

# Sairaanhoitopiirin tutkimuslupa – Avaa suljetutkin ovet

Päivi Rautava

Tutkimusylilääkäri, VSSHP

Ehkäisevän terveydenhuollon professori, TY

# Miksi tutkimuslupa?

- Organisaatiolla työnantajana juridinen vastuu tutkimuksesta
  - Ohjeistus
  - Valvonta
- Organisaation resurssien käyttö
  - Henkilökunta
  - Potilaat
  - Tilat ja laitteet
- Organisaatio myös henkilötietolain mukainen rekisterinpitäjä

# Tutkimuslupa

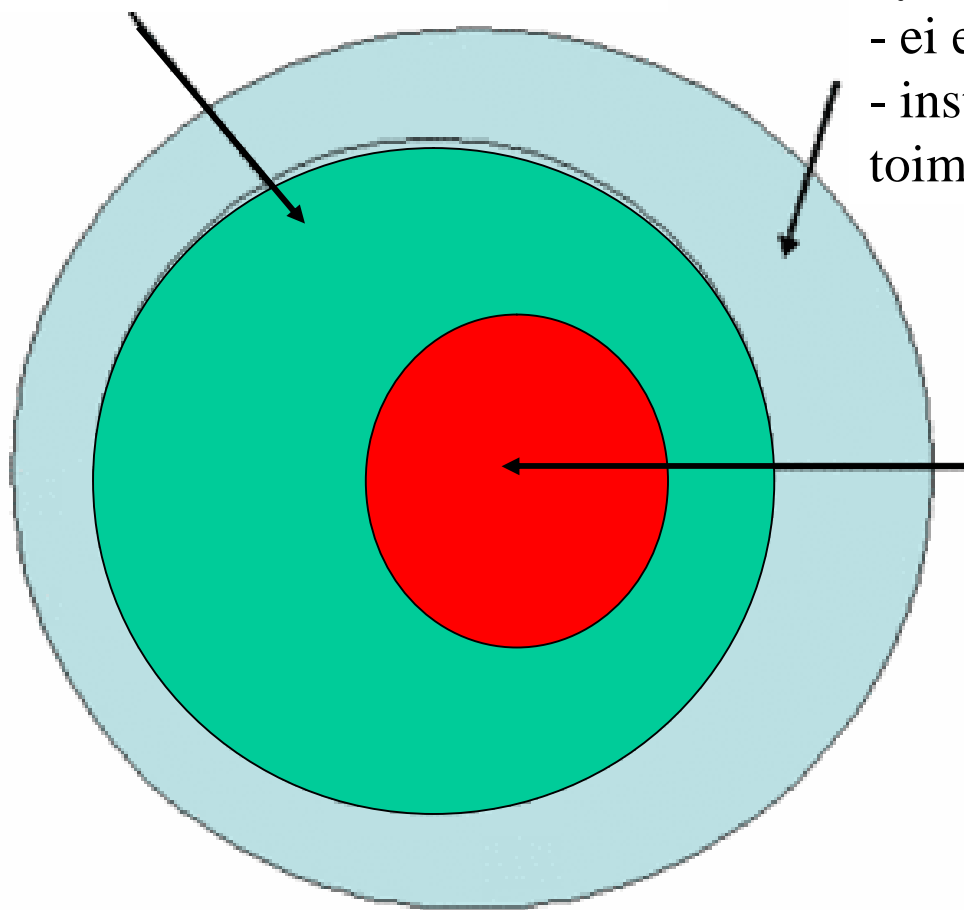
- Tarvitaan kaikkeen tutkimukseen rahoituslähteestä riippumatta
- Myös muuhun kuin tutkimuslain tarkoittamaan lääketieteelliseen tutkimukseen esim. rekisteritutkimukseen
- Ei yleensä lääketieteen syventävien opinnäytetöihin (paitsi kajoava tutkimus)
- Laatuhankkeet tulkittava herkästi tutkimukseksi

