

## Tutkimuslupakäytännöt Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirissä

### Tutkimuslupa

Kaikki tutkimustoiminta on luvanvaraista rahoituslähteestä riippumatta. Jos tutkimus toteutetaan ja tutkimuspotilaat tutkitaan ja hoidetaan vain yhdellä vastuu- tai tulosalueella käyttäen sen omia henkilö- ja muita resursseja, luvan antaa tulosalueen johtaja ja hoitotieteellisissä, ei potilaaseen kohdistuvissa tutkimuksissa tulosalueen ylihoitaja. Tulosaluetta laajemmalle alueelle ulottuvissa tutkimuksissa luvan myöntää vastaavasti joko johtajaylilääkäri tai hallintoylihoitaja. Myös opinnäytetutkimuksiin tarvitaan lupa.

Tutkimusryhmän jäsenten esimiesten tulee olla perillä alkavasta tutkimuksesta ja yksikön toiminnasta vastaavina hyväksyttävä siihen mahdollisesti liittyvät hoitokäytännön muutokset ja otettava kantaa hoidon poikkeaviin kustannuksiin. Vastuualueen johtajan / ylihoitajan kannanoton (puolto / ei puolto) jälkeen hakemus toimitetaan aina luvan myöntäjälle. Tutkimuslupaa koskevat tiedot kirjataan tutkimusdiariin. Kun lupa on allekirjoitettu, myös se viedään diariin skannattuna.

Tutkimusta ei voi aloittaa ennen tutkimusluvan hyväksymistä. Suunnitelman muuttuessa, vastaavan tutkijan vaihtuessa tai luvan voimassaoloajan (maksimi viisi vuotta) päättyessä tutkimuslupa on uusittava.

Lomakkeet ja lisätietoja:

<https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/Tutkimusluvut-ja-ohjeet/Pages/default.aspx>

### Rekisteritutkimukset

Rekisteritutkimusluvan Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin potilasrekisteritietojen tutkimuskäyttöön antaa johtajaylilääkäri, ellei tietojen käyttöön ole saatu potilaiden erillistä suostumusta. Lupa on päivitettävä vastaavan tutkijan tai potilastietoja käsittelevien henkilöiden vaihtuessa tai jos voimassaoloaikaan tulee muutoksia.

Tutkimuksen vastuullisen johtaja lähettää rekisteriselosteen tietosuojavaltuutetun toimistoon tarkastettavaksi ennen tutkimuksen aloittamista, mikäli tutkimustietojen keräämiseen ei ole saatu tutkittavien suostumusta ja tutkittavat voi rekisteristä tunnistaa.

Lomakkeet ja ohjeet:

<https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/Tutkimusluvut-ja-ohjeet/Rekisteritutkimuslupa/Pages/default.aspx>



## Eettinen toimikunta: Kajoavat interventiotutkimukset

Ihmisen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen puuttuvat tutkimukset edellyttävät sen alueen eettisen toimikunnan ennakoarviointia, jossa tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Kansallisen monikeskustutkimuksen lausunto haetaan ainoastaan yhdeltä eettiseltä toimikunnalta. Muualla annettu lausunto toimitetaan tiedoksi PPSHP:n alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Tutkimuksen saa aloittaa, kun eettisen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ja tutkimuslupa on myönnetty.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta:  
<https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/Eettinen-toimikunta/Pages/default.aspx>

Tutkimussuunnitelmaan muutoksista tulee myös hakea lausunto toimikunnalta.

Eettinen toimikunta antaa lausunnon myös kuolleiden potilaiden diagnostisten näytteiden tutkimuskäytöstä, jos näytteitä ei ole siirretty biopankkiin sekä ruumiinavausten yhteydessä otettujen näytteiden tutkimuskäytöstä. Toimikunta voi tarvittaessa antaa lausuntoja myös biopankkitutkimusta varten.

## Biopankkitutkimus

Pohjois-Suomen biopankki Borealikseen on siirretty OYS patologian diagnostiset näytteet 1.1.1979 - 31.8.2013. Biopankkiin on myös siirretty LSHP:n, LPSHP:n, Kainuun ja Soiten vanhoja patologian yksikön diagnostisia arkistonäytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Biopankissa on myös erillisellä suostumuksella kerättyjä näytteitä.

Biopankki voi luovuttaa näytteitä ja niihin liitettyä tietoa korkeatasoiseen terveystieteelliseen tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Biopankilla on tieteellinen toimikunta, joka arvioi luovutuspyynnöt.

Näyteluovutuspyyntölomake ja lisätietoja:  
<https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/Biopankki/Tutkijoille/Pages/default.aspx>

## Kliiniset lääketutkimukset

Kaikissa kliinisissä lääketutkimuksissa on ensiksi haettava ennakoilmoitusmenettelyllä TUKIJAlta päätös siitä, antaako lausunnon tutkimussuunnitelman eettisyydestä TUKIJA vai siirretäänkö lausunnon antaminen asianomaiselle alueelliselle eettiselle toimikunnalle.

<http://tukija.fi/ennakoilmoitusmenettely>

TUKIJAn tai alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoa haetaan STM:n vahvistamalla lausuntopyyntölomakkeella



<http://tukija.fi/lomakkeet-ja-asiakirjamallit>

### Valviralle ilmoitettavat laitetutkimukset

Kliininen laitetutkimus on ihmisiin kohdistuva tutkimus, joka tehdään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi. Valviralle tehdään ilmoitus kliinisestä tutkimuksesta, jos terveydenhuollon laitteella ei ole CE-merkintää tai jos se on muuhun tarkoitukseen kuin po. tutkimuksessa. Tarkempia ohjeita sekä yksityiskohtainen listaus tarvittavista asiakirjoista saatavissa Valviran kotisivuilta.

<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/valviralle-tehtavat-ilmoitukset/ilmoitus-kliinisesta-tutkimuksesta>

### Tutkimuksen rekisteröinti

Tutkimuksen vastuuhenkilö rekisteröi aina hoitomenetelmien vaikuttavuutta tutkivan kokeellisen tutkimuksensa julkiseen tutkimusrekisteriin. PPSHP:ssä tutkimukset kirjataan ClinicalTrials.gov-rekisteriin, johon Oulun yliopisto ja PPSHP ovat liittyneet.

Lisätietoja:

<https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/Tutkimusluvut-ja-ohjeet/Pages/default.aspx>

Tällä ohjeella kumotaan hallintokeskuksen tiedote 15/2009.

Kari Haukipuro  
johtajaylilääkäri, vs.

Pirjo Kejonen  
hallintoylihoitaja

Minna Mäkinieniemi  
tutkimuspalvelupäällikkö

