissa vai ei. Taloudellisella edulla tarkoitetaan muun muassa palkkaa tai palkkiota (esimerkiksi konsultointipalkkiota, ex gratia -palkkiota tai eieteellisistä teoksista saatuja palkkioita), pääomatuloja ja omistussosuuksia (esimerkiksi arvopapereita, optioita ja muita omistussosuuksia), immateriaalioikeuksia (esimerkiksi patentteja, tavaramerkkejä ja tekijänoikeuksia) sekä vastaanotettuja rojalteja ja muita vastaavia tuloja, jotka liittyvät immateriaalioikeuksiin.

Taloudellisella edulla tarkoitetaan lisäksi tutkijan työtehtävien suorittamiseen liittyviä matkoja, jotka on korvattu tutkijalle tai maksettu tutkijan puolesta, vaikka matkojen täsmällistä rahallista arvoa ei vaivattomasti pystytä määrittämään

Taloudellisella edulla ei tarkoiteta matkakustannuksia, jotka suomalainen tai Yhdysvaltojen liittovaltion, osavaltion tai paikallisen viraston neuvoa-antava komitea tai arviointilautakunta, suomalainen tai Yhdysvaltojen korkeakoulu tai korkeakouluihin,

akateemisiin opetussairaaloihin ja lääketieteellisiin keskuksiin kuuluva tutkimuslaitos, Varsinais-Suomen hyvinvointialue tai Turun yliopisto on maksanut tutkijan puolesta tai korvannut tutkijalle.

- 2.6 *Taloudellisella eturistiriidalla* (FCOI) tarkoitetaan sellaista merkittävää taloudellista etua, jonka Varha katsoo suoraan ja merkittävästi vaikuttavan PHS:n rahoittaman tutkimuksen suunnitteluun, suorittamiseen tai tällaisesta tutkimuksesta raportointiin.
- 2.7 *Tutkijalla* tarkoitetaan ketä tahansa henkilöä, joka on vastuussa PHS:n rahoittaman tutkimuksen suunnittelusta, toimeenpanosta tai tällaisesta tutkimuksesta raportoinnista tai joka on hakenut PHS:n rahoitusta tutkimukselleen. Tutkija voi tarkoittaa myös tutkijatohtoreita ja tohtorikoulutettavia.
- 2.8 *Tutkimuksella* tarkoitetaan kaikkea systemaattista tutkimista, tutkimusta tai tieteellistä koetta, jonka tarkoituksena on edistää sellaisen yleistettävissä olevan tutkimustiedon syntymistä, joka liittyy yleisesti ottaen kansanterveyteen mukaan lukien käyttäytymistieteellinen ja yhteiskuntatieteellinen tutkimus. Tutkimuksen määritelmä kattaa perus- ja soveltavan tutkimuksen (esimerkiksi artikkelin, kirjan tai kirjan kappaleen julkaiseminen) sekä tuotekehityksen (esimerkiksi diagnostiset testit tai lääkkeet).
- 2.9 *Työtehtävillä* tarkoitetaan kaikkia tutkijan ammatillisia työtehtäviä, jotka liittyvät hänen toimeensa Varsinais-Suomen hyvinvointialueella kuten tutkimista, opettamista, kliinisiä toimenpiteitä, hallinnollisia tehtäviä sekä sellaisia sisäisiä ja ulkoisia valiokunta- ja toimikuntatehtäviä, jotka liittyvät Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tai Turun yliopiston toimintaan riippumatta siitä, maksetaanko näistä tutkijalle palkkaa tai ei.

3. Taloudellisten eturistiriitojen välttäminen

Tämä ohje perustuu periaatteeseen, jonka mukaan tutkijoiden on suoritettava tehtävänsä siten, että eturistiriidat vältetään tai näitä syntyy mahdollisimman vähän. Jos eturistiriitoja syntyy, niihin on reagoitava asianmukaisella tavalla.

Ohjeessa informoidaan tutkijoita sellaisista tutkimustoimintaan liittyvistä tilanteista, joissa eturistiriitoja voi syntyä ja tuodaan esille menettelytapoja, joita tutkijat ja Varha voivat hyödyntää eturistiriitojen ratkaisemiseksi. Lisäksi kuvataan toimintoja, jotka tämän ohjeen nojalla ovat kiellettyjä.

Jokaisella tutkijalla, joka osallistuu PHS:n rahoittamaan tutkimusprojektiin, on velvollisuus tutustua tähän ohjeeseen ja noudattaa sen sisältämiä määräyksiä. Mikäli syntyy tilanne, jossa eturistiriitoja ilmenee, tutkijan on keskusteltava tilanteesta tutkimuspäällikön kanssa.