# Tutkimuslupa

- Lupa tarvitaan ennen tutkimuksen käynnistämistä, mutta anotaan vasta kun kaikki muut luvat/lausunnot ovat kunnossa.
- Laaditaan lomakkeelle **YHT 50a**
  - [www.vsshp.fi/tutkimus](http://www.vsshp.fi/tutkimus)
  - [www.turkucrc.fi](http://www.turkucrc.fi) -> ohjeisto -> kl. tutkimukseen liittyvät luvat, ohjeet ja asiakirjat -> tutkimuspaikan tutkimuslupa
  - VSSH P santrasta: Lomakkeet -> YHT 50a
  - Lomakkeen viimeisin versio 2.3.2012

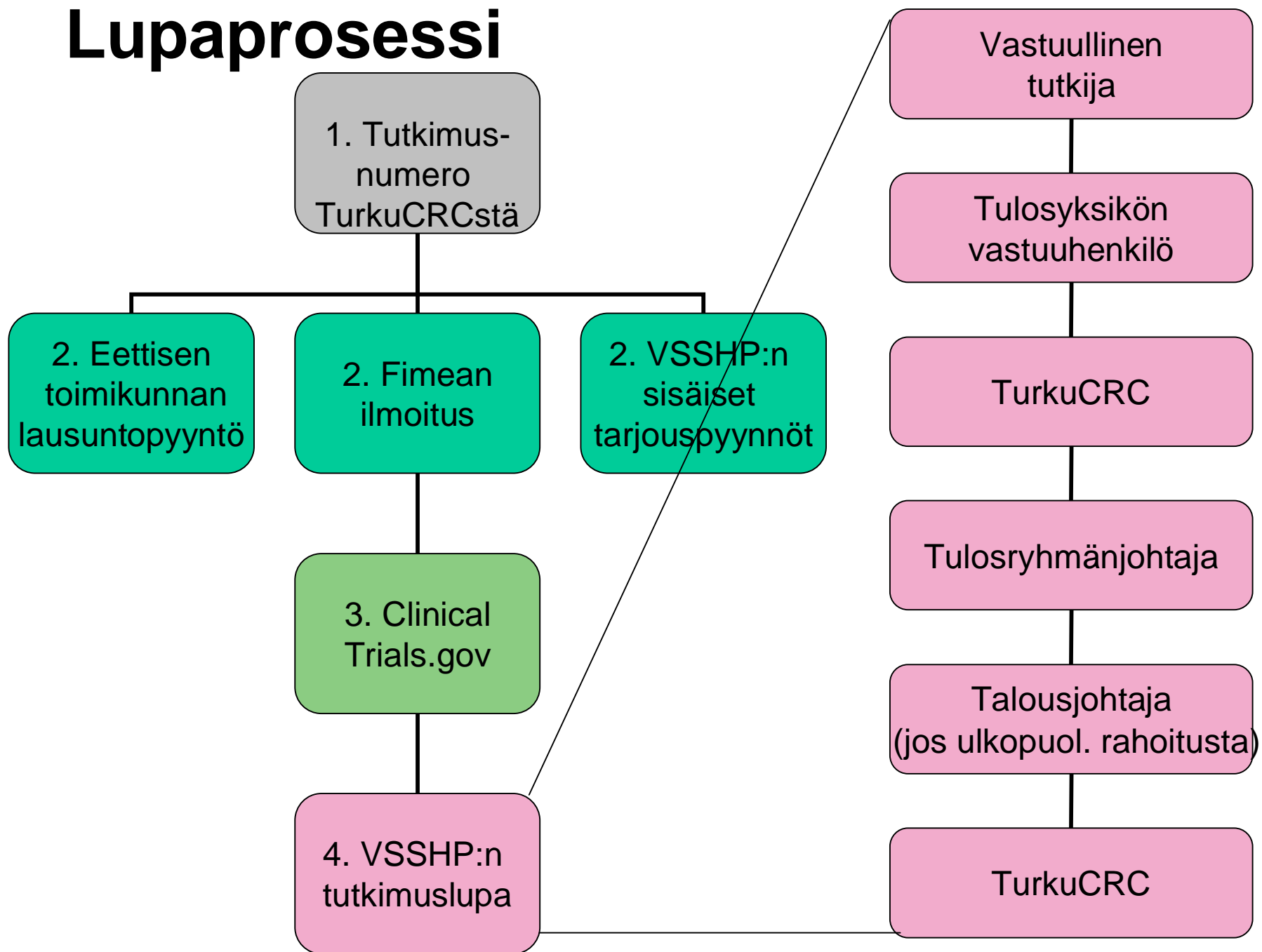
tutkimuslain tarkoittama  
lääketieteellinen tutkimus  
- alueelliset eettiset toimikunnat

