

1. Saatekirje

Lausuntopyyntö Tampereen alueen ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta

Tutkimuksen nimi: Traumatisoituneet, ilman huoltajaa tulleet nuoret turvapaikanhakijoina – Tehokkaan auttamisen malli

Vastuullisen tutkijan yhteystiedot:

Kirsi Peltonen

Yhteiskuntatieteiden tiedekunta

33014 Tampereen yliopisto

kirsi.peltonen@uta.fi, p.050-3186181

Kyseessä on Suomen Akatemian rahoittama Kärkihanke, jonka toteuttamiselle haemme eettistä lausuntoa. Koska tutkimus toteutuu myös Helsingin diakonissalaitoksen (HDL) alaisissa, pääkaupunkiseudulla sijaitsevilla yksiköillä (kts. tutkimussuunnitelma), on eettistä lausuntoa haettu myös HDL:n eettiseltä toimikunnalta. Anomus on parhaillaan käsittelyssä. Varisnaista tutkimuslupaa haemme mahdollisten puoltavien lausuntojen jälkeen 1) Tampereen kaupungilta ja 2) Helsingin diakonissalaitokselta.

Tämä Lausuntopyyntö perustuu lautakunnan laatiman listauksen "milloin tarvitaan eettisen toimikunnan lausunto", kohtaan 5: Tutkimukset, joissa on riski aiheuttaa tutkittaville normaalin arkielämän rajatylittävää pitkäaikaista henkistä haittaa (trauma, masennus, unettomuus). Vaikka tutkimuksessa pyritään lähtökohtaisesti nimenomaan ennaltaehkäisemään tai poistamaan näitä ongelmia, on periaatteessa mahdollista että joidenkin yksilöiden kohdalla tapahtuu päinvastaista.

Ei perusteita salassapidettävyydelle.

Tampereella 13.1.2017

Kirsi Peltonen

2.a Tutkimussuunnitelma (suomenkielinen tiivistelmä alkuperäisestä)

Traumatisoituneet, ilman huoltajaa tulleet nuoret turvapaikanhakijoina – Tehokkaan auttamisen malli

Tutkimuksen tarkoitus ja konteksti, Tutkimuskysymykset

Traumaoireiden hoitoa on saatavilla vain osalle nuorista turvapaikanhakijoista ja pakolaisista. Psykiatriset yksiköt ovat riittämätön hoitomuoto tälle haavoittuvalle ryhmälle. Tämä näkyy varsinkin alaikäisten yksintulleiden turvapaikanhakijoiden kohdalla, joilla ei ole saatavilla tukea vanhemmiltaan tai muilta läheisiltään.

Tämän tutkimuksen ensisijainen tavoite on kehittää *traumahoidon malli alaikäisyksiköille* Suomessa. Tutkimuksessa pyritään vastaamaan kysymykseen siitä pystytäänkö ryhmämuotoisen tuen ja Narratiivisen altistusterapian (Narrative Exposure Therapy, NET) avulla lieventämään sota-alueilta tulevien lasten ja nuorten mielenterveysoireita ja edesauttamaan suotuisaa sopeutumista. Tutkimus toteutetaan yhteistyössä neljän eri yksikön kanssa, jotka tarjoavat yksintulleille lapsille ja nuorille asumis- ja kotoutumispalveluja. Yksiköissä toteutetaan ensin vakauttava ryhmämuotoinen kuntoutus, josta tehdään työkirja, joka jaetaan kaikkiin alaikäisyksiköihin Suomessa. Työkirjassa tulee olemaan ohjeistus vakauttavan hoitomuodon järjestämiseen alaikäisyksiköissä sekä siihen, miten kaikkein traumatisoituneimmille asiakkaille voi järjestää hoitoa.

Seuraavan vaiheen hoito tullaan tarjoamaan kaikkein traumatisoituneimmille nuorille mielenterveystyön ammattilaisten toimesta. Toisen vaiheen hoitomuotona tarjotaan uutta hoitomuotoa Narratiivista altistusterapiaa (Narrative Exposure Therapy, NET). Tutkimusprojektille on myönnetty Suomen Akatemian Kärkihanke rahoitus vuosille 2016-2018. Rahoitusmalli edellyttää että tutkimus pohjautuu aikaisempaa tai parhaillaan käynnissä olevaan, niin ikään Suomen Akatemian tai EU:n rahoittamaan projektiin. Tässä anomuksessa esitellyn tutkimuksen pohjana on Suomen Akatemian (2014-2017) rahoittama hanke: Miten auttaa sodassa traumatisoituneita lapsia ja nuoria - muistitoimintojen rooli terapeuttisessa interventiossa". Yhdessä nämä kaksi projekti pyrkivät myös selvittämään miten NET-interventiota, jota on menestyksellisesti toteutettu sodassa traumatisoituneiden lasten auttamiseksi muualla maailmassa, pystytään hyödyntämään suomalaisessa traumakuntoutuksessa.

