

Tutkimushankkeiden toteutuminen Pirkanmaan hyvinvointialueella, ohjekirje

Tässä ohjeessa kuvataan Pirkanmaan hyvinvointialueella toteutettaviin tutkimushankkeisiin liittyviä keskeisiä asioita.

Taustalainsäädäntö ja ohjeistukset

Ohjeistus Pirkanmaan hyvinvointialueella tehtävästä tieteellisestä tutkimuksesta noudattaa tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä myöhempine muutoksineen: Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999, Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 101/2001, Terveystietolaki 1326/2010, Biopankkilaki 688/2012, Laki sosiaalihuoltolain asiakkaan asemasta ja oikeuksista 812/2000, Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019, EU:n yleinen tietosuoja-asetus 679/2016, Työsuhdekeksintölaki 656/1967 sekä lakeihin myöhemmin säädetyt muutokset. Kliinistä lääketutkimusta koskevat lisäksi Laki kliinisestä lääketutkimuksesta 983/2021 sekä EU:n lääketutkimusasetus 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä tutkimuksista.

Kliinistä laitetutkimusta koskevat myös Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021, Fimean määräys 1/2022 Lääkinnällisillä laitteilla tehtävistä kliinisistä tutkimuksista, EU:n asetus 745/2017 lääkinnällisistä laitteista, SFS-EN ISO 14155:2020 sekä IVD-asetus (2017/746/EU. Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on säädetty: MD-asetuksen VI luvussa ja liitteessä XV, IVD-asetuksen VI luvussa ja liitteessä XIV (EUR-Lex 2020, EUR-Lex 2022, Finlex 2010 ja 2021.)

Lisäksi noudatetaan tieteelliseen tutkimukseen liittyviä vakiintuneita ohjeistuksia kuten Helsingin julistus, HTK TENK 2023 sekä hyvän kliinisen tutkimustavan ohjeita (Good Clinical Practice ICH-GCP E6(R2)).

Pirkanmaan hyvinvointialueen voimassa olevan hallintosäännön 23 §:n mukaan

- Tutkimus- ja kehitysjohtaja vastaa hyvinvointialueen tutkimuksen, koulutuksen ja opetuksen sekä kehittämisen ja innovaatiotoiminnan prosessien johtamisesta ja puolestaan 27 §:n mukaan
- Hyvinvointialueen vastaavan johtajaylilääkärin tehtävänä on johtaa lääketieteellistä - tutkimus-, koulutus- ja kehittämistoimintaa.
- Hyvinvointialueen vastaavan sosiaalihuollon johtajan tehtävänä on johtaa osaltaan sosiaalihuollon tutkimus-, koulutus- ja kehittämistoimintaa ja sen tuloksellisuutta



- Hyvinvointialueen vastaavan hoitotyön johtajan tehtävänä on johtaa osaltaan hoitotyön tutkimus-, koulutus- ja kehittämistoimintaa ja sen tuloksellisuutta.

TKIO-toimialueen päätäntävalta on linjattu konsernipalvelujen toimintasääntöön.

Tämä ohjekirje korvaa aiemman Pirkanmaan sairaanhoitopiirin ohjeen tutkimustoiminnasta sekä kumoaa aiemmin annetun ohjeen 2023.

Tutkimushankkeiden hallinnointi ja vastuut

Pirkanmaan hyvinvointialueella tutkimushankkeet hallinnoidaan TKIO toimialueella tutkimuspalveluissa. Tutkimushankkeiden hallinnoinnissa noudatetaan rahoittajan rahoitusehtoja, Pirkanmaan hyvinvointialueen talouspalveluiden ohjeistusta sekä muita tutkimustoimintaa ohjaavia yleisiä ohjeita.

Hallinnointi kattaa tutkimushankkeen kokonaiskoordinoinnin sisältäen talousseurannan, tutkimusdokumentaation ja tutkimuksen sopimusdokumenttien hallinnan soveltuvin osin sekä yhteydenpidon sopimus- ja yhteistyökumppaneiden kesken. Hallinnoinnista veloitetaan hallinnointipalkkio hyvinvointialueen hinnaston mukaisesti.

