

Tutkimusraadit parantavat tutkimuksen laatua

— kokemuksia HUSista

YDINASIAT

- Tutkimusraatitoiminnan avulla on mahdollista kehittää sairaalan tutkimustoimintaa potilaslähtöisemmäksi
- Sekä tutkijat että tutkimusraatien jäsenet ovat kokeneet HUSin tutkimusraatien toiminnan hyödylliseksi
- Tutkimusraatitoimintaa ja vaikuttavuuden arviointia tulee edelleen kehittää

Asiasanat: Osallisuus, tutkimusraati, tutkimus, kehittäminen

Potilaiden ja asiakkaiden osallisuuden merkitys on kasvanut viime vuosina terveydenhuollossa. Osallisuuden nähdään parantavan palveluiden asiakaslähtöisyyttä, saavutettavuutta ja yhdenvertaisuutta (1-2). Yhä useampaan sairaalaan on viime vuosina perustettu asiakasraateja tai potilasfoorumeita, jotka kehittävät sairaalan toimintaa yhdessä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa (1, 3-4). Tässä puheenvuorossa kerromme kokemuksia HUSissa vuonna 2020 alkaneesta tutkimusraatitoiminnasta.

HUSissa systemaattinen, organisoitu ja koordinoitu osallisuustoiminta (asiakasraadit, kokemusasiatuntijat) on rakennettu strategisena hankkeena – Potilas aktiivisena osallistujana ja vaikuttajana vuosien 2017–2019 aikana. Osallisuustoiminta mahdollistaa potilaiden ja asiakkaiden reaaliaikaisen osallistumisen ja vaikuttamisen palvelujärjestelmän palveluiden suunnitteluun, kehittämiseen ja arviointiin. Tämän kokonaisuuden pohjalta ja tulosyksiköiden tarpeesta HUSissa käynnistettiin vuonna 2020 neljä tutkimusraatia. Lisäksi vuonna 2021 käynnistyi monialaisen opetuksen raati, joka vahvistaa opiskelijoiden osallisuutta sekä kehittää ja täydentää

HUSissa annettavaa monialaista opetusta ja ohjausta. Nämä osallisuustoiminnot ovat tulleet tärkeäksi osaksi sairaalan arkea HUSissa.

Potilaiden aktiivinen osallistuminen tutkimuksen suunnitteluun ja tutkimuksen tiedotteiden, suostumuslomakkeiden ja kyselykaavakkeiden sisällön ja ymmärrettävyyden arvioimiseen voi parantaa tutkimuksen laatua, lisätä tutkimuksen eettisyyttä, läpinäkyvyyttä ja demokraattisuutta sekä tulosten merkittävyyttä tutkimuksen kohteena olevalle potilasjoukolla (5-8). Tutkimuksen laadun paraneminen näyttäytyy esimerkiksi siten, että eettiset kysymykset ja tutkittavien oikeudet on paremmin huomioitu (9). Tutkijoille yhteistyö potilaiden kanssa voi avata uusia näkökulmia tutkittavaan aiheeseen ja edistää eettisen toimikunnan käsittelyä sekä tutkimuksen rektyointia. (8-9). Lisäksi potilaiden näkemykset voivat auttaa tulosten tulkinnassa ja niiden esittämisessä helposti omaksuttavissa olevalla tavalla (8-9.) Nykyisin myös tutkimusrahoittajat edellyttävät potilaiden ja kansalaisten osallistumista tutkimustoimintaan (10).

Myös tutkimustoimintaan osallistuvat potilaat ja asiakkaat voivat hyötyä osallisuuden vahvistamisesta, esimerkiksi voimaantumisen, itsetuottamuksen lisääntymisen sekä arvostetuksi tulemisen kautta (8-9). Tutkimustoiminnassa mukana olo voi myös toimia voimavarana kroonisen sairauden kanssa elämisessä, sillä se mahdollistaa tilan oman identiteetin uudelleen rakentamiselle ja samalla oppimisen tutkimuksen tekemisestä (11). Toisaalta riittämätön perehdytys saattaa aiheuttaa tunteen kyvyttömyydestä osallistua tutkimusten suunnitteluun ja myös ylikuormittuminen on mahdollista. (8)

Potilaiden ja kansalaisten osallisuus tutkimuksissa voi toteutua monin eri tavoin (12). Tutkimusraatitoiminta mahdollistaa järjestelmällisen potilaiden ja heidän läheistensä mukaan ottamisen tutkimusten suunnitteluun sairaala-

ympäristössä. Tutkimusraadit soveltuvat erityisesti sairaalan oman tutkimustoiminnan ja tutkijalähtöisten tutkimusten kehittämiseen.