3. Tutkimuksesta vastaavan henkilön arviointi tutkimuksen eettisyydestä

Pilottitutkimus mukaillee käynnissä olevan Suomen Akatemian projektin tutkimussuunnitelmaa. Osallistujille ja heidän edustajilleen valmistellaan ikätasoiset tietopaketit tutkimuksesta ja ne käännetään tarvittaville kielille. Osallistumislupa kerätään sekä lapsilta itseltään, että heidän edustajiltaan. Osallistujien anonymiteetti taataan sillä että alusta lähtien käytetään ainoastaan koehenkilönumeroita aineiston keruussa. Kyselylomakkeet pidetään lukitussa kaapissa Tampereen yliopistolla, Psykologian laitoksella osoitteessa Kalevantie 5, Tampere. Kaikki asiakirjat hävitetään viiden vuoden jälkeen.

Tutkimusta tekee tutkimusryhmä. Olen tutkimuksen vastuullinen tutkija. Lausuntopyyntö koskee uutta tutkimusta jossa tutkitaan ilman huoltajaa maahantulleiden turvapaikanhakijalasten/nuorten mielenterveyttä sekä erityisesti ryhmämutoisen vakauttavan- sekä traumafokusoidun lyhytterapeuttisen intervention tehokkuutta traumaattisten ennaltaehkäisyssä ja lieventämisessä.

Tässä hakemuksessa kuvattu tutkimus perustuu osittain, jo käynnissä olevaan Narratiivisen altistusterpaian tehokkuutta mittaavaan tutkimukseen. Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta on hyväksynyt tämän käynnissä olevan Suomen Akatemian vaikuttavuustutkimuksen (R14065, 6/2014), katsoen sen olevan eettisesti hyväksyttävä ja täyttävän Suomen lain lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) ja vastaavan asetuksen (986/1999) periaatteet.

Tutkittavat ja aineistonkeruu: Haemme eettisen toimikunnan lausuntoa 2017 alkavaan pitkittäistutkimukseen Suomeen sota-alueilta muuttaneiden lasten ja nuorten tukemisessa (vakauttavasta interventiosta mahdolliseen jatkointerventioon ja seurantatutkimukseen yht. max. 9kk). Lapset ja nuoret rekrytoidaan seuraavista yksiköistä: (a) Tampereen kaupungin alisuudessa toimiva ryhmäkoti ja perheryhmäkoti Satakieli (b) Helsingin Diakonissalaitoksen alaisuudessa toimiva ryhmä- ja perheryhmäkoti Satakieli. Näissä yksiköissä tapahtuu myös ryhmämuotoisen intervention toteutus. Ensimmäisessä vaiheessa, eli ryhmämuotoisessa interventiossa aineistonkerääminen (lomakkeet + haastattelu) toteutetaan osana työskentelyä ja niillä on rooli ryhmän tavoitteiden muodostamisessa sekä tavoitteiden merkityksen pohdinnassa yhdessä nuorten kanssa. Suunnittelukokouksissa, myös toisen vaiheen, eli NET-interventioita toteuttavien yksiköiden (KITU, PSYKE) työntekijät ovat ilmaisseet halukkuutensa kerätä tutkimusaineistoa itse (toisin sanoen käyttää kyselylomakkeita osana työtään). Tämä tarkoittaa sitä että useimmissa tapauksissa lapsen/nuoren ei tarvitse tavata ketään ylimääräistä henkilöä tutkimukseen liittyen. Halutessaan työntekijät voivat pyytää tutkimusryhmän jäseniä avustamaan tai suorittamaan aineistonkeruun. Tässä tapauksessa tutkija tulee mukaan niille tapaamisille joilla tutkimusaineistoa kerätään eli intervention ensimmäiselle ja viimeiselle tapaamiselle sekä seurantatapaamiselle kolmen kuukauden kuluttua intervention päättymisestä. Tutkimuslomakkeet käännetään osallistujien äidinkielifille niissä tapauksissa että lapsi/nuori ei vielä käytä suomen kieltä sujuvasti. Tässä tapauksessa myös intervention toteutuksessa on mukana tulkki. Tämä menettely on rutiini

tutkimukseen osallistuvissa yksiköissä lasten ja nuorten hoidossa. Henkilötunnisteena kaikissa lomakkeissa käytetään ainoastaan tutkimuskoodia.