Vastuu tutkimuksen toteuttamisesta jakautuu johtavalle tutkijalle ja hallinnoivalle organisaatiolle. Johtavan tutkijan vastuulla on toteuttaa tutkimus tutkimussuunnitelman mukaisesti. Hallinnoiva organisaatio, TKIO-toimialue, vastaa osaltaan tutkimusinfran ylläpitämisestä (ml. IT ja tietoturvalliset työtilat). Jokaisella tutkimushankkeella tulee olla nimetty tutkimuspaikkakohtainen Pirkanmaan hyvinvointialueen henkilöstöä oleva johtava tutkija, joka osaltaan vastaa tutkimuksen asianmukaisesta toteuttamisesta, rahoitussuunnitelman, tietosuojaohjeiden sekä tutkimuksen eettisten periaatteiden noudattamisesta ja tutkimustulosten raportoinnista.

Tutkimushankkeelle palkattavan tutkimushenkilön palkkauksesta vastaa tutkimusryhmän johtava tutkija, jolloin hän toimii tosiasiallisena esihenkilönä hanketyöntekijöille. TKIO-toimialueella käsitellään hankerahoituksella palkattavan henkilöstön palkkausilmoitukset (LP0172) ja tarkistetaan palkkarahan riittävyys. Työsopimukset tuotetaan keskitetysti HR-palveluista. Johtava tutkija vastaa palkkaamansa henkilöstön työn sisällöstä, työn suunnittelusta sekä käy tarvittavat kehityskeskustelut tutkimuksessa toimivan tutkimushenkilökunnan kanssa. Tutkimushenkilöstön palkkauksesta on laadittu erillinen tietopaketti sekä palkattavalle henkilölle että tutkimushankkeen johtavalle tutkijalle. Ohjeet löytyvät hyvinvointialueen intrasta: Ohjeet/TKIO-ohjeet ja tiedotteet.

Tutkittavien tietosuojaja

Tietosuojalla tarkoitetaan henkilötietojen suojaamista. Henkilötietojen käsittelyperuste määrittää milloin ja millä edellytyksillä henkilötietoja voidaan käsitellä. Henkilötietojen käsittelyn on aina perustuttava lakiin. Tietosuojan ja tietoturvan osalta noudatetaan Pirkanmaan hyvinvointialueen tietosuoja- ja tietoturvatyösuojan laatimaa ohjeistusta. Tutkimustoimintaan liittyvästä henkilötietojen siirrosta on aina laadittava sopimus. Tutkimuspalvelut tuottavat tietojen siirtoon liittyvät sopimukset osana tutkimuksen hallinnointia ennen tietojen siirtoa. Tietoturvallisen tietojen siirron tulee tapahtua

tietoturvalliseksi arvioituun ympäristöön. Tutkittavien tietosuojan turvaaminen tulee huomioida kaikissa tutkimustyypeissä ja tutkimusaineistojen toisiokäyttöä koskevat säädökset tulee huomioida huolellisesti.

Tutkimusten jaottelu

Interventiotutkimus

Interventiotutkimuksessa tutkittavan koskemattomuuteen puututaan tutkimuksesta aiheutuvista syistä. Esimerkiksi annetaan tutkittavalle tutkimuslääkettä tai kohdistetaan tutkittavaan sellaisia ylimääräisiä toimenpiteitä (mm. näytteet, tutkimukset, kyselyt), joita muutoin ei tehtäisi.

Lääketieteellinen tutkimus

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen, ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauden syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty lääketutkimusasetuksessa.

Kliininen tutkimus keskittyy lääketieteellisten hoitomuotojen, kuten lääkkeiden, hoitomenetelmien tai terapioiden, tutkimiseen ja arviointiin käytännön potilastyössä. Kliininen tutkimus toteutetaan yleensä ihmispotilailla ja sen tavoitteena on arvioida hoidon tehokkuutta, turvallisuutta, sivuvaikutuksia ja muita hoitotuloksiin liittyviä tekijöitä. Kliinisen tutkimuksen aloittamisen edellytyksenä on alueellisen lääketieteellisen eettisen toimikunnan antama puoltava lausunto ennen tutkimuksen aloittamista.

Lääketutkimus

Lääketutkimuksella tarkoitetaan kaikkea sellaista interventiotutkimusta, jossa on mukana lääkeaine, riippumatta siitä, onko lääkkeellä myyntilupa vai ei. Lääketutkimuksella selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä tai lääkkeen farmakokinetiikkaa (imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä) ihmiselimistössä, tai molempia.