kliininen tutkimus  
mm. rekisteri-, asiakirja- ja  
kyselytutkimukset  
- ei eettisen käsittelyä  
- institutionaaliset eettiset  
toimikunnat



kliininen lääketutkimus  
tutkimuslaki 2a luku  
GCP-velvoite  
- TUKIJA (siirtopäätös  
alueelliselle toimikunnalle  
mahdollinen)  
-Fimean ilmoitus

# Lupaprosessi



Tutkimusnumero:

**TUTKIMUSLUPAHAKEMUS** tulosryhmän johtajalle / johtajaylilääkärille

Täyttöohjeet

**1. TUTKIMUSNUMERO**

(esim. T1/2010)

uusi tutkimus

muutos

**2. TUTKIMUKSEN NIMI**

**3. VSSHP:N TUTKIJAT**

Vastuullinen tutkija

Klinikka/yksikkö

Muut tutkijat

Klinikka/yksikkö

Lisää rivi

Yhteyshenkilö

Puh.

**4. VSSHP:N MUUN HENKILÖSTÖN KÄYTTÖTARVE**

Nimi

Toimenkuva

Lisää rivi

**5. ULKOPUOLISEN HENKILÖSTÖN KÄYTTÖTARVE**

Nimi

Toimenkuva

Lisää rivi

**6. TUTKIMUKSEN AIKATAULU**

\_\_\_\_\_

**7. TUTKITTAVIEN LUKUMÄÄRÄ VSSHP:SSÄ**

\_\_\_\_\_

**8. TUTKIMUSKÄYNNIT/-HOITOPÄIVÄT**

- ei ylimääräisiä tutkimuskäyntejä
- projekti rahoittaa ylimääräiset tutkimuskäynnit
- anotaan vapautus käyntimaksuista (EVO / muu tutkijalähtöinen tutkimus)

Käyntien lukumäärä: \_\_\_\_\_

Päivien lukumäärä: \_\_\_\_\_

**9. SISÄISET OSTOPALVELUT****TYKS-SAPA**

- TYKSLAB                       VS lääkehuolto
- VSKK                             Neurofysiologia
- Patologia

**Muut**

- SKK (arkisto)
- Klininen fysiologia (KIP)
- Monitorointi (TurkuCRC)
- Muu yksikkö, mikä: \_\_\_\_\_

- ATK-palvelut
- PET-keskus (KIP)

**10. VIRANOMAISLAUSUNNOT**

- Eettinen toimikunta                       Valvira                       Muu viranomainen, mikä: \_\_\_\_\_
- Fimea     THL    \_\_\_\_\_

**11. Onko tutkimus rekisteröity julkiseen tutkimusrekisteriin (ClinicalTrials.gov)?**

- Kyllä     Ei

**12. ALLEKIRJOITUKSET****VASTUULLINEN TUTKIJA**

**Haen lupaa tutkimuksen tekemiseen ja sitoudun noudattamaan VSSHP:n kliinisen tutkimuksen ohjeistoa**

Päiväys: \_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Nimen selvennys: \_\_\_\_\_

