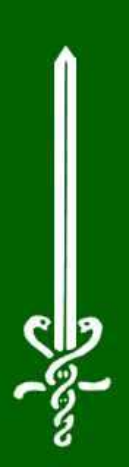


Odysseus-sopimus kliinisessä kokeessa

Lääk.fil.yhdistys 28.9.2019

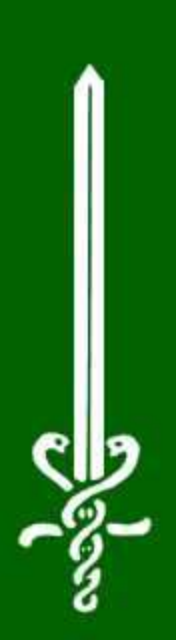
Matti Hakama

Suomen Syöpärekisteri



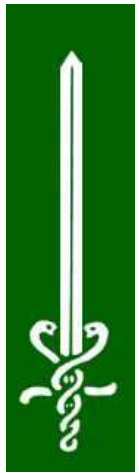
Kliininen koe

- Tähtää parantamiseen (tai vast.)
- Kohdistuu tärkeään ongelmaan
- Soveltaa tieteellistä menetelmää



Odysseus-sopimus

- Potilas sitoutuu (arvottuun) hoitoon
- Kliinikko
- Hoitolinja



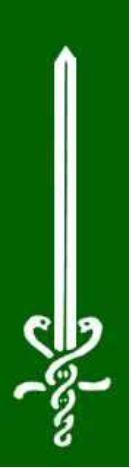
Ristiriita

- Potilasetiikka
- Tutkimusetiikka



Potilasetiikka

- Informaatio hyödyistä ja haitoista
- Verrokeille tarjottava kompensatio
- Dokumenttina tietoinen suostumus
 - jossa oikeus kieltäytyä, irtautua, vaihtaa hoito



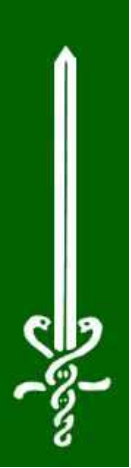
Tutkimusetiikka

- Oikea johtopäätös tavoitteena
- Menetelmäkeinoina
 - satunnaistus
 - sokkoutus
 - riittävä koko
 - muu tieteellinen metodi



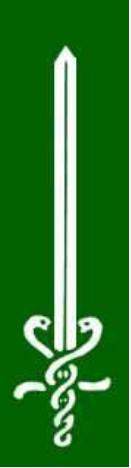
Equipoise

- Tutkimuksen edellytys
- Ei tietoa hoitojen paremmuudesta
- Tai mielipiteet suunnilleen tasapainossa
- Tietoisen suostumuksen edellytys ei täyty



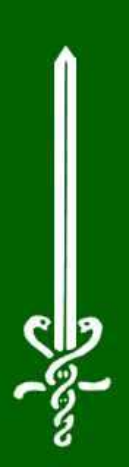
Kompensaatio

- Hoito- ja verrokki ovat samassa asemassa
- Hyödyt ja haitat yhtä todennäköisiä
- Kompensaatio tekee harhan
- Aiheuttaa väärän johtopäätöksen väärällä premissillä



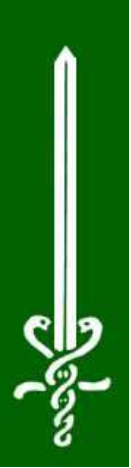
Kieltäytyjät

- Tuskin harhaa
- Satunnaistusvirhe kasvaa
- Entä yleistettävyys



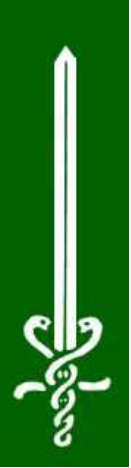
Irtautujat

- Hoitoerossa tuskin harhaa
- Hoidon tulos liian hyvä
- Satunnaisvirhe kasvaa
- Syy: kts. seur.



Vaihtajat

- Hoitoero dilutoituu
- Vaihdolle ei ole näyttöä
- Vaihto haittaperusteella
- Haitta saattoi olla väistämätön
- Haitta saattoi olla sattuma
- Hoitolinja määriteltävä



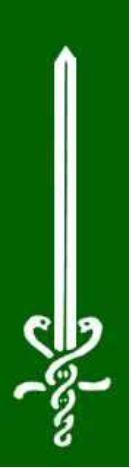
Ennakkokäsitys poissulkukriteeriksi

Johtopäätös	Verrokkeja	
	Kyllä	Ei
Vaikuttava	5	48
Vaikutukseton	15	4



Eettinen RCT

- Epäeettistä jättää tekemättä
- Heti ensimmäisestä potilaasta
- Epäeettistä hoitaa ilman RCT näyttöä
- Epäeettistä lopettaa RCT kesken
- Epäeettistä vaihtaa hoito(linja) uskoon perustuen
- Epäeettistä tehdä RCT jos näyttö olemassa



Eettinen RCT

- Johtaa Odysseus-periaatteeseen
- Poistaa potilas – tiede – ristiriidan