Hoitotieteellinen tutkimus

Hoitotieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan terveystieteenalaan kuuluvaa tutkimusta, jossa tutkitaan yksilöiden ja perheiden terveyttä, hyvinvointia ja hoitamista. Hoitamista tarkastellaan monipuolisesti yksilöiden ja perheiden itsehoidon, ammatillisen hoitotyön, koulutuksen ja johtamisen näkökulmista. Hoitotieteellisen tutkimuksen tavoitteena on tuottaa tietoa, jonka avulla kehitetään potilaiden ja heidän läheistensä hyvää hoitoa. Mikäli tutkimus kohdistuu potilaisiin ja tai hänen läheisiinsä, eettisen toimikunnan ennakoarviointia edellytetään.

Sosiaalitieteellinen tutkimus

Sosiaalitieteellinen tutkimus kohdentuu yhteiskunnan toimivuuden, monimuotoisuuden, hyvinvoinnin ja ihmisten keskinäisten suhteiden kysymyksiin. Sosiaalitieteellinen tutkimus tunnistaa eriarvoisuutta tuottavia yhteiskunnallisia mekanismeja ja tuottaa tietoa siitä, miten ihmisten hyvinvointia voidaan edistää. Sosiaalihuollon tutkimus kohdentuu sosiaalipalveluihin ja toimeentulon tukemiseen sekä niihin liittyviin toimintoihin, joiden tarkoituksena on edistää ja ylläpitää yksityisen henkilön, perheen sekä yhteisön sosiaalista turvallisuutta ja toimintakykyä.

Mikäli tutkimukseen liittyy interventio ja/tai tutkimus kohdistuu asiakkaisiin sekä heidän läheisiinsä, tarvitaan ihmistieteiden eettisen toimikunnan ennakkoarviointi.

Kliininen laitetutkimus

MD-asetuksen (EU/2017/745) määritelmän mukaisesti lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä (Lähde: www.fimea.fi) Kliinisen laitetutkimuksen tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuutta tai suorituskykyä. Lääkintälaitetutkimuksiin vaaditaan Fimean lupa sekä hyvinvointialueen lääkintä-tekniikka-yksikön suorittama tarkistus ennen tutkimuksen aloittamista.

Rekisteritutkimus

Potilas- ja asiakastietoja sisältävien rekistereiden käyttöä tutkimuksessa ohjaa toisiolaki eli laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Jos SOTE-tietoihin halutaan yhdistää muuta rekisteritietoa, tutkimusta ohjaa mm. Tilastolaki. Pirkanmaan hyvinvointialueen asiakas- ja potilasrekisteri kattaa sekä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilastiedot että sosiaalihuollon asiakastiedot. Tietyiltä osin myös Coxan, Sydänsairaalan ja Fimlabin potilastiedot kuuluvat Pirkanmaan hyvinvointialueen potilasrekisteriin (pois lukien mahdolliset yksityispotilaat ja muilta alueilta tulevat potilaat). Yhdistettäessä useamman eri rekisterinpitäjän tietoja, yhdistäminen tehdään Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen, Findatan, ohjeistuksen mukaan.

Toisiolaki ei ohjaa pelastustoimen rekistereiden käyttöä.

Tarkempi ohjeistus Pirkanmaan hyvinvointialueen rekisteritietojen tutkimuskäytöstä viranhaltijapäätöksissä: vastaavan johtajaylilääkärin ohje ja vastaavan sosiaalihuollon johtajan päätös.

Biopankkitutkimus

Biopankkitutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja, jotka on joko siirretty yleisellä tiedonannolla tai kerätty biopankkisuostumuksen antaneilta henkilöiltä biolääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten. Biopankkitutkimuksen tarkoituksena on terveyden edistäminen,

tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- tai sairauenhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Biopankkitutkimus perustuu biopankkilakiin.

Yhdistelmä tutkimukset

Yhdistelmä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa yhdistyy kahden tai useamman tutkimustyyppin piirteitä ja jota säätelee useampi kuin yksi säädös. Esimerkiksi kliininen interventiotutkimus ja rekisteritutkimus tai lääke- ja laitetutkimuksen yhdistelmä. Yhdistetyissä lääke- ja laitetutkimusten lupamenettelyssä noudatetaan Tukijan ja Fimean ohjeita.

Kysely- ja haastattelututkimukset

Pääsääntöisesti kysely- ja haastattelututkimukset eivät ole tutkimuslain alaisia tutkimuksia (esim. poikkileikkauksena tehtävät kysely- ja haastattelututkimukset, joissa ei puututa psyykkiseen koskemattomuuteen tai anonyymit mielipidekyselyt).

