

Tutkimuspalvelut hyvinvointialueella

Minna Mäkinieni
Tutkimuspäällikkö

Tutkimuksen tukipalvelut - tutkimuspalvelut

Tutkimus, opetus ja koulutus Tutkimus- ja opetusjohtaja Jani Tikkanen

Tutkimuspalvelut

Tutkimuspäällikkö
Minna Mäkinen

- Tutkimuspalveluyksikkö
- Alueellinen tutkimustoiminta
- Kliinisen tutkimuksen yksikkö (CRC) ja MRC Oulu
- Biopankki
- Biopankin Projektit
- VTR-Projektit
- Muut tutkimushankkeet
- Koe-eläin keskus (KEKS)

Opetuspalvelut

Opetuspäällikkö
Ari Huttu

- Opetuspalveluyksikkö
- Kliinisten Taitojen Keskus (Knoppi)
- Kansainvälinen opetustoiminta
- Yleislääketieteen yksikkö
- Harjoittelupalvelut
- Ammatillinen jatkokoulutusyksikkö
- Ammatillinen täydennyskoulutusyksikkö

FinCCHTA

Arviointipäällikkö
Petra Falkenbach

- Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA



- Cochrane Finland



Tutkimuspalveluksikkö

- Tutkimuslupien ja tietolupien hallinnointi
- Toisiolain mukaiset neuvontapalvelut
- Tutkimussopimukset
- Tutkimusprojektien talous- ja henkilöstöhallinto
- Muu tutkimuksen tukipalvelu
 - Tilastotiede
 - Monitorointi
- Muu tutkimushallinto
 - Tieteelliset julkaisut Pohjois-Suomen yhteistyöalueella



<https://oys.fi/tutkimus-ja-opetus/>

Tutkijan palvelut



Tutkimuspalveluyksikkö

Lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta

Valtion tutkimusrahoitus (VTR)

Tilastotieteen palvelut

Tutkimusten monitorointi

Tiedejulkaisut, julkinen
tutkimusrekisteri ja CTIS

Toisiolain mukaiset
neuvontapalvelut

Laboratorio- ja
kuvantamispalvelut

Biopankki Borealis

Tutkimuspalveluyksikön yhteystiedot

Tutkijan ohjeet



Lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta

Tutkimuslupa, tietolupa ja
muut viranomaisluvut

Valtion tutkimusrahoitus (VTR)

Muu tutkimusrahoitus

Tutkimuksen ja julkaisujen
rekisteröinti

Tutkimussopimuksen
tekeminen

Affiliaatiosopimukset ja
tutkimusvapaat

Kaikki tutkijan lomakkeet

Usein kysytyt kysymykset

Tutkimuspalveluyksikön koulutukset kevät 2023

- Keskiviikkoisin klo 15.15-16.00 (Teams-etäyhteys)
- Tilaisuudet tallennetaan, tallenteet katsottavissa myöhemmin
- Lisätietoja koulutuksista: [katja.riipinen\(at\)pohde.fi](mailto:katja.riipinen@pohde.fi)

15.2.	Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoprosessi	Katja Riipinen, Tutkimuskoordinaattori
15.3.	Tietoluvat ja datan poiminta	Minna Mäkinie, Tutkimuspäällikkö Hanna Öhman, Tietoanalyttikko Helli Karhunen, Data scientist Esa Liukkonen, Tutkimuskoordinaattori Kirsti Hagelberg, Tutkimuskoordinaattori
29.3.	Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen tutkimusluvut	Minna Mäkinie, Tutkimuspäällikkö Marita Koistinen, Tutkimussihteeri Hannele Immonen, Tutkimussihteeri
5.4.	Tutkimusprojektien talous- ja henkilöstöhallinto	Marita Koistinen, Tutkimussihteeri Hannele Immonen, Tutkimussihteeri
19.4.	Tutkimussopimukset, tutkimusten monitorointi ja CTIS-järjestelmä	Minna Lahtinen, Tutkimuskoordinaattori ja tutkimusmonitoroija
3.5.	Määrällisen tutkimuksen ensiaskeleet – otoskoko ja voima	Marko Merikukka, Biostatistikko
17.5.	Biopankki Borealis	Raisa Serpi, Biopankin johtaja

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoprosessi

15.2.2023

Katja Riipinen
Tutkimuskoordinaattori



Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)