Asetelma. Tutkimuksen ensimmäisessä vaiheessa kaikki ryhmä- ja perheryhmäkotien asukkaat kutsutaan mukaan ryhmämuotoiseen interventioon ja tutkimukseen. Tämän tarkoitus on vähentää stigamatisoitumista tai erillisyyden tunnetta asumisyksikön sisällä ja tarjota mielenterveysoireita ennaltaehkäisevää, ja hyvinvointia tukevaa toimintaa kaikille yksintulleille nuorille, tutkimukseen osallistuvissa yksiköissä. Tutkimuksen toisessa vaiheessa käytetty, randomisoitu kontrolloitu astelma on interventiotutkimuksen "gold standard". Pyrimme vastaamaan kysymykseen pystytäänkö uuden intervention avulla lieventämään lasten ja nuorten traumaoireita. Vaikka kontrolliryhmä muodostuu NET-interventiota odottavista nuorista, ei odotusaika ole koskaan enempää kuin 3kk.

Otoskoko: Tutkimussuunnitelman mukaan tutkimme intensiivisessä seurannassa (2-4 mittauskertaa) max 65 lasta/nuorta. Tutkimuskysymyksiin vastataan osittain laadullisin menetelmin (kuten käyttämällä aineistolähtöistä lähestymistapaa haastatteluaineistoihin) sekä osittain määrällisin menetelin (toistomittaus MANCOVien ja regressiomallien sekä tarvittaessa SEM-mallien avulla). Olemme arvioineet otoskoon olevan riittävä näiden menetelmien vaatimusten mukaan. Erityisesti koska nyt kerättävä aineisto pystytään Net tutkimuksen osalta yhdistämään toiseen, parhaillaan käynnissä olevaan NET-intervention tehokkustutkimukseen (Suomen Akatemian rahoitus 2014-2017).

Haitat osallistujille. Tutkimme lasten ja nuorten hyvinvoinnin tukemista sitä muutenkin tarjoavissa yksiköissä. Koulutamme työntekijät käyttämään tutkimuksen kohteena olevia interventiota. Vakauttava interventio kehitetään nimenomaan tätä tutkimusta varten ja sen koulutus järjestetään kuluvana keväänä. NET-intervention osalta työntekijät (KITU; PSYKE) on jo koulutettu menetelmän käyttöön edellisen tutkimuksen (kts. ed. kappale) aikana. NET-menetelmä pohjautuu kognitiiviseen käyttäytymisterapiaan ja sen turvallisuudesta ja tehokkuudesta on runsaasti kansainvälistä näyttöä. Kaikilla intervention tekijöillä on vankka pohja tämän uuden intervention haltuunotolle, esim. vankka kliininen kokemus ja osalla myös terapiakoulutus. Tutkittavien rekrytoinnista ja intervention toteutusesaa vastaavat siis traumatisoituneiden lasten kanssa työskentelevät ammattilaiset.

Tieteelliset resurssit ovat itse arvoituna riittävät. Tutkimusryhmässä on Suomen Akatemian mahdollistaman rahoituksen turvin yksi post doc- ja myöhemmin senioritasoinen tutkija (tutkimuksen vastuullinen tutkija) Tampereen yliopistosta. Lisäksi tutkimukseen osallistuu yksi väitöskirjantekijää (Samuli Kangaslampi) sekä yksi eritään kokenut kliininen psykologi/väitöskirjantekijä (Ferdinand Garoff). Tutkimuksen vastuullinen tutkija, PsT. Kirsi Peltonen on tutkinut sekä sodassa traumasoituneiden lasten että perheväkivallalle altistuneiden lasten mielenterveyttä ja interventioiden tehokkuutta sekä väitöskirjassaan että sen jälkeen. Hän on kouluttautunut tässä tutkimuksessa sovellettavan traumaintervention (NET) käyttöön Saksassa sekä toteuttanut interventiota psykologina tutkimus- ja opetuslinikka PSYKE:ssä. Lisäksi hän on kouluttanut yhdessä saksalaisten kollegoiden kanssa NET-interventiota Suomessa kolme peräkkäisenä vuonna ennen tämän tutkimuksen käynnistymistä ja toiminut vastaavana tutkijana mentelmän tehokkuusutukimuksessa. Väitöskirjantekijä PsM Samuli Kangaslampi on tehnyt pro gradu työnsä liittyen traumaintervention tehokkuuteen Gazassa. Hän on myös toiminut psykologina