4. Taloudellisten etujen ilmoittaminen selvityslomakkeella

4.1 Ilmoitusvelvollisuus

Varhan tutkijat, jotka ovat mukana PHS:n rahoittamassa tutkimuksessa, ovat velvollisia ilmoittamaan Varhalle tiedot ulkopuolisista taloudellisista etuisuuksistaan sekä vuosittain että määrättyissä poikkeustilanteissa, jotka on kuvattu alla.

Tutkimuspäällikkö on vastuussa selvityslomakkeiden jakamisesta, kuitaamisesta, käsittelystä, arvioinnista ja säilyttämisestä. Selvityslomakkeet on talletettava.

4.2 Vuosittaiset ilmoitukset

Kaikkien tutkijoiden on ilmoitettava Varhalle vuosittain sellaisista saamistaan merkittävistä taloudellisista eduista, jotka liittyvät heidän työtehtäviensä hoitamiseen. Selvityslomakkeet jätetään vuosittain 31.12. mennessä tutkimuspäällikölle.

4.3 Ilmoitukset erikseen määritellyissä tilanteissa

Tutkijan on vuosi-ilmoituksen lisäksi ilmoitettava Varhalle merkittävistä taloudellisista eduistaan 30 päivän kuluessa työsuhteensa alkamisesta. Selvityslomake toimitetaan tutkimuspäällikölle.

Jos tutkija on laiminlyönyt tehdä vuosittaisen selvityksen, hänen on tehtävä tutkimuspäällikölle päivitetty selvitys ennen tutkimussuunnitelman jättämistä rahoituksen hakemista varten.

Lisäksi tutkijan on jätettävä tutkimuspäällikölle selvitys mistä tahansa vuoden aikana saamastaan tai havaitsemastaan merkittävästä taloudellisesta edusta 30 päivän kuluessa tällaisen edun saamisesta tai havaitsemisesta.

4.4 Matkustaminen

Tutkijan on ilmoitettava Varhan matkustusohjeen mukaisesti työtehtävän suorittamiseen liittyvistä matkoista, jotka on korvattu tutkijalle tai maksettu tutkijan puolesta. Matkakuluja koskevasta selvityksestä on käytävä ilmi ainakin matkan tarkoitus, määränpää, kesto, matkan järjestäjän tai maksajan tiedot sekä matkan rahallinen arvo, mikäli se on tiedossa. Tutkimuspäällikkö voi pyytää tarvittaessa lisätietoja määritelläkseen johtavatko vastaanotetut matkakustannukset taloudellisiin eturistiriitoihin.

5. Tutkimuspäällikön hallinnointivastuu

Mikäli selvityslomakkeesta käy ilmi merkittävä taloudellinen etu, tutkimuspäällikön on yhteistyössä talousjohtajan kanssa viipymättä arvioitava, johtaako kyseinen etu taloudellisiin eturistiriitoihin. Taloudellinen eturistiriita on olemassa, milloin tutkimuspäällikkö arvioi talousjohtajaa kuultuaan, että merkittävä taloudellinen etu voi suoraan ja merkittävästi vaikuttaa PHS:n rahoittaman tutkimuksen suunnitteluun, toimeenpanoon tai tällaisesta tutkimuksesta raportointiin.

Milloin taloudellinen eturistiriita on todettu, tutkimuspäällikön on ryhdyttävä toimenpiteisiin eturistiriidan ratkaisemiseksi. Kyseisen tutkijan osallistuminen voidaan keskeyttää PHS:n rahoittamassa tutkimuksessa, kun taloudellinen eturistiriita on todettu.

Jos kyseessä on ratkaistavissa oleva taloudellinen eturistiriita, tutkimuspäällikkö laatii ja toimeenpanee yhteistyössä tutkijan ja talousjohtajan kanssa kirjallisen suunnitelman. Suunnitelman tarkoituksena on selvittää merkittävästä taloudellisesta edusta johtuva taloudellinen eturistiriita ja pyrkiä poistamaan sen aiheuttamat ongelmat ja haitat. Tutkijan on kirjallisesti hyväksyttävä ehdotettu suunnitelma, ennen kuin hän voi jatkaa PHS:n rahoittamassa tutkimuksessa, jos hänen osallistumisensa on keskeytetty.

6. Raportointi PHS:lle

Tutkimuspäällikkö raportoi taloudellisista eturistiriidoista tai tämän ohjeen noudattamatta jättämisestä PHS:lle PHS:n määräysten mukaisesti. Raportointivelvollisuus on

täytettävä ennen varojen käyttöä ja 60 päivän kuluessa siitä, kun taloudellinen eturistiriita on havaittu.