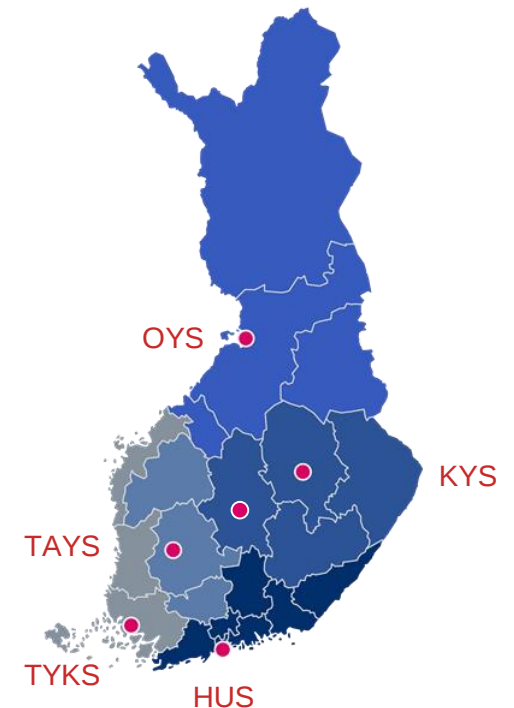
Antaa lausuntoja

- Suomessa toteutettavista kliinisistä lääketutkimuksista ja lääketutkimusten muutoksista
- lääkkeiden ja laitteiden yhdistelmätutkimuksista
- biopankkinäytteitä hyödyntävistä kliinisistä lääketutkimuksista
- biopankin perustamisesta ja niiden muutoksista
- ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä silloin, kun niitä on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa

Tukijan yhteydessä toimiva erillinen muutoksenhakujaosto käsittelee oikaisuvaatimuksia, jotka tehty alueellisten tutkimuseettisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista

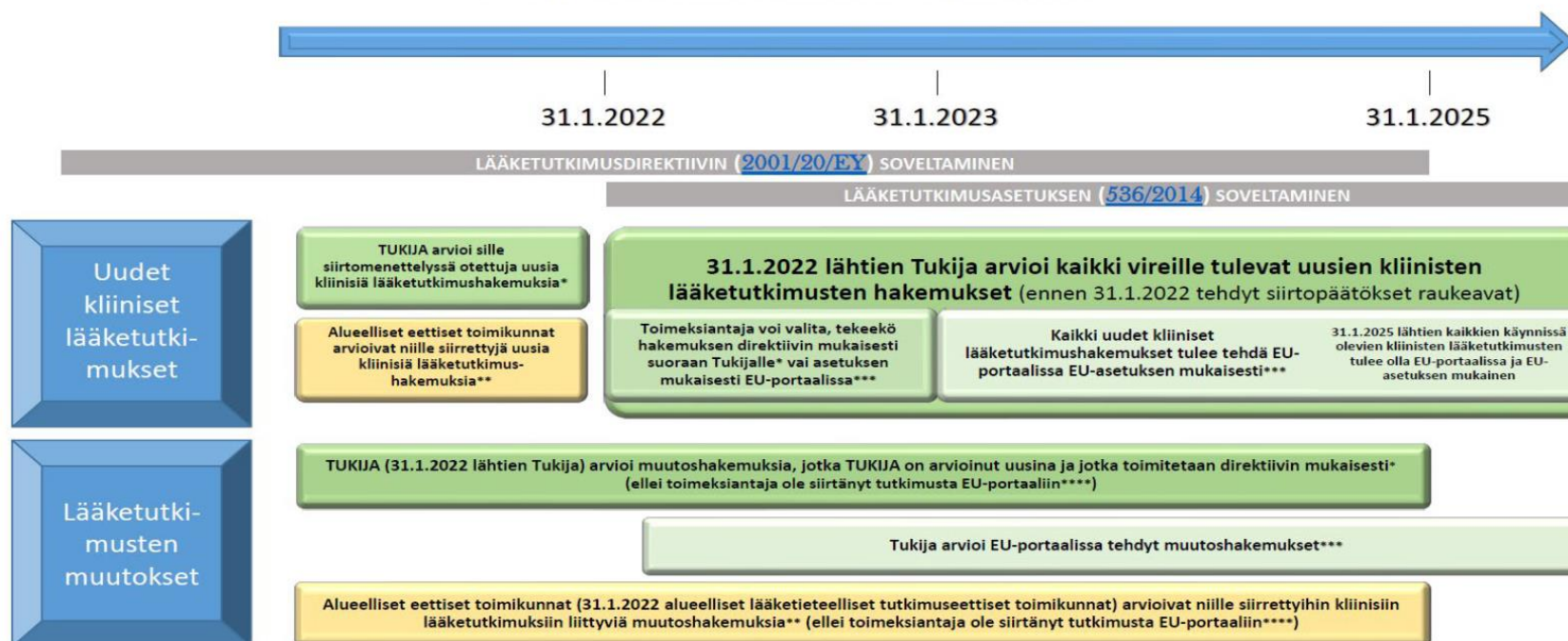
Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat

- Yliopistollista sairaalaa ylläpitävällä hyvinvointialueella ja HUS-yhtymällä tulee olla vähintään yksi alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta eli ns. tutkimuslaki, 16 §)
 - HUS
 - Pohjois-Savon hyvinvointialue (KYS)
 - Keski-Suomen hyvinvointialue (Jyväskylä)
 - Varsinais-Suomen hyvinvointialue (TYKS)
 - Pirkanmaan hyvinvointialue (TAYS)
 - Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (OYS)
- Tutkimuslain, biopankkilain, kudoslain ja lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön edellyttämät eettiset arvioinnit sekä kliinisten lääketutkimusten muutoshakemusten arviointi (31.1.2025 saakka)
- Toimikuntien tehtävä yhteistyötä lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa (20 §)
- Toiminnan eettisessä arvioinnissa tulee perustua yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin (20 §)



Kliinisten lääketutkimusten käsittely Tukijassa ja alueellisissa tutkimuseettisissä toimikunnissa siirtymäajalla

SIIRTYMÄAIKA: Kliiniset lääketutkimukset



* Ei muutoksenhakua. Hakemuksen voi toimittaa muutettuna uudelleen lausuttavaksi TUKIJALLE/Tukijalle (uusien kohdalla ennen 31.1.2023; muutoshakemusten kohdalla 31.1.2025).