HUSissa on katsottu, että tutkimusraadeista saatava merkittävä hyöty saadaan, kun niiden toiminta sijoittuu ajallisesti vaiheeseen, jossa tutkimusta vasta suunnitellaan (tutkimussuunnitelman laatiminen; vastuu toimeksiantajalla) tai suunnitelman valmistuttua, kun halutaan selvittää tutkittaville kohdennettujen dokumenttien (tutkimustiedote, suostumus, tutkimuspäiväkirjat) soveltuvuutta arvioinnin ja kommentoinnin avulla ennen kuin toimeksiantaja toimittaa ne normaalin tutkimusprosessin mukaiseen viralliseen, lain mukaiseen eettisen toimikunnan ennakkoarviointiin.

Tutkimusraatien osaamisen ja näkökulmien hyödyntäminen on tutkijalle vapaaehtoista eikä eettinen toimikunta edellytä sitä, mutta raatien arviointityö voi kuitenkin edesauttaa virallista eettisen toimikunnan tekemää ennakkoarviointia, koska sinne toimitettujen dokumenttien laatu voi ratkaisevasti parantua raatien esille nostaman potilas- ja asiakasnäkökulman vuoksi. Tutkija voi halutessaan pyytää tutkimusraadin kommentteja ennen eettisen toimikunnan arviota ottamalla yhteyttä oman yksikkönsä tutkimusraadin koordinaattoriin.

TUTKIMUSRAADIT HUSISSA

Tutkimusraatitoiminta alkoi HUSissa pilottihankkeena vuonna 2020. Pilottihankkeessa olivat vuosina 2020–2021 HUSin tulosityksiköistä mukana Akuutti, Lasten ja nuorten sairauksien tulosityksikkö, Syöpäkeskus sekä HUS Diagnostiikkakeskus. Näissä kaikissa oli jo aiemmin aloittaneet toimintansa asiakasraadit. Hankkeen päätavoitteena oli käynnistää HUSiin tutkimusraadit lääke-, hoito- ja terveystieteellisessä tutkimustoiminnassa. Tausta ja tarpeet tutkimusraatitoiminnalle vaihtelivat eri yksiköissä.

AKUUTTI

Tutkimusraatitoimintaa on käynnistetty HUSin tulosityksiköistä Akuutista. Idea tutkimusraatien perustamiseen HUSiin syntyi yhteistyön seurauksena englantilaisen Warwickin yliopiston kanssa. Akuutti on ollut mukana tutkimusryhmässä, joka tutki sairaalan ulkopuolella sydänpysähdyksestä elvytettyjen potilaiden elämänlaatua. Akuutti kutsui Warwickin yliopiston tutkijan ja tutkimus-

raatilaisen kertomaan työstä Akuutin kokemusasiantuntijoille ja koordinaattoreille. Kokemusten ja vierailun perusteella oli selvää, että myös HUS haluaa kehittää tämänkaltaista toimintaa.

HUS DIAGNOSTIIKKAKESKUS

HUSLABissa asiakasraati on kommentoinut erilaisia dokumentteja ja antanut kehittämehdoksia. HUSLABissa on aktiivista yhteistyötä tutkimustoiminnassa lääketieteen kliinisillä erikoisaloilla, ja tutkimusraadin perustaminen nähtiin tärkeäksi. Vuoden 2020 alusta HUSLAB ja HUS Kuvantamisen toimialat yhdistyivät HUS Diagnostiikkakeskukseksi.

