



PPSHP:n TUTKIMUSTEN REKISTERÖINTI- JA LUPAKÄYTÄNNÖT

Sairaanhoitopiirin internet ja intranet sivuilla tutkimuslupakäytännöt osiota on uudistettu ja päivitetty. Sivulla on ohjeita/linkkejä rekisteritutkimuksiin liittyvistä lupakäytännöistä, PPSHP:n Hallintokeskuksen tiedote 5/2009 Kudosnäytteiden tutkimuskäyttöä koskevat lupahakemukset sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle (Valvira), Hoitotyön tutkimus- ja opinnäytetöitä koskevat ohjeet Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirissä sekä tutkimusdiaarin kirjaamiskäytäntö ja tutkimuslupalomake.

Huomioitava on, että tutkimusdiaarin kirjauksissa on edelleen puutteita, jotka vaikeuttavat tarvittavien tietojen saantia diaarista. Tutkijoiden tulee täyttää lupalomakkeen kaikki osiot huolella, jolloin tutkimuksen diaariin kirjaaja pystyy siirtämään tarpeelliset tiedot diaarikortille. Tutkimusdiaarikorttien tietoja päivitetään tarpeen mukaan. Esimerkiksi tutkimuksen päätyminen tai mahdollinen keskeyttäminen tulee tutkijan aina ilmoittaa tutkimusdiaarin kirjaajalle.

Mitä tehdään, kun uusi tutkimus käynnistyy?

1. Tutkimusluvan antaja (johtajaylilääkäri/hallintoylihoitaja/tulosityksikön-/vastuualueen johtaja/ylihoitaja) *huolehtii siitä, että lupalomakkeen (liite 1) kaikki tarvittavat osiot on huolella täytetty ja lomake toimitettu tutkimusdiaarin kirjaajalle.* Pääkaavanumero eli tutkimuksen luokitusnumero ja alihakusana eli tutkimuksen luonteen määrittely tulee kirjata aina lupalomakkeelle. Tutkimustulosten omistusoikeutta koskevan sopimuksen tarpeellisuus tulee pohtia myös tässä vaiheessa.

2. Tutkijat toimittavat tutkimushankkeiden rahoituksesta, laskutuksesta ja tutkimuslääkkeistä sekä tutkimusprosessin kulussa tapahtuneista olennaisista muutoksista ja tutkimuksen päättymisestä tiedot oman yksikön tutkimusdiaarin kirjaajalle. ***Tutkimusdiaariin luokitellaan (liite 2) ja tallennetaan kaikki alkavat uudet opinnäyte- ja tutkimushankkeet.***

3. Eettiselle toimikunnalle osoitetut Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin tutkimushankkeet, joille haetaan lausuntoa tai joita koskevia tietoja, muutoksia ja lisäyksiä esitetään eettisen toimikunnan käsiteltäväksi, tulee löytyä tutkimusdiaarista. Tutkijan tulee toimittaa kopio täytetystä lupalomakkeesta toimistos sihteeri Tarja Kalaojalle (hallintokeskus, pupo 2881) samalla, kun hän toimittaa lausuntohakemuksensa eettiselle toimikunnalle. Eettinen toimikunta antaa lausunnon ja/tai pöytäkirjaotteen vasta sitten, kun opinnäytetyötä tai tutkimusta koskevat tutkimuslupalomakkeessa kysytyt tiedot löytyvät shp:n tutkimusdiaarista.

Huomioitavaa on, että tutkimusta ei saa aloittaa ennen eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa. Kaikki sairaanhoitopiirin tutkimustoiminta on luvanvaraista ja diaariin kirjataan myös ne tutkimukset ja opinnäytetyöt, joille ei ole tarvetta hakea eettisen toimikunnan lausuntoa.



Tutkimusluvan ja eettisen toimikunnan lausunnon hakijaksi nimetyn tulee olla sama henkilö ja samoin tutkimuksen nimi ja/tai koodi tulee olla pysyvä, koska niiden avulla tutkimus löytyy diaarista. Jos tukija vaihtuu tai tutkimuksen nimeen ja/tai koodiin tulee muutos, siitä pitää ilmoittaa diaariin kirjaajalle.

Käyttäjäoikeudet

Käyttäjäoikeudet on annettu tulosyksiköiden johtajille ja/tai henkilöille, joille tutkimustietojen tallentaminen ko. yksikössä on delegoitu. Vain käyttäjäoikeuden omaavat henkilöt voivat tallentaa ja muuttaa tutkimusdiaarin tietoja. PPSHP:n tutkimustoiminnasta vastaavilla, tutkimustoimintaa valvovilla tai muuten kyseisiä tietoja tarvitsevat henkilöt saavat selausoikeudet diaariin.

Diaarin pääkäyttäjiä ovat Riitta Vikstedt (sopimukset ja tutkimukset, puh: 08–315 4306) ja Maija Holopainen (käyttäjätunnukset ja selailuoikeudet, puh: 08 – 315 4332). Tarja Kalaoja (puh: 08–315 4171) hoitaa eettisen toimikunnan diaarin ja tutkimusdiaaria yhteistyössä yksiköiden tutkimusdiaarin käyttäjien/kirjaajien kanssa. Atk-asiantuntijana toimii Marja Huhta (puh: 08–315 4140).

Kliinisten kokeiden rekisteröinti kansainväliseen tutkimusrekisteriin

Kansainvälisen käytännön mukaisesti interventiotutkimukset tulee rekisteröidä julkiseen ja kaikille avoimeen tutkimusrekisteriin. Tutkimustulosten julkaiseminen tieteellisissä lehdissä edellyttää tutkimussuunnitelman julkaisemista tällaisen rekisterin sivustolla. Rekisteröitäviin tutkimuksiin kuuluvat kaikki prospektiiviset kokeelliset hoitotutkimukset, joissa vertaillaan käytettyjen hoitomenetelmien vaikuttavuutta. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirissä tutkimukset kirjataan ClinicalTrial.gov –rekisteriin, johon Oulun yliopisto ja PPSHP ovat liittyneet. Rekisterin paikallisena ylläpitäjänä toimii Oulun yliopiston lääketieteellisessä tiedekunnassa Pentti Nieminen.

Tutkimuksen rekisteröintiä varten tulee ottaa yhteyttä sähköpostitse Pentti Niemiseen (pentti.nieminen@oulu.fi). Hän luo tutkimushankkeen yhteyshenkilölle tai vastuulliselle tutkijalle käyttäjäoikeudet ClinicalTrials.gov –rekisteriin. Yhteyshenkilö saa sen jälkeen sähköpostitse tiedot käyttäjätunnuksestaan. Rekisteriin kirjaudutaan verkko-osoitteessa <https://register.clinicaltrials.gov/>. Käyttäjätunnuksensa avulla yhteyshenkilö ilmoittaa rekisteriin tutkimushankkeen tiedot ja täydentää niitä myöhemmin tutkimuksen edetessä. Rekisteri luo tutkimukselle ID-numeron, joka liitetään tutkimusjulkaisuun.

Johtajaylilääkäri Aino-Liisa Oukka

Projektisuunnittelija Maija-Leena Pönnkö

Liitteet: 1. Lupalomake, jonka liitteenä on tutkimusten määrittely- ja luokitusohjeet (liite 2)

Tällä tiedotteella kumotaan hallintokeskuksen tiedote 7/2008.