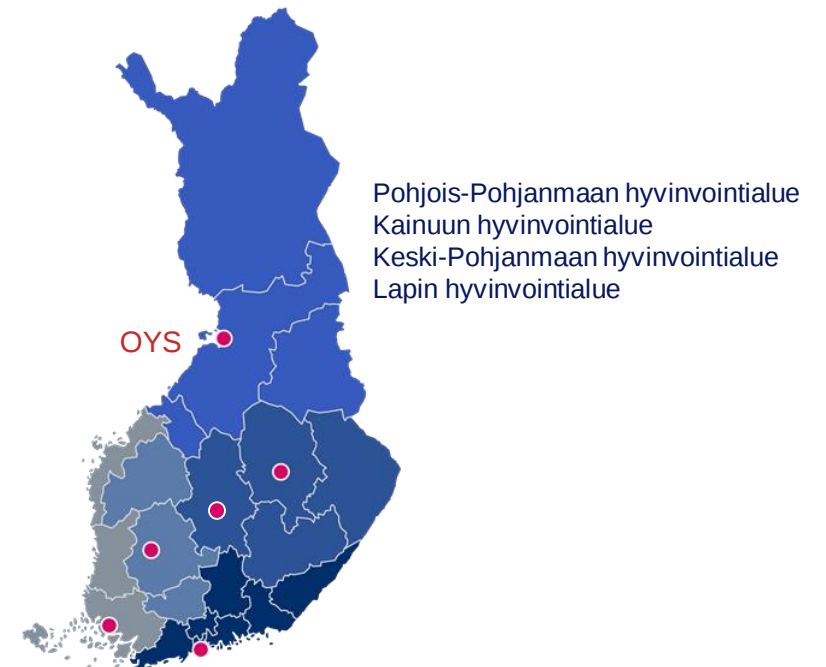
** Kielteisen lausunnon saaneen tutkimuksen voi toimittaa uudelleen alueellisen toimikunnan arvioitavaksi, jolloin alueellinen toimikunta on pyydettävässä velvollinen pyytämään Tukijalta lausuntoa.

*** Kielteiseen lupapäätökseen saa vaatia oikaisua hallintolain (434/2003) mukaisella menettelyllä. Oikaisuvaatimukseen annettua päätöksestä saa valittaa hallinto-oikeuteen oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) mukaisesti.

**** Mikäli meneillään olevaan kliiniseen lääketutkimukseen tarvitaan muutoksia tutkimuksen muuttamiseksi EU-asetuksen mukaiseksi, muutokset arvioidaan ennen tutkimuksen viemistä EU-portaaliin tutkimuslain säädetyn menettelyn mukaisesti.

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

- Toimikunnan alue kattaa Pohjois-Suomen yhteistyöalueen
- Tehtävät
 - antaa lausuntoja tutkimuslain alaisista tutkimuksista, kliinisistä laitetutkimuksista, näytekeräilyjen siirrosta biopankkiin ja kudospäätteen käyttöä tarkoituksen muutoksesta (kun suostumusta ei saada näytteenluovuttajalta) sekä edellisten oleellisista muutoksista
 - antaa lausuntoja niistä meneillään olevien kliinisten lääketutkimusten muutoshakemuksista, joista toimikunta on antanut lausunnon aiemmin



PPHVA:n alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpano 1.1.2023–31.12.2025

Varsinaiset jäsenet

Professori Juha Saarnio, kirurgia, pj.
Professori Jukka Moilanen, perinnöllisyyslääketiede, 1. vpj.
Professori Janne Hukkanen, sisätaudit ja farmakologia, 2. vpj.
Professori Sami Räsänen, psykiatria
Dosentti Outi Peltoniemi-Ailisto, lastentaudit, lasten tehohoito
Dosentti Terttu Harju, keuhkosairaudet
LT Liisa Laatio, naistentaudit ja synnytykset, perinatologia
LT Sanna Lahtinen anestesiologia
LT Vesa-Matti Pohjanen, patologia
LT Jarmo Salo, lastentaudit
TtT Annukka Tuomikoski, hoitotiede
Lakiasiainjohtaja Antti Räsänen, oikeustiede
FT Minna Mäkinen, tutkimusetiikka, maallikkojäsen
FM Pasi Ohtonen, tilastotiede, maallikkojäsen

Varajäsenet

Professori Marja-Liisa Laitala, hammaslääketiede
Professori Juha-Jaakko Sinikumpu, lasten kirurgia ja traumatologia
Dosentti Juha Nikkinen, säteilysuojelu
Dosentti Olli Tenhunen, syöpätaudit ja farmakologia
LT Juha Karvonen, psykiatria
TtT Sami Sneck, hoitotiede
DI Jari Haverinen, terveysteknologia
Aluesyyttäjä, varatuomari Kimmo Vakkala, oikeustiede
Pastori Juha Kyllönen, maallikkojäsen
Pastori Juha Tahkokorpi, maallikkojäsen