LASTEN JA NUORTEN SAIRAUDET

HUSin Lasten ja nuorten sairauksien tulosityksikkö on mukana keväällä 2018 alkaneessa eurooppalaisessa c4c-jättihankkeessa (connect4children). Hankkeeseen liittyy vahvasti potilaiden osallisuus, minkä ansiosta lapset ja nuoret voivat osallistua aktiivisesti kliinisten tutkimusten kehittämiseen. Nuoret sekä tutkijat pitävät tärkeänä, että lasten ja nuorten näkemys huomioidaan, kun suunnitellaan heitä koskevia tutkimuksia. Raadissa on mukana 15–18-vuotiaita jäseniä. Vastaavaa nuorten tutkimusraatitoimintaa on myös muualla Euroopassa (eYPAG Net).

SYÖPÄKESKUS

Osana HUSin Syöpäkeskuksen OECI CCC -akkreditointia Syöpäkeskukseen perustettiin vuonna 2016 Suomen ensimmäinen potilasraati, joita on sittemmin alettu kutsua asiakasraadeiksi. Syöpäkeskuksen aktiivisen tutkimustoiminnan vuoksi tutkimusraadin perustaminen katsottiin tarpeelliseksi, ja hyvät kokemukset asiakasraatitoiminnasta tukivat tutkimukseen keskittyvän uuden raadin perustamista.

TUTKIMUSRAATIEN JÄSENTEN VALINTA JA KOULUTUS

Tutkimusraatien jäsenet on valittu hakumenettelyn perusteella. Raatien jäsenet ovat tutkimuksista kiinnostuneita terveitä ja sairaita henkilöitä, jotka ovat käyneet tutkimusraativalmennuksen. Osa raatien jäsenistä oli toiminut aiemmin HUSin asiakasraadeissa. Tutkimusraadin jäsenet ovat kiinnostuneita kertomaan näkemyksensä ja mahdollisen kokemuksensa lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tutkimukseen liittyvistä aiheista, ja olla mukana kehittämässä lääke-, hoito- ja ter-

veystieteellistä tutkimusta. Tutkimusraadin jäsenä sitoo salassapitosopimus ja tietosuojasopimus.

Tutkimusraativalmennus koostui kahdesta lähiopetuskerrasta ja itsenäisesti tehdyistä kotitehtävistä. Koulutuksessa käytiin läpi monipuolisesti tutkimukseen liittyviä asioita (mm. eettiset periaatteet, lainsäädäntö, erilaiset tutkimustyypit). Tutkimusraativalmennus toteutettiin yhteistyössä HUSin tutkimusjohdon ja hoitotyön johdon, Helsingin yliopiston ja HUSin koordinoiman Digitaalisen yksilöllisen syöpälääketieteen lippulaivan iCANin ja Eurooppalaisen potilaskatemitian EUPATI Suomen kanssa. Valmennuksen kouluttajina oli asiantuntijoita HUSin eritulosyksiköistä, HUSin tutkimuseettisistä toimikunnasta, HYKS-Instituutista, EUPATIsta sekä Helsingin yliopiston Translationaalisen syöpälääketieteen tutkimusohjelmasta.

KOORDINAATTOREIDEN JA TUTKIMUSRAADIN JÄSENTEN KOKEMUKSIA TUTKIMUSRAATITOIMINNASTA

HUSin tutkimusraadit ovat kokoontuneet noin kerran kuussa. Pilottihankkeen perusteella tutkimusraadin jäsenet, koordinaattorit ja tutkijat ovat kokeneet tutkimusraadit merkityksellisiksi ja hyödyllisiksi.

Raatien jäsenet ovat päässeet kommentoimaan esimerkiksi suostumusasiakirjojen ohjeita ja mallipohjia, tutkimusuunnitelmia, digihoitopolun vaikutuksiin liittyvän tutkimuksen tiedoteja saatelomakkeita sekä kyselylomakkeita. Yksittäisten toimeksiantojen lisäksi HUS Diagnostiikkakeskuksen raati on mukana etävastaanototutkimuksessa, jossa raatilaiset ovat mukana tutkimushankkeen kaikissa vaiheissa (luvat, aineiston keruu, analyysi ja julkaisun kirjoittaminen).