Ennen PHS:n rahoituksen käyttöä tutkuspäällikön on raportoitava rahoittajalle tutkijan merkittävästä taloudellisesta edusta ja Varhan toimenpiteistä tätä kohtaan. Raportointia ei vaadita, milloin havaittu taloudellinen eturistiriita on poistettu ennen rahoituksen käyttöä.

Projektin kuluessa havaittu tutkijan merkittävä taloudellinen etu, joka on ristiriidassa ennen projektia laadittuun taloudellisia ristiriitoja koskevaan raporttiin, edellyttää, että tutkuspäällikkö laatii PHS:lle taloudellisia eturistiriitoja koskevan raportin 60 päivän kuluessa tiedon saatuaan sekä aloittaa toimenpiteet taloudellisen eturistiriidan poistamiseksi. Tämä ehto koskee myös tilannetta, jossa uusi tutkija liittyy projektiin sen ollessa käynnissä.

7. Ohjeen noudattamatta jättäminen

7.1 Ohjeen noudattamatta jättäminen projektin kuluessa

Mikäli tutkija laiminlyö tässä ohjeessa esitettyjen määräysten noudattamisen, tutkimus- ja kehitysjohtaja voi keskeyttää meneillään olevan tutkimusprojektin tai suorittaa muita kurinpidollisia toimenpiteitä kunnes taloudelliseen eturistiriitaan liittyvät ongelmat on ratkaistu tai joitakin muita asiaankuuluviksi katsottuja toimenpiteitä on toteutettu.

Jos tutkija on laiminlyönyt tämän ohjeen tai tutkuspäällikön, talousjohtajan ja tutkijan yhteistyössä laatiman, kohdassa 5 tarkoitetun suunnitelman noudattamisen, tutkimus- ja kehitysjohtaja päättää asiassa tutkuspäällikköä ja talousjohtajaa kuultuaan jatkotoimista, kuten tutkijalle asetettavista seuraamuksista, Varhan normaalien käytäntöjen mukaisesti. Tutkimus- ja kehitysjohtajan päätös seuraamusten määrittämisestä on annettava kirjallisesti perusteluineen tutkijalle. Varhan on lisäksi ilmoitettava välittömästi PHS:lle toimista, joita on toteutettu tai tullaan toteuttamaan.

Tutkimus- ja kehitysjohtaja voi keskeyttää kaikki meneillään olevaan tutkimukseen tai tutkimushankkeeseen liittyvät toiminnot, kunnes taloudellinen eturistiriita on ratkaistu tai kunnes joitakin muita tutkuspäällikön asiaankuuluvina pitämiä toimenpiteitä on suoritettu.

7.2 Jälkikäteinen tarkastus

Mikäli tutkuspäällikkö katsoo asiassa talousjohtajaa kuultuaan, että taloudellisesta eturistiriidasta ei ole ilmoitettu tai sitä ei ole selvitetty ajoissa, tutkijan toimenpiteitä ja PHS:n rahoittamaa tutkimusprojektia voidaan tutkia takautuvasti ja selvittää, onko ohjeen rikkominen vaarantanut tutkimuksen suunnittelun, suorittamisen tai tutkimustuloksista raportoinnin puolueettomuuden. Jälkikäteinen arviointi on mahdollista myös silloin, kun tutkija on laiminlyönyt sellaisen merkittävän taloudellisen edun ilmoittamisen, jonka katsotaan johtavan taloudelliseen eturistiriitaan tai kun tutkija on olennaisesti jättänyt noudattamatta taloudellisen eturistiriidan poistamiseksi laadittua suunnitelmaa.

Jälkikäteistä tarkastusta koskevista asiakirjoista on käytävä ilmi projektin numero, projektin nimi, vastuututkija, sen tutkijan nimi, jonka toimissa taloudellinen eturistiriita on havaittu, sen tahon nimi, jonka kanssa tutkijalla on havaittu olevan taloudellinen eturistiriita, jälkikäteisen arvioinnin perusteet, yksityiskohtaiset tiedot jälkikäteisessä arvioinnissa käytetyistä menetelmistä sekä arvioinnissa esille tulleet asiat ja päätelmät.

Tutkuspäällikön on päivitettävä kaikki aiemmin PHS:lle toimitetut raportit yksilöiden

ne toimenpiteet, joita aiotaan suorittaa taloudellisen eturistiriidan poistamiseksi. Jälkikäteinen arviointi on suoritettava 120 päivän kuluessa siitä, kun taloudellinen eturistiriita on saatu selville. Mikäli jälkikäteisessä arvioinnissa tulee esille ristiriitoja suhteessa aikaisempaan FCOI-selvitykseen, Varhan on viipymättä ilmoitettava tästä sekä toimitettava hallinnointiraportti (*mitigation report*) PHS:lle tämän sääntöjen mukaisesti. Hallinnointiraportissa on eriteltävä ne havainnot ja toimenpiteet, joita jälkikäteistarkastuksen yhteydessä on dokumentoitu, kuvaus muuttuneiden tilanteiden vaikutuksista tutkimukseen ja suunnitelma toimenpiteistä, jotka nähdään tarpeelliseksi haitallisten vaikutusten poistamiseksi tai lieventämiseksi.