Sihteeri: Katja Riipinen

Lainsäädäntömuutoksia – lääketieteelliset tutkimukset

Tutkimuslaki (488/1999, muutokset voimaan 31.1.2022)

Toimeksiantaja

- henkilö, yritys, laitos tai organisaatio, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä
- Lääketieteellisellä tutkimuksella on oltava toimeksiantaja. Tutkija voi toimia myös toimeksiantajana.
- Huolehtii, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, asianmukaiset tilat, välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan suorittaa turvallisissa olosuhteissa
- Varmistaa, että tutkimuksessa huomioidaan tutkimusta koskevat säännökset
- Vastaa yhteydenpidosta tutkimuseettisen toimikunnan kanssa (tai johtava tutkija)

Johtava tutkija

- Lääketieteelliselle tutkimukselle oltava nimettynä tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat
- Toimii lääketieteellistä tutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkimusryhmän vastuullisena johtajana
- Jos tutkimuksessa/tutkimuspaikassa vain yksi tutkija, hän toimii myös johtavana tutkijana
- Huolehtii, että edellytykset täyttyvät tutkimuspaikassa

Tutkija

- henkilö, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa

Esimerkkejä

Yhden keskuksen tutkimus, ei ulkopuolista rahoitusta: tutkimusryhmän johtaja on sekä toimeksiantaja että tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija

Yhden keskuksen tutkimus, ulkopuolinen rahoitus: sponsori on toimeksiantaja, tutkimuskeskuksen ryhmänjohtaja on tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija

Monikeskustutkimus, ei ulkopuolista rahoitusta: jonkin tutkimuskeskuksen ryhmänjohtaja on sekä toimeksiantaja että ko. keskuksen johtava tutkija, muista keskuksista nimettävä myös johtavat tutkijat

Lainsäädäntömuutoksia – lääketieteelliset tutkimukset

Tutkimuslaki (488/1999, muutokset voimaan 31.1.2022)

Pätevyysvaatimukset (4a §)

- **Tutkijalla** on oltava kyseisen tutkimuksen tekemiseksi tarvittava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys
- **Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavan** on oltava lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyseessä on hammaslääketieteellinen tutkimus, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys

Tietoon perustuvaan suostumukseen liittyvät tiedot on annettava keskustelussa, jonka käy tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä (5a §).

Ennen 31.1.2022 vireille tulleet tutkimukset

Lääketieteelliset tutkimukset

- Käsittelyyn ja muutoshakemuksen arviointiin sovelletaan tutkimuslain (488/1999) ennen 31.1.2022 voimassa ollutta versiota
- Tutkimuksella tulee olla nimettynä **tutkimuksesta vastaava henkilö**



Kliiniset lääketutkimukset

- Siirtymäaikana lääketutkimusdirektiivin (2001/20/EY) mukaisesti arvioitaviin tutkimuksiin sovelletaan tutkimuslain (488/1999) ennen 31.1.2022 voimassa ollutta versiota
- Tutkimuksella tulee olla nimettynä **tutkimuksesta vastaava henkilö**

Tutkimuslain (488/1999) versio ennen 31.1.2022 voimaan tulleita muutoksia:

<https://www.tukija.fi/documents/11872818/0/tutkimuslaki+12-2021.pdf/c8cf6990-7bec-bb64-e45b-a444f7419d2d?t=1651222230101>

Milloin tarvitaan lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto?

Tutkimuslain (488/1999) alaiset lääketieteelliset tutkimukset

Täyttää kaikki seuraavat kriteerit

- 1) Kyseessä on tieteellinen tutkimus
- 2) Tutkimuksessa puututaan ihmisen, ihmisen alkion tai sikiön fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen
- 3) Tutkimuksen tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä

Fyysiseen koskemattomuuteen puuttuminen

- esim. näytteen ottaminen tai fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset tai tutkimukset, joissa elintarvikkeilla pyritään vaikuttamaan terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin

Psyykkiseen koskemattomuuteen puuttuminen

- tutkimuksesta voi aiheutua vaaraa tutkittavan henkiselle hyvinvoinnille
- tavanomaisen arkielämän ylittävä haitta, jota tutkittava ei itse kykene arvioimaan harkitessaan osallistumispäätöstään
- Esim. kysely- tai haastattelututkimus, jossa puututaan psyykkiseen koskemattomuuteen tai jossa kerätään erityisen henkilökohtaisia terveystietoja ja tutkimus lisää tietoa esim. sairauksien syistä, oireista ja hoidosta; tutkimus, jossa esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä; perheväkivaltaa koskevat tutkimukset; tutkimus, jossa selvitetään terveystervetervention vaikutusta ennen ja jälkeen intervention (esim. kuntoutustoimenpiteen vaikutuksen selvittäminen)

Tutkimuslain ulkopuolelle jääviä tutkimuksia

Esimerkkejä:

- Ainoastaan asiakirjoihin tai tilastoihin perustuvat rekisteritutkimukset (tutkittaviin ei oteta yhteyttä)
- Kysely- ja haastattelututkimukset, joissa ei puututa psyykkiseen koskemattomuuteen eikä kerätä erityisen henkilökohtaisia tai arkaluonteisia terveystietoja
- Anonyymit gallup- ja mielipidekyselyt
- Terveystieteiden tavanomaista laadunvarmistustoimintaa varten tapahtuva tietojen kerääminen

Huom! Oulun yliopiston ihmistieteiden eettinen toimikunta vastaa Oulun yliopistossa tehtävien ihmistieteiden ja ihmistieteiden menetelmiä käyttävien ei-lääketieteellisten tutkimusten ennakoarvioinnista:

<https://www.oulu.fi/fi/yliopisto/tiedekunnat-ja-yksikot/eudaimonia-institute/ihmistieteiden-eettinen-toimikunta>

Mikä tutkimuseettinen toimikunta arvioi lausuntohakemuksen?

- Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan (17 §)
- Muutoshakemuksen käsittelee se toimikunta, joka on antanut asiasta lausunnon

Mihin toimikunta kiinnittää huomiota hakemusta arvioidessaan?

Toimikunnan on arvioitava tutkimussuunnitelma ja sille toimitettu muu asiakirja-aineisto ja otettava harkinnassaan huomioon erityisesti seuraavat seikat (17 §):

- 1) hyötyjen ja haittojen vertailu (tutkittavan etu ja hyvinvointi; mahdolliset riskit ja haitat)
- 2) lääketieteellisen tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys
- 3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus (tilastolliset näkökohdat, koeasetelma ja menetelmät)
- 4) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus
- 5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen (suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus ja suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely)
- 6) perustelut erityisryhmien käytölle tutkimuksessa, hätätilanteissa suoritettaville tutkimuksille ja klusteritutkimuksille*)
- 7) tutkittavien rekrytointiin liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat
- 8) tutkijoille maksettavat palkkiot ja korvaukset sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavat korvaukset
- 9) johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys
- 10) tutkimukseen käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus
- 11) vahingonkorvauskysymykset sekä korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset



*) Klusteritutkimus; lääketieteellinen tutkimus, jossa tutkittavat jaetaan ryhmiin interventioiden toteuttamista varten sen sijaan, että tutkimustoimenpiteitä kohdennetaan yksittäisiin tutkittaviin

Kun suunnittelet lausuntohakemuksen laatimista tutkimuseettiselle toimikunnalle

- Toimikunnan verkkosivut:
<https://oys.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkijan-ohjeet/laaketieteellinen-tutkimuseettinen-toimikunta/>
- Ajantasaiset lomakkeet, nykylainsäädännön mukaiset malliasiakirjat, ohjeita, aikatauluja, linkkejä...
- eettinentoimikunta@ppshp.fi



Toimikunnalle toimitettavat asiakirjat: uusi lausuntohakemus (1/3)

1) Lausuntohakemuslomake (näytteiden ja tietojen siirtämiseksi biopankkiin on oma lomakkeensa)

- Lausuntoa hakee ja sen allekirjoittaa toimeksiantaja (jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, tutkija on toimeksiantaja)

2) Tutkimussuunnitelma

- Lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava siten, että tutkittavalle aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä
- mm. kuvaus tavoitteista, koeasetelmasta, menetelmistä, tilastollisista näkökohdista ja organisoinnista

3) Lausunto tutkimuksen eettisistä näkökohdista (ks. toimikunnan ohje)

- Lausunnon laatii ja allekirjoittaa toimeksiantaja tai johtava tutkija
- Lausunnossa tulee mm. pohtia kriittisesti tutkimuksen hyötyä suhteessa tutkittavalle aiheutuviin haittoihin ja riskeihin; ottaa kantaa siihen, noudattaako tutkimus lain ja asetusten määräyksiä, onko tutkimuksessa huolehdittu tutkittavien turvallisuudesta, tilojen ja varustuksen asianmukaisuuteen ja henkilöstön pätevyyteen, menettelytapoihin liittyen tietoon perustuvaan suostumukseen ja rekrytointiin, perusteluihin erityisryhmien käytölle, palkkioihin ja korvauksiin, vakuutusturvaan, tietosuojakysymyksiin ja muihin eettisiin näkökohtiin
- Lausunnon laatijan tulee selkeästi ilmaista, pitääkö hän tutkimusta eettisenä

Toimikunnalle toimitettavat asiakirjat: uusi lausuntohakemus (2/3)

4) Tutkittavan tiedote ja suostumusasiakirja (5a ja 6 §)

- Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta. **Tiedot on annettava keskustelussa** ja laadittava myös kirjallisina.
- Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hän voi ymmärtää:
 - tutkimuksen luonteen, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat
 - tutkittavan suojaa koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta tai keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen milloin tahansa ilman kielteisiä seuraamuksia ja perusteluja antamatta
 - olosuhteet, joissa tutkimus suoritetaan, ml. tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto
 - mahdolliset hoitovaihtoehdot ja seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen tutkimukseen keskeytyy
 - että tutkittavaa koskevia potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen
- Hyödynnä toimikunnan verkkosivulla olevia [tiedote](#)- ja [suostumus](#)malliasiakirjoja.
- mikäli tutkimuksessa käytetään ionisoivaa säteilyä, kuvauksen säteilyrasituksesta tulee olla ohjeen mukainen ([Ohje tutkimukselle, jossa tutkittava altistuu ionisoivalle säteilylle](#))
- Tietojen tulee olla kattavia, tiiviitä, selkeitä ja maallikolle ymmärrettäviä sekä vastata tutkittavan ikää ja ymmärrystasoa (esim. [FinPedMedin](#) malliasiakirjat alaikäisille tutkittaville)
- Erilliset tiedotteet, jos tutkittavien ryhmien tutkimuskäynnit ja -toimenpiteet eroavat



Toimikunnalle toimitettavat asiakirjat: uusi lausuntohakemus (3/3)

5) Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste ja vaikutustenarviointi

6) Tutkittavalle annettava muu materiaali

- esim. kyselylomakkeet, päiväkirjat, ohjeet ja rekrytointi-ilmoitus

7) Selvitys tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan soveltuvuudesta (CV)

8) Muut asiakirjat

- Lausuntohakemuksen liitteenä toimitettavat muut selvitykset soveltuvien osin (esim. elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttö tutkimuksessa, tutkijoiden sidonnaisuudet, tutkimuksen rahoitus, perustelut erityisryhmiin kuuluvien henkilöiden pyytämisestä tutkimukseen, rekrytointimenettelyt, ohjeet tutkijoille ja rekrytoivalle henkilökunnalle jne.)

Toimikunnalle toimitettavat asiakirjat: tutkimussuunnitelman muutos (1/2)

- Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa tai sen perusteella laadittuja asiakirjoja tai menettelyitä siten, että muutos **voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen**, tai se **muuttaa** tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten **asiakirjojen tulkintaa** tai jos muutos on **muutoin merkittävä**, toimeksiantajan on pyydettävä muutoksesta lausunto toimivaltaiselta alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. (3 §)
- Olennainen ja merkittävä muutos, joka vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, koskemattomuuteen, tutkimuksen rasittavuuteen tai riskeihin
- Muutokset tutkittavan tiedotteessa ja suostumusasiakirjassa, tutkimussuunnitelmassa, tutkimuskeskuksissa ja tutkijoissa

Muistisääntö: jos tutkittavalle annettaviin asiakirjoihin tulee muutoksia, asiasta tulee pyytää lausunto

- Esimerkkejä
 - Kerätään uusia näytteitä ja tietoja
 - Rekrytoinnin ja otoskoon muutokset
 - Tutkittava valmiste vaihtuu
 - Muutokset tutkittavan näytteiden ja tietojen käsittelyssä
 - Tutkimuksen toimeksiantaja tai johtava tutkija vaihtuu (tai tutkimuksesta vastaava henkilö, ennen 31.1.2022 vireille tulleet tutkimukset)
 - Tutkimukseen liittyy mukaan uusi tutkimuskeskus

Toimikunnalle toimitettavat asiakirjat: tutkimussuunnitelman muutos (2/2)

1) Lausuntohakemus tutkimuksen merkittävästä muutoksesta -lomake

- Lausuntohakemus klinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta tulee tehdä [STM:n vahvistamalla lomakkeella](#)
- Muutokset tulee yksilöidä selkeästi ja perustella muutosten tarpeellisuus

2) **Lausunto tutkimuksen eettisistä näkökohdista** (ks. toimikunnan [ohje](#))

- Toimeksiantajan tai johtavan tutkijan arvio suunnitellun muutoksen vaikutuksesta tutkimuksen eettisyyteen

3) **Kaikki muuttuneet asiakirjat**

- Asiakirjoista tulee käydä selkeästi ilmi aiempi ja muutettu sanamuoto (lisättävä teksti alleviivataan ja poistettava teksti yliviivataan, tekstin värinä musta)
- Muista päivittää asiakirjojen versionumerot

Toimikunnalle toimitettavat asiakirjat: ilmoitus kansallisesta lausunnosta

Yksi kansallinen lausunto, joka haetaan siltä alueelliselta toimikunnalta, missä tutkimus pääsääntöisesti toteutetaan tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan.

Toimikunnalle toimitetaan tieto alueella käynnistyneistä tutkimuksista, joista on saatu kansallinen lausunto joltakin toiselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta:

- 1) [Ilmoitus kansallisesta lausunnosta](#) -lomake
- 2) Lausunnon antaneen tutkimuseettisen toimikunnan pöytäkirjanote, josta ilmenee, että Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueella oleva tutkimuskeskus on hyväksytty tutkimuspaikaksi ja kuka on keskuksen tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija.
- 3) Rekrytointi-ilmoitus (esim. lehti-ilmoitus), jos tutkittavia rekrytoidaan Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueella

Toisessa tutkimuseettisessä toimikunnassa käsiteltyjä välivaiheita ei tarvitse ilmoittaa toimikunnalle.