Arvioitavia dokumentteja on jaettu raadeille sähköisesti, mutta erityisen antoisaksi on koettu toimintamalli, jossa tutkija tulee raadin kokoukseen esittelemään omaa tutkimustaan ja mahdollisia kyselylomakkeita sekä tiedotteita. Tällöin tutkija saa palautteen välittömästi, ja raatilaiset ovat voineet kysyä tarkennuksia sekä antaa ehdotuksia esimerkiksi lomakkeen tai tiedotteen ymmärrettävyydestä. Raatilaiset voivat myös antaa ehdotuksia siitä, missä vaiheessa kysely on järkevää antaa esimerkiksi vuodeosastolla olevalle potilaalle.

Tutkimusraatikoordinaattoreiden havaintojen ja raadeissa käydyin keskustelun perusteella

toiminta on ollut raatilaisille antoisaa ja innostavaa. Osallistujat ovat kertoneet oppineensa paljon lääketieteellisestä tutkimuksesta, osallisuus-toiminnasta, tutkimuksen rahoituksesta, ja sairaalan prosesseista. Raadin jäsenenä on päässyt lisäksi näkemään asioita tutkijan ja hoitavan tahon näkökulmasta. Moni kokee, että raadin jäsenenä pääsee vaikuttamaan ja kehittämään tutkimuksen käytäntöjä. Vuorovaikutusta tutkijoiden kanssa toivotaan lisää. Raatien vahvuutena on osallistujien monipuoliset taustat. Esimerkiksi näkövammaiset raadin jäsenet ovat voineet arvioida lomakkeiden käyttöä näkövammaisten apuvälineiden avulla.

Kehittämisehdotuksia pohtiessa tutkimusraadin koordinaattorit ja raatilaiset ovat pohtineet tutkimusraadin merkitystä ja tarvetta sekä sitä, miten toiminnasta voisi jakaa tietoa tutkijoille entistä paremmin. Toistaiseksi toimeksiantoja on ollut suhteellisen vähän, ja tutkijat eivät ole vielä osanneet hyödyntää raatien toimintaa siinä laajuudessa, kuin se olisi mahdollista. Koronaviruspandemia on tuonut omat haasteensa raatien toimintaan. Tapaamiset on järjestetty Teamsin välityksellä, ja osa raatilaisista on kokenut vuorovaikutuksen Teamsin välityksellä hankalaksi. Lisäksi myös kieli voi tuoda haasteita tutkimusraatitoimintaan – osa materiaaleista on ollut englanniksi, mutta tutkimusraatilaiset toivovat toimeksiantoja ensisijaisesti suomen ja ruotsin kielellä.

TUTKIJOIDEN KOMMENTTEJA JA KOKEMUKSIA YHTEISTYÖSTÄ

Tutkimusraatien kanssa yhteistyötä tehneet tutkijat ovat kokeneet toiminnan positiivisena ja hyödyllisenä. Tutkijat ovat saaneet raatilaisilta kommentteja ja kehitysehdotuksia esimerkiksi lomakkeen ymmärrettävyyttä koskien. Tutkija ovat kuvanneet, että he ovat saaneet raatilaisilta erittäin hyviä huomioita asioista, joista osaa eivät olisi itse tulleet edes ajatelleeksi – tutkimuksen dokumentit voivat näyttäytyä maallikolle erilaisina kuin lomakkeet suunnitelleelle tutkijalle. Osalla tutkimusraatien jäsenistä on terveydenhuoltoalan koulutus, ja heidän kommenttinsa on koettu samansuuntaisiksi tutkijoiden kanssa. Tutkijat ovat toivoneet tutkimukseen kommentteja erityisesti maallikoilta.

Tutkijat ovat kuvanneet yhteistyötä tutkimusraatien kanssa helpoksi ja mutkattomaksi, mutta

todenneet, että se hidastaa hieman tutkimuksen aloittamista. Toisaalta yhteistyö on ollut kannattavaa, ja potilaskyselyt ja tiedotteet ovat parantuneet prosessin aikana. Tutkijat ovat kokeneet tutkimusraadin antamien kommenttien ja paranehdotusten helpottavan myös eettisen toimikunnan työtä, kun tutkimusraati on jo käynyt läpi dokumentit. Tutkimuksen jo käynnistettyä tutkijoille on tullut vähemmän kyselyitä lomakkeista, koska niiden ymmärrettävyys on jo arvioitu tutkimusraadissa.