8. Ohjeen noudattamatta jättäminen kliinisessä tutkimuksessa

Projektiin voi sisältyä erityisen arkaluontoisia kysymyksiä *U.S. Department of Health and Human Services (HHS)* erikseen määrittelemässä ja PHS:n rahoittamassa kliinisessä tutkimuksessa, jonka tarkoituksena on arvioida lääkkeen, lääketieteellisen laitteen tai hoitotoimenpiteen turvallisuutta tai tehokkuutta.

Tutkijan on tällaisissa projekteissa kirjattava taloudellinen eturistiriitansa julkisesti esitettäviin tutkimustuloksiin aina, jos tutkija on laiminlyönyt ilmoittaa tutkimuspäällikölle taloudellisista eturistiriidoista tämän ohjeistuksen mukaisesti ja on tästä huolimatta osallistunut PHS:n rahoittaman tutkimusprojektin suunnitteluun, toimeenpanoon tai raportointiin. Lisäksi hänen on vaadittava samanlainen maininta lisättäväksi kaikkiin jo aikaisemmin julkaistuihin raportteihin ja julkaisuihin.

9. Koulutus

Tutkijan on suoritettava tätä ohjetta, tutkijan ilmoitusvelvollisuutta ja PHS:n ehtoja koskeva koulutus ennen sitoutumista PHS:n rahoittamaan tutkimusprojektiin. Koulutus on suoritettava uudelleen vähintään neljän vuoden välein.

Tutkijoiden on lisäksi suoritettava koulutus tutkimuspäällikön määräämässä kohtuullisessa ajassa siitä, kun:

- tätä ohjetta muutetaan olennaisesti ja muutokset vaikuttavat tutkijoihin kohdistettuihin vaatimuksiin;
- kun tutkija aloittaa Varhalla tai
- kun katsotaan, että tutkija ei ole noudattanut tätä ohjetta tai eturistiriitojen ratkaisemiseksi laadittua suunnitelmaa.

10. Asiakirjojen säilyttäminen

Tutkimuspäällikkö säilyttää kaikki selvityslomakkeet, eturistiriitojen ratkaisemiseksi laaditut suunnitelmat ja näihin liittyvät asiakirjat kolmen vuoden ajan siitä ajankohdasta laskettuna, kun projektin lopullinen kuluraportti on jätetty PHS:lle. Mikäli ennen kolmen vuoden jakson päättymistä on pantu vireille kyseiseen taloudelliseen etuun tai merkittävään taloudelliseen etuun liittyvä oikeudenkäyntiprosessi, korvausvaatimus taloudenhoitoon liittyvä arviointiprosessi tai tilintarkastus, asiakirjoja on säilytettävä kunnes kyseinen prosessi on päättynyt ja asiassa saatu lopullinen ratkaisu.

11. Luottamuksellisuus

Kaikki selvityslomakkeet, eturistiriitojen ratkaisemiseksi laaditut suunnitelmat ja näihin liittyvä informaatio on lain sallimassa laajuudessa pidettävä salassa. Varhalla voi kuitenkin pyydettyä tai vaadittaessa olla velvollisuus luovuttaa näitä tietoja PHS:lle tai PHS:n rahoitukseen liittyvää taloudellista eturistiriitaa koskevaa tietoa pyytäneelle tai vaatineelle. Jos Varhaa pyydetään luovuttamaan ulkopuoliselle selvityslomakkeita, eturistiriitojen ratkaisemiseksi laadittuja suunnitelmia ja näihin liittyvää materiaalia, tutkijaa on informoitava tällaisesta luovutuksesta.

12. Tietojen julkaiseminen

Taloudellisia eturistiriitoja koskevat tiedot julkaistaan PHS:n määräysten mukaisesti.

13. Sovellettavat ehdot

Tällä ohjeella toteutetaan PHS:n seuraavissa ehdoissa esiintuodut vaatimukset:

- Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for which PHS Funding is Sought (42 C.F.R. Part 50, Subpart F) ja
- Responsible Prospective Contractors (45 C.F.R. Part 94).

Mikäli tämän ohjeen määräykset ja U.S. Public Health Servicen ehdot ovat ristiriidassa toistensa kanssa, ovat PHS:n ehdot ensisijaisia.

Ville Kytö
Tutkimus- ja kehitysjohtaja