Tutkimuksen päättymisen annetaan tiedoksi [Ilmoitus eettiselle toimikunnalle](#) -lomakkeella.

Toimikunnalle toimitettavat asiakirjat: tiedoksiantoasiat

Tiedoksiantoasioita ovat esim.

- tutkimuksen keston jatkaminen tai tutkimuksen päättyminen
 - asiakirjojen tekniset muutokset
 - erikieliset käännökset niistä asiakirjoista, joista toimikunta on jo antanut myönteisen lausunnon
 - lääketutkimusten vuosittaiset turvallisuusraportit ja Fimean pyytämät lisäselvitykset
 - tutkimusryhmästä poistuu tutkijoita tai liittyy uusia tutkijoita jo mukana olevasta tutkimuskeskuksesta (pl. toimeksiantaja, johtava tutkija tai tutkimuksesta vastaava henkilö). Uudet tutkijat voi ilmoittaa myös seuraavan muutoshakemuksen yhteydessä (tutkimusluvan päivittäminen).
- 1) [Ilmoitus eettiselle toimikunnalle](#) –lomake
 - Kliinisten lääketutkimusten päättyminen tulee antaa tiedoksi [STM:n vahvistamalla lomakkeella](#)
 - 2) Päivitetyt asiakirjat (esim. tietosuojaseloste), raportit ja selvitykset

Hyvinvointialueelle siirtymisestä johtuvasta rekisterinpitäjän muutoksesta (PPSHP → PPHVA) ei tarvitse pyytää lausuntoa eikä asiaa tarvitse toimittaa tiedoksi.



Korjausten ja lisäselvitysten toimittaminen toimikunnalle

Toimitettavat asiakirjat

1) Ilmoitus eettiselle toimikunnalle -lomake

- Kerro kohta kohdalta, miten toimikunnan esittämät korjaukset ja lisäselvityspyynnot on huomioitu

2) Asiakirjojen korjatut versiot

- Toimita vain ne asiakirjat, joihin on pyydetty korjauksia tai lisäselvityksiä (tai muut pyydetyt lisäasiakirjat)
- Toimita vain ne asiakirjat, joissa korjaukset ovat näkyvillä
- Asiakirjoista tulee käydä ilmi aiempi ja muutettu sanamuoto (poistettava teksti yliviivataan, lisättävä teksti alleviivataan, tekstin värinä musta)
- Muista päivittää versionumero ja päivämäärä



Ennen kuin tutkimuksen voi aloittaa

Tutkimuksella on oltava

- tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen lausunto
- tutkimuslupa
- muut mahdolliset viranomaisluvut

Lisätietoa Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen tutkimusluvista sekä yhteystiedot tutkimuslupa-asioissa:

<https://oys.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkijan-ohjeet/viranomaislupien-hakeminen/>

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen tutkimusluvut

Ke 29.3.2022 klo 15.15 (Teams), Tutkimuspäällikkö Minna Mäkinieniemi

Lausuntohakemusten yleisimmät puutteet

Yleistä

- Käytetään vanhoja lomakeversioita (uudet lomakeversiot [toimikunnan verkkosivulta](#))
- Osa tarvittavista liitteistä puuttuu
- Anonymisointi/pseudonymisointi-käsitteet epäselviä; aineisto on pseudonymisoitu, kun suorat tunnistetiedot on poistettu, mutta on yhdistettävissä henkilötietoihin lisätietojen tai koodin avulla
- Asiakirjojen tiedot eivät ole yhdenmukaisia (esim. tiedote, tutkimussuunnitelma ja tietosuojaseloste): johtava tutkija, rekisterinpitäjä, henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste, henkilötietojen säilytysaika, tietojen siirto toiseen rekisteriin, tutkittavan oikeuksista poikkeaminen, tutkimusaineiston käsittelytoimet (hävitys/arkistointi)
- Kiinnitä huomiota asiakirjojen otsikointiin ja tiedostojen nimeämiseen (otsikko ja nimi asiakirjan sisällön mukaan, esim. tutkimussuunnitelma, tiedote jne.). Päiväys ja versionumerointi helpottavat asiakirjahallintoa. Asiakirjat toimitetaan erillisinä pdf-tiedostoina.

Tutkittavalle suunnatut asiakirjat

- Tiedote: käytetään vaikeasti ymmärrettäviä termejä, kuvaus henkilötietojen käsittelystä ja tutkittavan oikeuksista on puutteellinen (vrt. toimikunnan [tiedotemalliasiakirja](#)), yhteyshenkilöt ja –tiedot puuttuvat
- Asiakirjojen otsikointi ei ole selkeä tai riittävän kuvaava (eri ryhmille omat tiedote ja suostumusasiakirjat)

Pohteen Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste ja vaikutustenarviointi (A-osa) ja poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista (B-osa)

- Lomake on täytetty puutteellisesti
- Tietoturva- ja tietosuojariskit: toteutuvan riskin vakavuus on aliarvioitu tai ei ole arvioitu lainkaan
- B-osa on täytetty, vaikka rekisteröityjen oikeuksista ei poiketa

Lausuntomaksut

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntomaksut 1.1.2023 alkaen (PPHVA/535/00.01.03.05/2022)