Virka: \_\_\_\_\_



## TULOSYKSIKÖN VASTUUHENKILÖN PUOLTO

Tulosyksikön vastuuhenkilön päätös nro: \_\_\_\_\_

Päiväys: \_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Nimen selvennys: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**tulosyksikössä**

Lisää useampi tulosyksikkö

**Tulosyksikön vastuuhenkilön puoltama lomake lähetetään  
Tutkimustoimistoon, Vähä Hämeenkatu 1 B 24**

### LIITTEET (kopiot):

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Kustannuserittely                                      | <input type="checkbox"/> Eettisen toimikunnan puoltava lausunto   |
| <input type="checkbox"/> Tutkimussuunnitelma tai sen yhteenvedo                 | <input type="checkbox"/> Fimean käsittelyilmoitus   |
| <input type="checkbox"/> Sisäiset ostopalvelusopimukset                         | <input type="checkbox"/> Muut viranomaispäätökset   |
| <input type="checkbox"/> Tutkimussopimus ja/tai muu ulkopuolinen rahoituspäätös | <input type="checkbox"/> Rekisteriseloste ( <a href="http://www.tietosuoja.fi/2584.htm">http://www.tietosuoja.fi/2584.htm</a> ) |

**SIIRRY TEKEMÄÄN KUSTANNUSERITTELYÄ**

## KUSTANNUSERITTELY

Rahoittaja: \_\_\_\_\_

Tutkimusnumero: \_\_\_\_\_

Vastuullinen tutkija: \_\_\_\_\_

Lisää  
käynti

Käynnit		Käynti 1	Käynti 2	Käynti 3	Käynti 4	Käynti 5	Käynti 6	Käynti 7	Käynti 8	Käynti 10	Yhteensä	Kustannuksista vastaa:
Palkat/Palkkiot	Nimi	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	projekttili
Lisää rivi	lääkäri / tutkija										0,00	
Lisää rivi	tutkimushoitaja										0,00	
	sotumaksut 30 %	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
	<b>Palkkiot yhteensä</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	<b>0,00</b>	
	<b>Muut kustannukset</b>											
	Asiakasmaksu										0,00	
	Käyntihinta										0,00	
	TYKSLAB										0,00	
	YSKK										0,00	
	YS lääkehuolto										0,00	
	Patologia										0,00	
	Neurofysiologia										0,00	
	Kliininen fysiologia										0,00	
	PET-keskus										0,00	
Lisää rivi	KIP muut										0,00	
	<b>Muut kustannukset yhteensä</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	<b>0,00</b>	
	<b>Kustannukset 1 tutkittavan osalta</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
	<b>Tutkittavat yht.</b>	<b>1</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	
	<b>Muut maksut</b>											
	Apteekin aloitusmaksu											
	Apteekin lopetusmaksu											
	Apteekin vuosimaksu											
	TYKSLABin aloitusmaksu											
	Monitorointi											
Lisää rivi	Arkistointi											
	<b>Muut maksut yhteensä</b>										<b>0,00</b>	
	<b>Yleiskustannus</b>	<b>12,5%</b>									<b>0,00</b>	
	<b>Kaikki kustannukset yhteensä</b>										<b>0,00</b>	

SIIRRY TAKAISIN TUTKIMUSLUPA-HAKEMUKSEEN

# Haasteet

- Tutkimusnumero
- Sisäisten tarjousten pyytäminen
- ClinicalTrials.gov, julkinen tutkimusrekisteri
- Kustannukset
  - Projektin kustantaa normaalihoitoon kuulumattomat kulut
  - Tutkimuksen alkaessa usein vain osa tutkimusrahoituksesta on tiedossa
- Rekisteriseloste



Olet tässä: Santra > Lisää > Tutkimus

Tutkimus
Projektit
Lomakkeet
Ohjeet
Ilmoitustaulu
Tapahtumakalenteri
Uutisarkisto
O-P:n paista
Sisäiset palvelut
Ulkoiset tietopalvelut