Kysely- ja haastattelututkimukset ovat lääketieteellisiä tutkimuksia, kun

- poikkileikkauksena tehtävässä kysely- tai haastattelututkimuksessa puututaan tutkittavan psyykkiseen koskemattomuuteen, ja tutkimus lisää tietoa esimerkiksi terveydestä, sairauksien syistä ja hoidosta
- kysely- tai haastattelututkimuksella selvitetään terveystervien vaikutusta ennen ja jälkeen intervention. Esimerkiksi lääkkeen, hoidon tai kuntoutustoimenpiteen vaikutuksen selvittäminen.
- tutkimuksessa kerätään erityisen henkilökohtaisia erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia terveyttä koskevia tietoja, ja tutkimus lisää tietoa esimerkiksi sairauksien syistä, oireista tai hoidosta.
- Sosiaalihuollossa selvitetään asiakastyön vaikutuksia asiakkaiden terveyteen ja hyvinvointiin (arvioidaan tutkimuskohtaisesti).

Tutkimuksen suunnitteluvaiheessa tulee arvioida tutkimusmenetelmien eettisiä lähtökohtia. Pirkanmaan hyvinvointialue on sitoutunut tutkimustoiminnassa, mukaan lukien opinnäytetyöt (amk, y-amk, yliopisto), hyvien tutkimuseettisten toimintatapojen noudattamiseen. Ammattikorkeakouluissa toteutettaviin opinnäytetöihin ei voida kerätä potilas- tai asiakasaineistoa. Valmiiksi kerättyjen aineiston analysoinnin voi liittää opinnäytetyöprosessiin.

Tutkimusrahoitus

Tutkimusrahoituksen osalta noudatetaan Pirkanmaan hyvinvointialueen ulkoisen rahoituksen hallinnointiohjetta (§24/2023). Tutkimuksesta aiheutuvat kulut katetaan pääosin ulkopuolisella rahoituksella. Tutkimushankkeet, joissa on ulkopuolista rahoitusta, tulee valmisteluvaiheessa ennen hakemuksen jättämistä toimittaa tutkimuspalveluiden

asiantuntijoille budjetin tarkistamista ja/tai laskemista varten. Tutkimushanketta koskeva sopimus allekirjoitetaan noudattaen toimintasäännön linjaamia allekirjoitusoikeuksia. Sopimusten tulee olla valmiina ennen tutkimuksen käynnistymistä.

Rahoitushaun valmistelussa hyvinvointialueen palveluksessa olevien tutkijoiden käytettävissä ovat tutkimuspalveluiden asiantuntijat. Ulkoisen rahoituksen hallinnoinnista vastaa tutkimuspalvelut ja hallinnoinnista tehdään viranhaltijapäätös. Toimeksiantotutkimuksissa tutkimuspalveluiden asiantuntija laatii sopimuksen yhteistyössä sponsoroivan yrityksen kanssa, kuullen sopimusta ja budjetin tekoa varten tutkimuksen päättäjää ja sen toimialueen tutkimuskoordinaattoria, jossa tutkimus toteutetaan.

Lisäksi Pirkanmaan hyvinvointialueen tutkijoilla on mahdollisuus hakea valtion tutkimusrahoitusta (VTR). Valtio myöntää rahoitusta yliopistotasoiseen terveyden tutkimukseen kerran vuodessa. Tutkijat jättävät tutkimushanke-esityksensä Pirkanmaan hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaan.

Tutkimuksen hankerahoituksella palkattavasta henkilöstöstä tehdään ilmoitus lomakkeella LP0172. Tutkimusrahoituksen tulee kattaa välittömien palkkakulujen lisäksi sivukulut sekä kertyneen loma- ja loppupalkan, joten nämä tulee johtavan tutkijan tai ulkoisen rahoituksen saajan varmistaa palvelussuhdejaksoa suunnitellessa. Hankkeen johtaja toimii hankkeelle palkatun henkilöstön ensisijaisena esihenkilönä, joka ohjaa ja valvoo sekä tutkimustoimintaa että henkilöstön palvelussuhteeseen toteutumista kuten työaikoja, lomien toteutumista, kehityskeskusteluja ym.