Uusi tutkimussuunnitelma	2850 €
Tutkimussuunnitelman muutos	900 €

Maksua ei peritä

- ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteuttavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annetusta lausunnosta (selvitys liitettävä tutkimussuunnitelmaan)
- jos tutkimussuunnitelma on saatettu uudelleen toimikunnan käsiteltäväksi

Toimikunnan lomakkeita, malliasiakirjoja ja ohjeita

Lomakkeet

Lausuntohakemus: <https://www.ppshp.fi/dokumentit/Lomakkeet%20sisllytyppi/Lausuntohakemus.docx>

Lausuntohakemus tutkimuksen merkittävästä muutoksesta: <https://www.ppshp.fi/dokumentit/Lomakkeet%20sisllytyppi/Lausuntohakemus%20tutkimuksen%20merkitt%C3%A4v%C3%A4st%C3%A4%20muutoksesta.docx>

Lausuntohakemus näytteiden ja tietojen siirrosta biopankkiin: https://www.ppshp.fi/dokumentit/Lomakkeet%20sisllytyppi/Lausuntohakemus_naytteiden_ja_tietojen_siirrosta_biopankkiin.docx

Ilmoitus kansallisesta lausunnosta: https://www.ppshp.fi/dokumentit/Lomakkeet%20sisllytyppi/Ilmoitus_kansallisesta_lausunnosta.docx

Ilmoitus eettiselle toimikunnalle: https://www.ppshp.fi/dokumentit/Lomakkeet%20sisllytyppi/Ilmoitus_eettiselle_toimikunnalle.docx

Tietosuojaseloste ja vaikutustenarviointi: <https://www.ppshp.fi/dokumentit/Lomakkeet%20sisllytyppi/Tieteellisen%20tutkimuksen%20tietosuojaseloste%20ja%20vaikutustenarviointi.docx>

Lausuntohakemus klinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta (STM:n vahvistama lomake):

<https://www.tukija.fi/documents/11872818/0/Lausuntohakemus+klinisen+l%C3%A4%C3%A4ketutkimuksen+merkitt%C3%A4v%C3%A4st%C3%A4+muutoksesta+SAAVUTETTAVA.pdf/b0206b41-31c7-d30e-576d-6ed50f88febc?t=1651209617498>

Ilmoitus klinisen lääketutkimuksen päättymisestä (STM:n vahvistama lomake):

<https://www.tukija.fi/documents/11872818/0/Ilmoitus+klinisen+l%C3%A4%C3%A4ketutkimuksen+p%C3%A4%C3%A4ttymisest%C3%A4+SAAVUTETTAVA.pdf/0598a1d9-478d-3330-56a1-c32d80a499ca?t=1651209630843>

Malliasiakirjat

Tutkittavan tiedote (malli): [https://www.ppshp.fi/dokumentit/Kehitys%20ja%20tutkimustyn%20ohjeet%20sisllytyppi/Tutkittavan%20tiedote%20\(malli\).docx](https://www.ppshp.fi/dokumentit/Kehitys%20ja%20tutkimustyn%20ohjeet%20sisllytyppi/Tutkittavan%20tiedote%20(malli).docx)

Tutkittavan suostumus (malli): [https://www.ppshp.fi/dokumentit/Kehitys%20ja%20tutkimustyn%20ohjeet%20sisllytyppi/Suostumusasiakirja%20\(malli\).docx](https://www.ppshp.fi/dokumentit/Kehitys%20ja%20tutkimustyn%20ohjeet%20sisllytyppi/Suostumusasiakirja%20(malli).docx)

Lasten suostumus- ja tiedotemalliasiakirjat FINPEDMED-sivustolla: <https://finpedmed.fi/aineisto/suostumuslomakkeet/>

Ohjeet

Lausunto tutkimuksen eettisyydestä: https://www.ppshp.fi/dokumentit/Kehitys%20ja%20tutkimustyn%20ohjeet%20sisllytyppi/Johtavan%20tutkijan%20lausunto%20tutkimuksen%20eettisyydest%C3%A4_ohje.pdf

Kvantamistutkimukset (ionisoiva säteily): https://www.ppshp.fi/dokumentit/Kehitys%20ja%20tutkimustyn%20ohjeet%20sisllytyppi/Ionisoivan_s%C3%A4teilyn_haitat_tutkittavalle_ohje_tutkijoille.docx

Yhteystiedot

Katja Riipinen, tutkimuskoordinaattori

- Tutkimuseettinen toimikunta, sihteeri
- MRC Oulu



Kiitos!

Marja Sarkkinen, toimistosihteeri

- Tutkimuseettinen toimikunta, tekninen sihteeri



Lausuntohakemukset ja muut asiakirjat toimitetaan pdf-muotoon tallennettuina sähköpostitse osoitteeseen: eettinentoimikunta@ppshp.fi

Toimikunnan verkkosivut: <https://oys.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkijan-ohjeet/laaketieteellinen-tutkimuseettinen-toimikunta/>

Seuraava tutkimuspalveluyksikön koulutus: 15.3. klo 15.15 Tietoluvat ja datan poiminta, Tutkimuspäällikkö Minna Mäkinieni