## Tutkimusneuvonta

"Tutkimustyön tuen tulee rakentua siten, että tutkijoille näkyvä kompleksisuus ja byrokratia vähenevät. Tutkijoiden tarvitseman tuen ja koulutuksen rooli korostuu entisestään ja Kliinisellä tutkimuskeskuksella on tässä keskeinen rooli." (Tiede- ja tutkimusstrategia 2007 – 2012)

### Kliininen tutkimuskeskus ja Tutkimustoimisto

- tarjoavat tukea ja palveluita tutkijalähtöisiin kliinisiin tutkimuksiin
- helpottavat tutkijoiden työtaakkaa tutkimuksen hallinnoinnissa
- nopeuttavat ja tehostavat tutkimusyhteistyötä ulkopuolisten tahojen kanssa.

Tutkimusylläkäri Päivi Rautava  
puhelin (02) 313 5818, paivi.rautava@tyks.fi

Lena Nybond, tutkimuspäällikkö  
puhelin (02) 313 3588, lena.nybond@tyks.fi

- säännöstö- ja ohjeistoneuvonta
- toimeksiantajien neuvonta

Susanna Tuomaala, laatuvaastaava  
puhelin (02) 313 3590, susanna.tuomaala@tyks.fi

- säännöstö- ja ohjeistoneuvonta
- toimeksiantajien neuvonta
- lupa- ja lausuntoasioiden neuvonta (esim. Eettinen toimikunta, Fimea)
- julkinen tutkimusrekisteri (ClinicalTrials.gov)
- koulutukset

Tita Kaila, vs. tutkimuskoordinaattori  
puhelin (02) 313 3589, tita.kaila@tyks.fi

- VSSHP:n tutkimuslupa
- tutkijalähtöisten tutkimusten monitorointi

Toni Ahvas, tutkimuslakimies  
puhelin (02) 313 2062, toni.ahvas@tyks.fi

- tutkimusrahoitus- ja sopimusasiat

Tiina Varis, Eettisen toimikunnan asiantuntijalääkäri  
puhelin (02) 313 5010, tiina.varis@tyks.fi

Aila Hinkkanen, eettisen toimikunnan sihteeri  
puhelin (02) 313 0047, eettinen.toimikunta@tyks.fi

Pirjo Penger, toimistos sihteeri (EVO-asiat)  
puhelin (02) 313 5900, pirjo.penger@tyks.fi