Tutkimuksen toimeksiantaja (sponsori)

Tutkimuksen toimeksiantajana toimii pääsääntöisesti se taho, joka vastaa tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta. Organisaatio toimii toimeksiantajana monikeskustutkimuksissa, joissa on ulkopuolista rahoitusta tai mikäli tutkimusyhteistyöstä tai tietojen siirrosta sovitaan ulkopuolisen tahon kanssa. Pirkanmaan hyvinvointialue merkitään tutkimuksen toimeksiantajaksi, kun toteutetaan tutkijalähtöistä tutkimusta ja tutkija on hyvinvointialueen työntekijä.

Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Tutkimuksen rekisterinpitäjä on se taho, joka määrittelee mihin tarkoitukseen ja millä tavalla henkilötietoja käsitellään. Henkilötietojen käsittely palvelee tällöin rekisterinpitäjän tarkoituksia eikä käsittelyä tapahtuisi ilman rekisterinpitäjän tarvetta. Rekisterinpitäjä voi olla esimerkiksi hyvinvointialue, yritys tai viranomainen. Rekisteri voi olla myös yhteisrekisteri kahden tai useamman eri tahon välillä. Pirkanmaan hyvinvointialue voi toimia rekisterinpitäjänä sellaisissa tutkimuksissa, joissa aloite tutkimuksen tekemiseen ja intressi sen toteuttamiseen on lähtöisin Pirkanmaan hyvinvointialueen tutkijan taholta. Pirkanmaan hyvinvointialueen linjauksen mukaan yksityishenkilö ei voi olla rekisterinpitäjä. Tarvittaessa tilannetta voidaan arvioida tapauskohtaisesti, jos hyvinvointialueen ohjeistus on ristiriidassa esimerkiksi sen oppilaitoksen ohjeistuksen kanssa, jonka opiskelija hakee tutkimuslupaa.

Mahdollisissa yhteisrekisteritilanteissa yhteisrekisterisopimus määrittää yhteisen aineistonkäytön tavoitteet, ja sopimuksen osapuolet yhdessä määrittelevät henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

Tutkimuksen rekisteröinti ja monitorointi

Lääketieteellisten tiedelehtien päätoimittajien (ICMJE) ohjeistuksen mukaisesti kliiniset tutkimukset tulee rekisteröidä julkiseen ja kaikille avoimeen tutkimusrekisteriin (esim. Clinicaltrials.gov). Toimeksiantotutkimuksissa tutkimuksen rekisteröintivastuu on sponsorilla tai CRO-yrityksellä ja tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkijalla on vastuu rekisteriin vietyjen tietojen oikeellisuudesta. Pirkanmaan hyvinvointialueella tutkimuspalvelut vastaavat Clinicaltrials.gov -rekisterin koordinoinnista.

Akateemisten lääketutkimuksien säännönmukaista laadunvarmistusta ja seuranta. Monitorointia tuetaan hyvinvointialueella tarjoamalla Pirkanmaan hyvinvointialue-lähtöisille tutkimuksille neljä monitorointikäyntiä kuluitta. Tutkimuksen monitoroinnin järjestämisestä vastaa tutkimuksen toimeksiantaja. Tutkijalähtöisissä/ akateemisissa tutkimuksissa vastaava taho voi olla myös johtava tutkija. Monitorointikäyntien lisäksi tutkimuspalvelut vastaavat Pirkanmaan hyvinvointialueen -lähtöisten tutkimuksien monitorointisuunnitelmien tekemisestä sekä auttaa järjestämään monitoroinnin Pirkanmaan hyvinvointialue-lähtöisiin monikeskustutkimuksiin muiden keskuksien osalta. Tutkimuksen suunnitteluvaiheessa tulee huomioida monitorointi suunnitelma yhteistyössä tutkimuspalveluiden asiantuntijoiden kanssa.

Eettisen toimikunnan lausunto

Kaikille lääketieteellisen tutkimuslain mukaisille tutkimuksille ja niiden oleellisille muutoksille on haettava alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto. Lisäksi alueellisen eettisen toimikunnan lausunto tarvitaan kliinisille laitetutkimuksille, näyttekokoelmien siirroille biopankkiin sekä kudoslaisissa määrittelyille kudoksetutkimuksille. Yleensä lausunnon antaa sen alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, lausunnon antaa toimeksiantajan valitsema muu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Eettiselle toimikunnalle ilmoitetun tutkimuksen keston tulee sisältää myös tutkimustietojen analysointi ja käsittely, minkä jälkeen arkistointiaika alkaa.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) antaa eettisen arvion kaikista Suomessa toteutettavista uusista lääketutkimusasetuksen mukaisista kliinisistä lääketutkimuksista. Kaikkien lääketutkimuksien viranomaisarviointi tapahtuu CTIS-portaalissa. Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat antavat lausuntoja toimikunnalle arvioitavaksi siirrettyjen meneillään olevien lääketutkimusten muutoksista 31.1.2025 asti.