POHDINTA JA KATSAUS TOIMINNAN JATKOON

Tutkimusraatitoiminta hyödyttää sekä sairaalan potilaita että tutkimustoimintaa ja yksittäisiä tutkijoita. Tutkijat voivat hyödyntää tutkimusraateja tutkimusprosessin eri vaiheissa, mikä voi parantaa tutkimusten laatua, kun esimerkiksi eettiset kysymykset ja tutkittavien oikeudet tulevat huomioituiksi. Lisäksi tutkimusraatien hyödyntäminen tuottaa sidosryhmille etua, joka näyttäytyy muun muassa siten, että eettisten toimikuntien käsittely ja tutkimuslupaprosessit voivat olla sujuvampia sekä kestoltaan lyhyempiä.

Tutkimusraatien tunnettavuus tutkijoiden keskuudessa vaatii vahvistamista. HUSissa tutkimusraatitoiminnasta on jaettu tietoa niin lääke- kuin hoito- ja terveystieteiden tutkijoiden keskuudessa monia kanavia hyödyntäen. Tutkimusraatien tehtävää on esitelty esimerkiksi tutkijoille suunnatuissa koulutustilaisuuksissa, mikä on havaittu hyödylliseksi. Arvioitavia tutkimuksia on tullut tutkimusraadeille vaihtelevasti, ja jatkossa on tarpeen edelleen vahvistaa tutkimusraatitoiminnasta tiedottamista niin organisaation sisällä kuin sen ulkopuolella. Tutkijoiden kokemuksia tulisi hyödyntää viestinnässä. Lisäksi laadittua tutkimusraadin sujuvaa palvelu- ja yhteistyökuvausta olisi hyvä markkinoida järjestelmällisesti tutkijoiden keskuudessa.

Käynnistynyttä tutkimusraatitoimintaa ja -valmennusta kehitetään aktiivisesti saatujen kokemusten avulla. Esimerkiksi tutkimusraativalmennuksista on toteutettu osallistujille suunnattu kysely. Ensimmäinen valmennus arvioitiin syksyllä 2020. Valmennus arvioitiin tuolloin pääosin hyödylliseksi, mutta toisaalta toivottiin enemmän konkreettista kuvausta siitä mitä tutkimusraatilaisilta odotetaan. Tutkimusraativalmennusta muokattiin syksyllä 2021 edellisen palautekyselyn tulosten perusteella.

HUSissa arvioidaan ja kehitetään tutkimusraatitoimintaa muun muassa sisäisten vertaisauditointien avulla. Lisäksi tutkimusraatitoimintaan liittyy jatkuva raportointi- ja tilastointivelvoite osana toimintasuunnitelmaa. HUSissa arviointia toteutetaan esimerkiksi tutkijoille ja raatien jäsenille suunnattujen palautekyselyjen perusteella, jotta arvioinnissa tulee huomioituksi eri näkökulmat. Organisaatiotason vaikutusten ja vaikuttavuuden osalta tarkka arviointi on kuitenkin haasteellista (13). Arvioinnissa voidaan erilaisten mittareiden lisäksi hyödyntää laadullista arviointia.