Heile Tofferi, projektityöntekijä (Julki)  
puhelin 050 577 4632

### Tutkimuksen tueksi

Ajankohtaista: Kliinisen tutkimuksen seminaarisarjat 2012

Eettinen toimikunta

Tutkimuslupa

EVO-rahoitus

TYKS-säätiö

Clinical Research Experts  
Kliinisten tutkimusten asiantuntijat

Tiede- ja tutkimusstrategia

Hoitotieteellinen tutkimus

Kliinisen hoitotyön asiantu

Tiedejulkaisut

Tutkijakoulutus

# Tutkimusneuvonta



## Tervetuloa Turun kliinisen tutkimuskeskuksen palveluihin

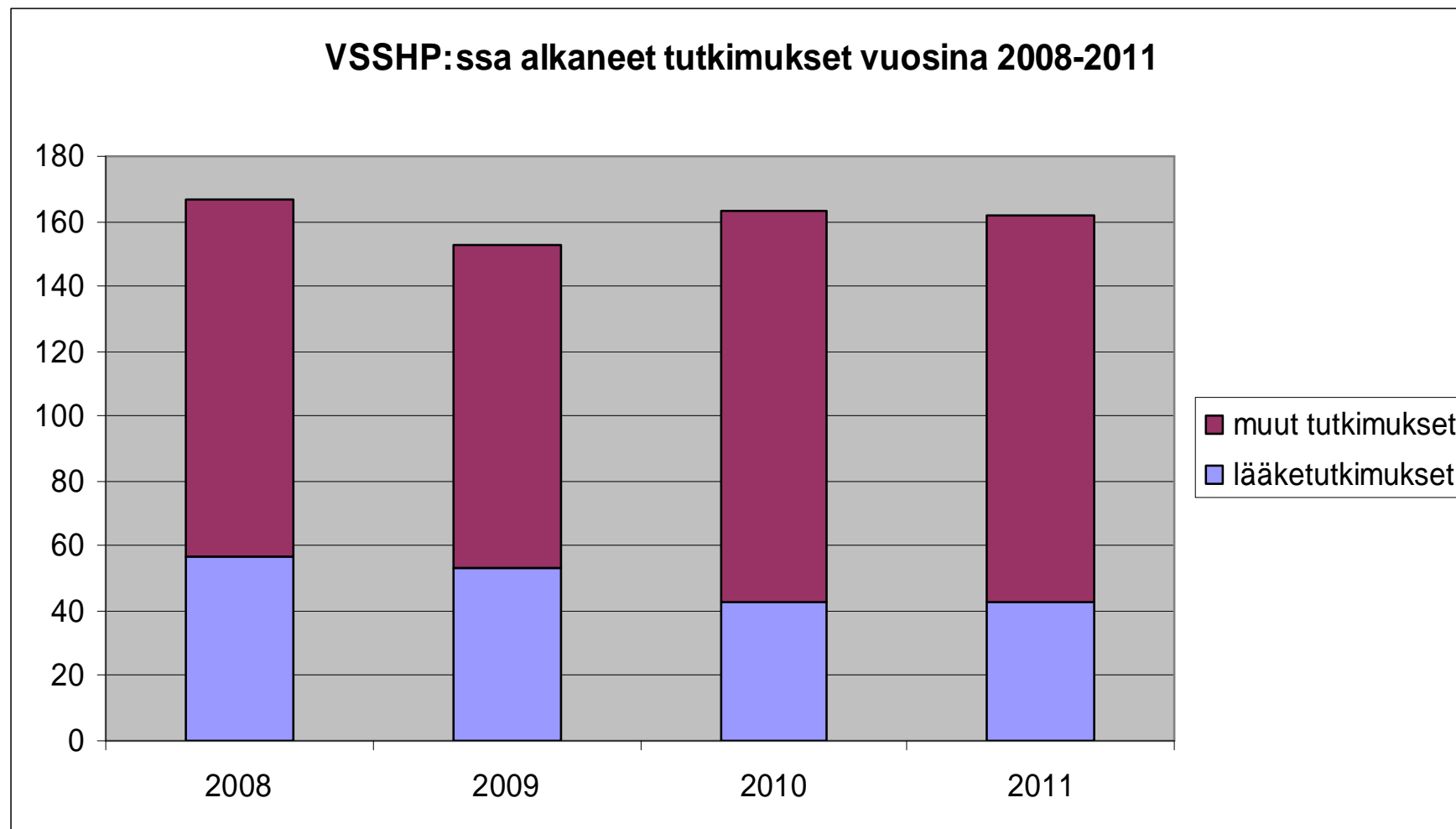
Turun kliininen tutkimuskeskus tarjoaa tukea ja palveluita tutkijalähtöiselle kliiniselle tutkimukselle. Palvelut ovat saatavilla Turun yliopiston ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin tutkijoille. Kliinisen tutkimuskeskuksen tarkoituksena on myös tehostaa alan yritysten kanssa harjoitettavaa tutkimusyhteistyä.