Tampereen yliopiston alaisuudessa toimiva Tampereen alueen ihmistieteiden eettinen toimikunta huolehtii ihmistieteisiin kuuluvan ei-lääketieteellisen tutkimuksen eettisen ennakoarvioinnin tuottamisesta. Ihmiseen kohdistuva tutkimus eettisestä ennakoarvioinnista on suunnattu sellaisille tutkimusasetelmille, joiden ennakoarvioinnista ei erikseen säädetä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999; ns. tutkimuslaki).

Tutkimus- ja opinnäytetyöluvat

Pirkanmaan hyvinvointialueen tutkimuslupahakemusten päätöksenteon osalta noudatetaan tutkimus- ja kehitysjohtajan ohjeistusta ja delegointipäätöstä. Delegointipäätöksen liitteenä on ohje, jossa on kuvattu päättäjille tutkimuslupiin liittyvät päätösvaltuudet Pirkanmaan hyvinvointialueella.

Tutkimusluvasta päättävän tulee arvioida, onko tutkimus resursoitu asianmukaisesti. Hakemus liitteineen tulee olla päättäjällä käytettävissä päätöstä tehdessä. Luvan antajan tulee tarkastaa, että tutkimuslupahakemus ja sen liitteet ovat hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaiset. Kaikkiin tutkimuslain alaisiin tutkimuksiin tarvitaan organisaatiokohtainen tutkimuslupa, jossa osallistuvat tahot sitoutuvat tutkimushankkeeseen ja sen toteuttamisen ehtoihin. Lupa tulee pitää ajan tasalla ja voimassa koko sen ajan, kun tutkimuksessa käsitellään tutkittavien asiakas- tai potilastietoja. Tämä saattaa olla eri aika kuin eettiselle toimikunnalle ilmoitettu tutkimuksen käynnissä oloaika. Tutkimusluvista tehdään kyseisen luvan päättäjän toimesta viranhaltijapäätös.

Yliopistossa suoritettavista opinnäytetöistä ja tutkimuksista, sekä AMK- ja YAMK-opinnäytetöistä ja tutkimuksista ei tehdä erillistä viranhaltijapäätöstä vaan päätös tehdään hakemuslomakkeelle, joka arkistoidaan palvelulinja- ja vuosikohtaiseen kansioon asianhallintajärjestelmässä.

Tietolupa

Yksilötasoista, henkilötietoja sisältävää potilas- tai asiakasaineistoa haetaan tietolupapyyntöillä Pirkanmaan hyvinvointialueelta tai Findatasta (<http://findata.fi/>). Jos aineistoa tarvitaan vain Pirkanmaan hyvinvointialueen rekistereistä, tietolupaa haetaan erillisellä tietolupalomakkeella. Potilasrekisteriin liittyvän tietoluvan myöntää vastaava johtajaylilääkäri tai hänen delegoimansa henkilö. Asiakasrekisteriin liittyvän tietoluvan myöntää vastaava sosiaalihuollon johtaja, tai hänen delegoimansa henkilö. Pelastustoimen rekistereitä koskevan luvan myöntää pelastuspalveluiden toimialuejohtaja ja hyvinvointialueen henkilöstöhallinnon järjestelmiä koskevan aineiston osalta luvan myöntää HR-johtaja. Hakemuksesta tehdään viranhaltijapäätös tietoluvan päättäjän toimesta. Tietoluvan hakemisessa auttaa oman toimialueen tutkimuskoordinaattori tai ulkopuolisia hakijoita ohjaa tutkimuspalveluiden hankekoordinaattori. Jos tutkija ei ole hyvinvointialueen työntekijä tai hakemuksen tekijä on Sydänsairaala, Fimlabista tai Coxasta, tietoluvan hakemisessa yhteistyökumppanina on tutkimuspalveluiden rekisteritutkimustiimi (rekisteritutkimus@pirha.fi)

Jos tutkimukseen tarvitaan aineistoa useiden eri rekisterinpitäjien rekistereistä, Kanta-rekisteristä tai yhdeltäkin yksityiseltä rekisterinpitäjältä, tietolupapyyntö tehdään Findatalle. Kun Findatan kautta haetaan tietoa Pirkanmaan hyvinvointialueen rekistereistä, pyyntö etenee tutkimuspalveluissa rekisteritutkimustiimille, joka käynnistää tiedon poimintaprosessin.