KIRJALLISUUSLUETTELO

1. Linnanmäki, E. Asiakkaan ääni kuuluviin sote-palveluissa. *Läketieteellinen aikauskirja Duodecim* 2017;133(18):1623-5.
2. Terveystieteiden tutkimuskeskus. Terveystieteiden tutkimuskeskus. Asiakkaan ja osallisuuden. <https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/palvelujen-tuottaminen/asiakkaan-ja-osallisuus>
3. Jones, M. ja Pietilä, I. Potilas keskiössä? Tapaustutkimus osallistavien tilojen luomisesta erikoissairaanhoidon potilasfoorumissa. *Yhteiskuntapolitiikka* 84 (2019):5-6
4. Malfait S, Van Hecke A, De Bodt G, ym. Patient and public involvement in hospital policy-making: Identifying key elements for effective participation. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2018 Apr;122(4):380-388. doi: 10.1016/j.healthpol.2018.02.007.
5. Domecq JP, Prutsky G, Elraiyah T, ym. Patient engagement in research: a systematic review. *BMC Health Serv Res*. 2014;14:89. doi:10.1186/1472-6963-14-89.
6. South A, Hanley B, Gafos M, ym. Models and impact of patient and public involvement in studies carried out by the Medical Research Council Clinical Trials Unit at University College London: findings from ten case studies. *Trials*. 2016 July 29;17:376. doi: 10.1186/s13063-016-1488-9.
7. National Institute for Health Research (NIHR). 2019. UK Standards for Public Involvement. Better public involvement for better health and social care research. <https://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2019/11/UK-standards-for-public-involvement-v6.pdf>
8. Brett J, Staniszewska S, Mockford C, ym. A Systematic Review of the Impact of Patient and Public Involvement on Service Users, Researchers and Communities. *Patient* 7, 387-395 (2014). doi: 10.1007/s40271-014-0065-0.
9. Brett J, Staniszewska S, Mockford C, ym. Mapping the impact of patient and public involvement on health and social care research: a systematic review. *Health Expect*. 2014;17(5):637-650. doi: 10.1111/j.1369-7625.2012.00795.x.

10. Boivin A, Richards T, Forsythe L, ym. 2018. Evaluating patient and public involvement in research. *BMJ* 363:k5147. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.k5147>.
11. Thompson J, Bissell P, Cooper C, ym. 2014. Exploring the impact of patient and public involvement in a cancer research setting. *Qualitative Health Research* 24(1), 46–54. doi: 10.1177/1049732313514482.
12. Greenhalgh T, Hinton L, Finlay T, ym. Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot. *Health Expect.* 2019 Aug;22(4):785–801. doi: 10.1111/hex.12888.
13. Staley K. 2015. ‘Is it worth doing?’ Measuring the impact of patient and public involvement in research. *Research Involvement and Engagement* (2015)1:6. <https://doi.org/10.1186/s40900-015-0008-5>.

MIRJAMI TRAN MINH
 FM, väitöskirjatutkija
 Lääketieteellinen tiedekunta, Helsingin yliopisto
 EUPATI Suomi -johtoryhmän jäsen 2018–2022
 @MirjamiTM

TONI HAAPA
 TtT, sairaanhoitaja AMK, tutkimusyhöitöaja,
 HUS Helsingin yliopistollinen sairaala ja Helsingin
 yliopisto, Hoito- ja terveystieteiden tutkimuskeskus

EMMI LILJESTRÖM
 FM, Clinical Research Coordinator
 HUS Helsingin yliopistollinen sairaala ja

Helsingin yliopisto, Lasten ja nuorten sairaudet

ANNIKA LIPPONEN
 sairaanhoitaja AMK, tutkimushöitöaja
 YAMK-opiskelijä
 HUS Helsingin yliopistollinen sairaala ja
 Helsingin yliopisto, Pää- ja kaulakeskus

MARJA MÄKINEN
 FT, erikoissuunnittelijä
 HUS Helsingin yliopistollinen sairaala ja
 Helsingin yliopisto, Akuutti, lääketieteelliset
 opetuspalvelut

MARITA REPO
 TtM, ylioitaja
 HUS Helsingin yliopistollinen sairaala ja
 Helsingin yliopisto, Syöpäkeskus,
 väitöskirjatutkija Itä-Suomen yliopisto

MARIA SANDBERG
 erikoislaboratoriöhöitöaja, osastonhöitöaja,
 JET, tekninen arvioija (FINAS)
 HUS Helsingin yliopistollinen sairaala ja
 Helsingin yliopisto,
 HUS Diagnostiikkakeskus

HELI BÄCKMAND
 FT, psykoterapeutti, kehittämisspällikkö
 HUS Helsingin yliopistollinen sairaala ja
 Helsingin yliopisto, Hoitotyön johto