Nuorispsykiatrian osastolla. Väitöskirjantekijä, PsM Ferdinand Garoff on jo osana väitöskirjaansa tutkinut terapian tehokkuusmekanismeja suomalaisotoksessa. Hän on myös työskennellyt psykologina pakolaisleireillä, mm. Jordaniassa. Taloudelliset resurssit on turvattu tutkimuksen loppuunsaattamiseen saakka Suomen Akatemialta.

Tietosuojasäännöksiä noudatetaan aineiston keräämisen, analysoinnin, julkaisemisen ja säilyttämisen kohdalla.

Yhteenvetona arvioin että tutkimus vastaa eettisiä vaatimuksia niin intervention toteutuksen kuin siihen liittyvän aineistonkeruun osalta. Sekä intervention toteuttajilla että tutkijoilla on vankka käytännön osaaminen sekä tietämys psyykkisestä traumatisoitumisesta. Näin voidaan taata osallistujien turvallisuus psyykkisesti raskaiden aiheiden käsittelyssä ja tiedon keräämisessä niistä.

Kunnioittaen

Kirsi Peltonen, Tampereen yliopisto,
Yhteiskuntatieteiden tiedekunta
33014 Tampereen yliopisto, Puh. 050-3186181 ;Sähköposti: kirsi.peltonen@uta.fi

**TAMPEREEN YLIOPISTO
TAMPEREEN ALUEEN IHMISTIETEIDEN
EETTINEN TOIMIKUNTA**

Lausunto 11/2017 lausuntopyynnöstä 5/2017: ”Traumatisoituneet , ilman huoltajia tulleet nuoret turvapaikanhakijoina – Tehokkaan auttamisen malli” (tutkijatohtori, PsT Kirsi Peltonen, yhteiskuntatieteiden tiedekunta)

Toimikunnan lausunto: ”Toimikunta on käsitellyt lausuntopyynnön kokouksessaan 20.2.2017. Toimikunta pyytää selvityksen seuraavista asioista:

- Tutkimussuunnitelman mukaan tutkimukseen osallistuvilta tiedustellaan ikää ja sukupuolta ja todetaan, ettei henkilötietoja kerätä. Tässä on ristiriita, sillä kyseessä on henkilötietojen kerääminen.
- Koska henkilötietoja kerätään, tulisi täyttää tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste.
- Tiedotteen kieliasuun tulisi kiinnittää huomiota. Tiedotteessa tulisi todeta ensin, että pyydämme sinua osallistumaan tutkimuksen ja pois edellä mainittu hieman toisin ilmaistu toteama pois. Tiedotetta tulisi selkeyden vuoksi muutenkin hieman tiivistää.
- Nuorille kohdistettua tiedotetta tulee tarkentaa siten, että kieli on ymmärrettävää ja selkeä. Esim. mikä on kortisolinäyte ja mikä merkitys sillä tässä tutkimuksessa on. Lisäksi tulisi selventää, miksi ja minkäkokoinen hiusnäyte (kortisolinäyte) otetaan ja kuinka kauan näytteenotto kestää.
- Lausuntopyynnössä todetaan, että tutkimukseen osallistuva saa tarvittaessa tulkkausapua. Minkälaista tulkkausapua annetaan ja millaisissa tilanteissa?

Pyydetyt selvitykset (ml. täytetty tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste pyydetään lähettämään toimikunnan sihteerille sähköpostin liitetiedostona (heikki.eilo@uta.fi) toimikunnan puheenjohtajan, esittelijän ja sihteerin tarkistusta varten.

Tampere 21.2.2017

Varapuheenjohtaja Merk.
Leila Haaparanta

Sihteeri


Heikki Eilo