Rekisteritutkimuksista tarvitaan sopimus ulkopuolisen tahon kanssa, mikäli Pirkanmaan hyvinvointialueelta tietoluvalla kerättyä henkilötietoa siirretään tutkimuksen

toimeksiantajalle tai muulle sopimuksessa määritellylle taholle. Sopimuksen tulee olla valmiina ennen tiedonsiirtojen toteuttamista.

Tutkittavan oikeudet ja luovutusrekisteri

Tutkimusaineistojen kokoamisessa on huomioitava se, että rekisteröidyllä on oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä toisilaisissa säädetyssä tieteellisessä tutkimuksessa. Kiellot kirjataan Pirkanmaan hyvinvointialueella kieltorekisteriin ja sitä hallinnoi IsteKin tietopalvelu. Tutkimuskohorttia muodostaessaan on tarkastettava ne mahdolliset kiellot, joita tutkittavat ovat voineet antaa omien tietojensa käyttöön tutkimuksissa. Tutkijan tulee pyytää ja huomioida oman tutkimuskohorttinsa kiellot. Tutkija pyytää kohortin tarkastuksen osoitteesta tietopalvelu@pirha.fi.

Yleinen tietosuojasetus takaa tutkittavalle laajat oikeudet tarkastaa ja oikaista omia tietojaan. Pirkanmaan hyvinvointialueella ylläpidetään luovutusrekisteriä, johon tulee kirjata kaikista luovutetuista tutkimusaineistoista tutkimuksen nimi, tieto- tai tutkimuslupakoodi, hetu-listat, ajankohta ja luovutuksen tehnyt taho. Luovutusrekisterin kirjaukset tekevät pääasiassa Istecki. Luovutusrekisterin avulla Pirkanmaan hyvinvointialueen organisaationa voi kertoa, mihin tutkimukseen, milloin ja millaisia tietoja henkilöstä on luovutettu.

Luovutusrekisteriin kootaan tieto kaikista niistä tutkimusaineistoista, joita Pirkanmaan hyvinvointialue luovuttaa joko omille tai ulkopuolisille tutkijoille. Tämän vuoksi, kun tutkija itse poimii tutkimusaineiston, tulee hänen ilmoittaa oma tutkimuskohorttinsa luovutusrekisteriä varten tietopalvelu@pirha.fi.sec. Sama sääntö koskee kaikkia niitä tahoja, jotka luovuttavat potilastietoja tutkimukseen, kuten mm. IsteKin tietopalvelu ja informatiikkapalvelut. Yritykselle luovutettavista tutkimusaineistoista ja niiden käytöstä laaditaan kirjallinen sopimus ennen aineistojen luovuttamista. Lisäksi aineistoluovutukset kirjataan luovutusrekisteriin.

Tutkimushankkeen toteuttaminen

Tutkimus voidaan aloittaa sen jälkeen, kun kaikki tutkimukseen liittyvät viranomaispuollot, sopimukset ja viranhaltijapäätös tutkimusluvasta ovat valmiit. Tutkimuspalveluiden asiantuntija ilmoittaa johtavalle tutkijalle ja muille tutkimukseen osallistuville sidosryhmille, kun sopimukset ovat valmiita. Pirkanmaan hyvinvointialue edellyttää johtavalta tutkijalta ja tutkimusryhmältä GCP-koulutuksen (good clinical practise) suorittamista hyväksytysti ennen tutkimuksen aloittamista. Tutkimukselle tukipalveluita kuten kuvantamis-, laboratorio- ja apteekkipalveluiden tuottajien osalta koulutusta ei edellytetä, ellei tutkimushankkeen sopijaosapuoli edellytä tietojen hallintaa. Tutkimushanke tai projekti tulee toteuttaa sopimuksen, sitoumusten ja tutkimusrekisteriin ilmoitetun tutkimusprotokollan (tutkimussuunnitelman) mukaan huomioiden ulkopuolisen rahoittajan ehdot tutkimuskustannusten osalta. Päävastuu tutkimuksesta ja tutkimussuunnitelman sisällöstä informoinnista tutkimusryhmälle on tutkimushankkeen johtavalla tutkijalla.