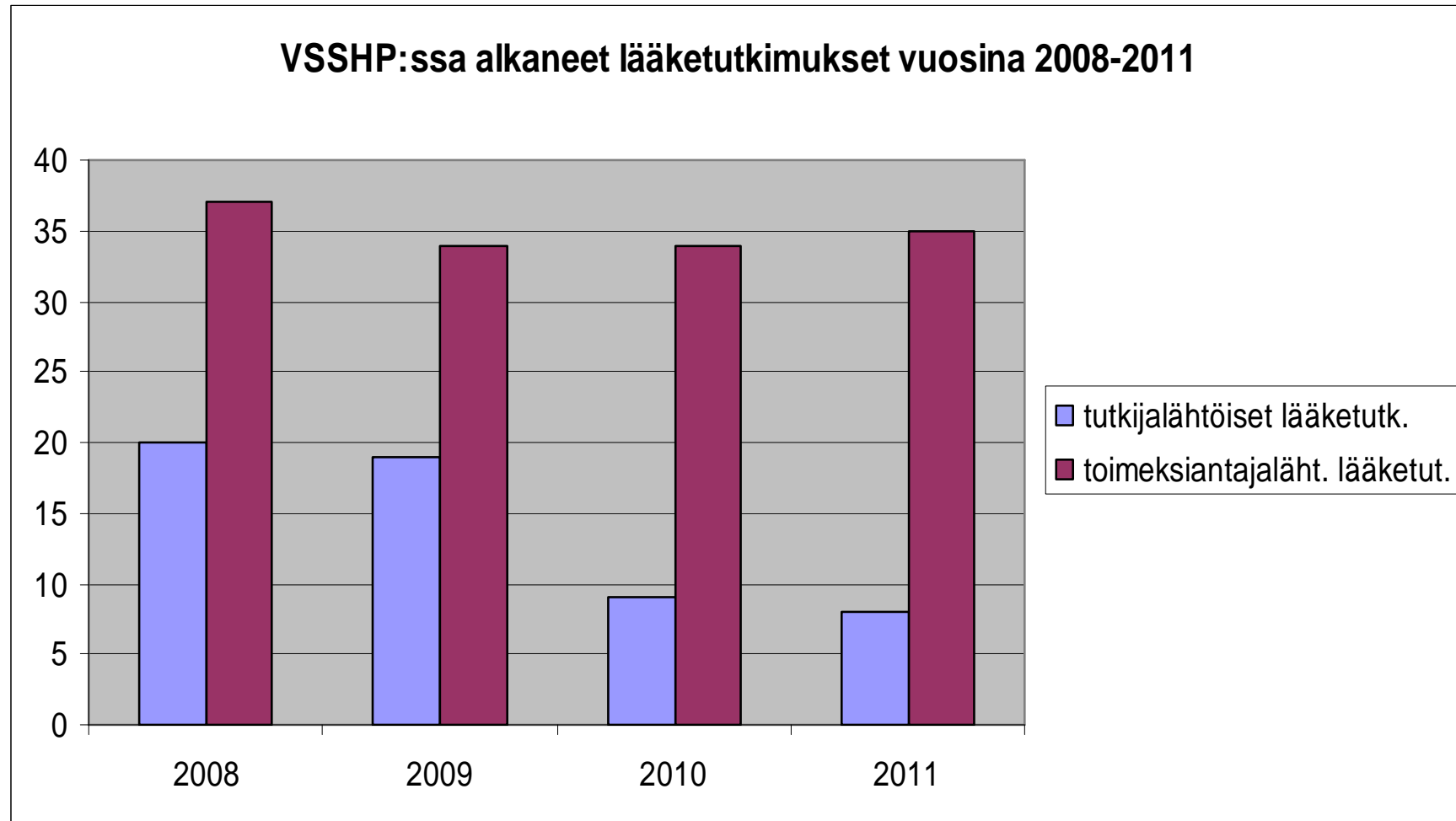
Toiminnan tavoitteena on

- vahvistaa kliinisen tutkimuksen suorittamisedellytyksiä
- varmistaa tutkimustoiminnan laatua
- helpottaa tutkijoiden työtaakkaa tutkimuksen hallinnoinnissa sekä
- nopeuttaa ja tehostaa yhteistyötä ulkopuolisten tahojen kanssa

Click below for more information on Health Science Research







# Uudet tutkimukset 2011