Se toimialue/vastuualue, jossa tutkimus toteutetaan, varaa tutkimuksen edellyttämät resurssit sen mukaan miten sopimus edellyttää ja tutkimusluvassa resurssoinnista sovitaan. Tutkimuskäyntien kirjaamisessa tietojärjestelmiin noudatetaan Pirkanmaan hyvinvointialueen kirjaamisohjetta (Lifecare, Mediatri, Pegasos ja Uranus).

Tutkimustulosten omistajuus

Pirkanmaan hyvinvointialueella noudatetaan työsuhdekeksintölainsäädäntöä tutkimustulosten hyödyntämisessä. Pirkanmaan hyvinvointialue omistaa oikeudet ja voi halutessaan luovuttaa omistusoikeuden tutkijalle jatkokäyttöä varten.

Päätymisilmoitus

Niiden tutkimusten osalta, jotka on käsitelty eettisessä toimikunnassa, on tutkimuksen päättämisestä tehtävä ilmoitus eettiselle toimikunnalle (Tutkimuksen päättymisilmoitus -lomake LP0181). Tutkijan ja tutkimusryhmän vastuulla on myös tutkimuksen päättämisestä ilmoittaminen muille oman organisaation tutkimuksen hallinnointiin tai toteuttamiseen osallistuville tahoille. Tämän ilmoituksen voi tehdä sähköpostitse.

Arkistointi ja aineiston hävittäminen

Rekisterinpitäjän vastuulla on määrittellä tutkimuksen aineiston säilytysaika. Tieteellisten tutkimusrekistereiden säilytysaika tulee määrittellä jo tutkimuksen alkaessa tutkimuksen asiakirjoissa ja siitä tulee informoida tutkittavia. Säilytysaikojen suhteen noudatetaan voimassa olevia lakeja ja säädöksiä. Lisätietoa arkistoinnista on hyvinvointialueen tulevassa tiedonhallintaohjeessa ja aikaisemmassa arkisto-ohjeessa.

Henkilörekisterienhallintajärjestelmä Lokeroon tallennettujen tutkimusaineistojen hävitys tapahtuu rekisterille tietosuojaselosteessa ennalta määritellyn säilytysajan mukaisesti. Kun säilytysaika päättyy, tiedosto siirtyy automaattisesti hävitysesityslistalle.

Säilytettävä paperinen tutkimusaineisto arkistoidaan Pirkanmaan hyvinvointialueen arkistossa erillisen sopimuksen perusteella. Tutkimusryhmän sopima henkilö toimittaa seulotun ja järjestetyn aineiston asiakirjahallinnon suunnittelijalle sen jälkeen, kun sopimus tutkimusaineiston arkistoinnista on tehty. Arkistossa säilytetyn tutkimusaineiston hävittämisestä vastaa asiakirjahallinto suunnitellun säilytysajan päätyttyä. Tutkimusaineisto, jota ei arkistoida, on hävitettävä suunnitelmallisesti. Paperien ja tallennusvälineiden hävittämisessä noudatetaan Pirkanmaan hyvinvointialueen tietosuojattavan jätteen käsittelyohjeita. Jos kerätty tutkimusaineisto on siirretty sähköiseen muotoon, manuaalista aineistoa ei ole säädösten mukaan säilytettävä rinnalla.

Raportointi

Tutkija vastaa rahoittajan asettamiin raportointivaatimuksiin. Tutkimuspalveluissa ylläpidetään Pirkanmaan hyvinvointialueella tehtävistä tutkimuksista ajantasaista tutkimusrekisteriä, johon tarvittavat tiedot tutkimuksen johtava tutkija toimittaa tutkimuspalveluille. Tutkimusrekisterin tietoja hyödynnetään hyvinvointialueen raportoinnissa ja tiedolla johtamisessa.

Voimassaolo

Tämä ohjekirje on voimassa toistaiseksi.

Lisätiedot

Tutkimuspäällikkö Anu Viitala, etunimi.sukunimi@pirha.fi

Palvelujohtaja Katja Luojus, etunimi.sukunimi@pirha.fi

Jakelu

Palvelulinja-, toimialue- ja vastuualuejohtajat

Tutkimuskoordinaattorit

Muut keskeiset tutkimustoiminnan tahot